

Notifique quaisquer suspeitas de reações adversas a este medicamento ao IMFARMED, I.P. ou ao Titular de AIM através dos seguintes contactos:

**INFARMED, I.P.:**

Formulário online do Portal RAM disponível no site do INFARMED, I.P. em:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente) ou:

INFARMED, I.P. - Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53 | 1749-004 Lisboa | Telefone: 21 798 71 40/41 | Fax: 21 798 73 97

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

**Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.**

Empreendimento Lagoas Park – Edifício 7 Piso 3 2740-244 Porto Salvo

Telefone: 213 589 400 / Fax: 213 589 609 / E-mail: [PT-farmacovigilancia@sanofi.com](mailto:PT-farmacovigilancia@sanofi.com)

# LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA OS PRESCRITORES

Betrod<sup>®</sup>

Utilize esta lista de verificação, em conjunto com o Resumo das Características do Medicamento (RCM) durante cada consulta de contraceção hormonal combinada (CHC).

Explique à doente que irá receber um **Cartão de Informação para a Doente** na farmácia aquando da dispensa deste medicamento e mostre-lhe o exemplar do mesmo. Este cartão servirá para alertar a doente para os riscos associados à utilização deste medicamento.

- 1) Tromboembolismo (por exemplo: trombose venosa profunda, embolia pulmonar, enfarte do miocárdio e acidente vascular cerebral) é um risco raro mas importante associado à utilização deste medicamento.
- 2) O risco de tromboembolismo com um CHC é mais elevado:
  - Durante o primeiro ano de utilização;
  - Quando reiniciado após uma interrupção de utilização de 4 semanas ou mais.
- 3) Os CHC que contêm etinilestradiol em combinação com levonorgestrel, norgestimato ou noretisterona estão associados ao menor risco de tromboembolismo venoso (TEV).
- 4) O risco de uma mulher também dependerá do seu risco individual de tromboembolismo. A decisão de utilizar este medicamento deverá ter em consideração as contraindicações e os fatores de risco da doente, especialmente os fatores de risco para tromboembolismo – ver tabela abaixo e o Resumo das Características do Medicamento.
- 5) A decisão de utilizar este medicamento só deverá ser tomada após a transmissão desta informação à doente e após se assegurar de que ela compreende:
  - a) o risco de tromboembolismo com o seu CHC;
  - b) o efeito de quaisquer fatores de risco intrínsecos sobre o seu risco de trombose;
  - c) que tem de estar atenta aos sinais e sintomas de uma trombose.

<b>Não prescreva este medicamento se assinalar qualquer uma das caixas desta secção. A mulher tem:</b>
<input type="radio"/> Uma história atual ou antecedentes de um acontecimento tromboembólico por exemplo, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral, acidente isquémico transitório, angina de peito?
<input type="radio"/> Conhecimento de predisposição pessoal para uma doença de coagulação do sangue?
<input type="radio"/> História de enxaqueca com aura?
<input type="radio"/> Diabetes mellitus com complicações vasculares?
<input type="radio"/> Valores de tensão arterial elevados ex. sistólica ≥ 160 ou diastólica ≥ 100 mm Hg?
<input type="radio"/> Níveis muito elevados dos lípidos sanguíneos?
<input type="radio"/> Grande cirurgia ou um período prolongado de imobilização? Se sim, aconselhe a doente a parar de tomar este medicamento e recomende um método de contraceção não hormonal por um período de pelo menos 4 semanas antes e duas semanas após a deambulação completa.

<b>Discuta com a doente a adequação deste medicamento se assinalar qualquer uma das caixas desta secção:</b>
<input type="radio"/> Tem índice de massa corporal superior a 30 Kg/m2?
<input type="radio"/> Tem mais de 35 anos de idade?
<input type="radio"/> É fumadora? Se sim, e se tiver mais de 35 anos de idade deve ser aconselhada a parar de fumar ou a utilizar um método de contraceção não hormonal.
<input type="radio"/> Tem tensão arterial elevada, por exemplo, sistólica ≥ 140-159 ou diastólica 90-99 mm Hg?
<input type="radio"/> Tem um familiar próximo que tenha tido um acontecimento tromboembólico numa idade relativamente jovem (ex. antes dos 50 anos)?
<input type="radio"/> Tem ou um dos seus familiares diretos tem os lípidos sanguíneos elevados?
<input type="radio"/> Tem enxaquecas?
<input type="radio"/> Tem uma doença cardiovascular como fibrilhação auricular, arritmia, doença cardíaca coronária, doença valvular cardíaca?
<input type="radio"/> Tem diabetes mellitus?
<input type="radio"/> Teve um parto nas últimas semanas?
<input type="radio"/> Faz viagens aéreas de longa duração (> 4 horas) ou viaja por períodos superiores a 4 horas por dia?
<input type="radio"/> Tem qualquer outra situação clínica que possa aumentar o risco de trombose (ex. cancro, lúpus eritematoso sistémico, doença de células falciformes, doença de Crohn, colite ulcerosa, síndrome urémica hemolítica)?
<input type="radio"/> Toma qualquer outro medicamento que possa aumentar o risco de trombose (ex. corticosteróides, neurolépticos, antipsicóticos, antidepressivos, quimioterapia, etc.)?

A presença de mais do que um fator de risco poderá significar que este medicamento não deverá ser utilizado.  
Não esqueça que os fatores de risco de uma mulher podem mudar com o tempo. É importante que utilize esta lista de verificação em cada consulta.

<b>Certifique-se de que a doente sabe que tem de informar os profissionais de saúde que está a tomar este medicamento se:</b>
<div><div>– Necessitar de ser submetida a uma operação;</div><div>– Necessitar de um período de imobilização prolongado.</div></div> <div>Nestas situações, será preferível discutir a utilização de um contracetivo não hormonal até o risco normalizar.</div>
<div>Informe também a doente de que o risco de um coágulo sanguíneo aumenta se:</div> <div><div>– Viajar durante períodos prolongados (&gt; 4 horas);</div><div>– Desenvolver qualquer um dos fatores de risco listados acima;</div><div>– Tiver tido um parto nas últimas semanas.</div></div> <div>Nestas situações a doente deverá estar particularmente atenta a quaisquer sinais e sintomas de tromboembolismo.</div>

Aconselhe a doente a informá-lo se houver uma alteração ou agravamento de qualquer das situações acima mencionadas.  
Encoraje a leitura do Folheto Informativo que inclui os sintomas sugestivos da ocorrência de coágulos sanguíneos a que devem estar atentas.

Entregue à doente o documento “Perguntas e respostas sobre Betroa: Informação atualizada para as doentes” que contém informação sobre o risco de coágulos sanguíneos com a utilização deste medicamento, incluindo os fatores que aumentam este risco, os sinais e sintomas, e as ações a tomar. Aproveite para reforçar a informação discutida anteriormente com a doente e esclarecer quaisquer dúvidas que possam surgir.