

GUIA MÉDICO PARA A PRESCRIÇÃO DE **ISOTRETINOÍNA**

Prescrição de Isotretinoína Pierre Fabre a mulheres férteis: prescrição limitada a 30 dias de tratamento.

Este medicamento é **TERATOGENICO**.

A isotretinoína está contra-indicada em mulheres que possam vir a engravidar, excepto se forem cumpridas todas as seguintes condições do Programa de Prevenção da Gravidez:

- A doente apresenta uma forma grave de acne (tal como acne nódulo-quística, acne conglobata ou acne em risco de originar cicatrizes definitivas) resistente a ciclos adequados de terapêutica convencional com antibioterapia sistémica e terapêutica tópica.
- A doente compreende o risco de teratogenicidade.
- A doente compreende a necessidade de um seguimento mensal rigoroso.
- A doente compreende e aceita fazer contracepção eficaz, sem interrupções, um mês antes do início do tratamento, durante o tratamento e no mês que se segue ao tratamento. Deve ser utilizado pelo menos um método contraceptivo e de preferência dois métodos contraceptivos complementares, incluindo um método de barreira.
- Mesmo se for amenorreica, a mulher deve seguir todas as recomendações relativas à contracepção eficaz.
- A doente deverá ser capaz de cumprir rigorosamente as medidas contraceptivas eficazes.
- A doente conhece e compreende as potenciais consequências de uma gravidez e a necessidade de consultar imediatamente o médico se houver risco de gravidez.
- A doente compreende a necessidade e aceita submeter-se a um teste de gravidez antes do início, durante e 5 semanas após a conclusão do tratamento.
- A doente compreende os riscos e as precauções necessárias associadas ao uso de isotretinoína.

Estas medidas deverão também ser cumpridas por mulheres que não sejam à data sexualmente activas, excepto se o médico considerar existirem razões suficientes que indiquem a ausência de risco de ocorrência de gravidez.

[Em ambos os sexos]

- Os doentes nunca deverão fornecer este medicamento a outra pessoa. As cápsulas não utilizadas deverão ser devolvidas ao farmacêutico no fim do tratamento.
- Os doentes não devem doar sangue durante o tratamento nem no mês seguinte à descontinuação da isotretinoína: existe risco potencial para o feto de uma mulher grávida que receba esse sangue.

versão 2 de 04/2010

BLOCO MÉDICO AUXILIAR para a prevenção da gravidez

BLOCO MÉDICO AUXILIAR
para a prescrição de
ISOTRETINOÍNA Pierre Fabre

PLANO DE PREVENÇÃO DA GRAVIDEZ

GUIA MÉDICO PARA A PRESCRIÇÃO DE ISOTRETINOÍNA

1ª PRESCRIÇÃO

Não esquecer:

- Indicar a data do teste de gravidez (a ser efectuado no 2º ou 3º dia do período menstrual)
- A dispensa da Isotretinoína Pierre Fabre deve ser feita, no máximo, 7 dias após a prescrição.

TESTE DE GRAVIDEZ
MENSAL

Primeira prescrição de Isotretinoína Pierre Fabre

- Data do teste de gravidez (sensibilidade mínima 25 mUI/ml)
- Formulário de consentimento de tratamento e de contracepção ☐
- Uso de contracepção efectiva⁽¹⁾ durante pelo menos 1 mês antes do início do tratamento ☐

(1) É usado, pelo menos, um método de contracepção efectiva continuamente. Preferencialmente 2 métodos de contracepção, incluindo um método barreira, mesmo na eventualidade de amenorreia e de declaração da doente em como não é sexualmente activa. A eficácia contraceptiva é definida pelo índice de Pearl. Quanto mais próximo de zero for o índice de Pearl, mais efectiva é a contracepção.

RENOVAÇÃO DA PRESCRIÇÃO MENSAL

Não esquecer:

- Indicar a data do teste de gravidez (a ser realizado nos 3 dias anteriores à nova prescrição).
- A dispensa da Isotretinoína Pierre Fabre deve ser feita, no máximo, 7 dias após a prescrição.

TESTE DE GRAVIDEZ
MENSAL

Renovação da prescrição de Isotretinoína Pierre Fabre

- Data do teste de gravidez (sensibilidade mínima 25 mUI/ml)
- Continuação de contracepção efectiva ao longo do tratamento e durante pelo menos um mês após a sua conclusão⁽¹⁾ ☐

- Prescrever todos os meses um teste de gravidez (sensibilidade mínima 25 mUI/ml) para o mês seguinte, com cada prescrição de Isotretinoína Pierre Fabre; deverá ser prescrito um último teste de gravidez 5 semanas após final do tratamento.

As datas de realização e os resultados (negativos) dos testes de gravidez deverão ser registados.

Em caso de ocorrência de gravidez o tratamento com isotretinoína deve ser suspenso e a doente encaminhada para um médico especialista ou com experiência em teratologia para avaliação e aconselhamento. O prescriptor deve notificar de imediato as autoridades competentes e o Titular de AIM sobre a ocorrência de qualquer caso de gravidez e de suspeita de exposição embrio-fetal da doente tratada.

Farmacovigilância Pierre Fabre

Telef.: 213815367 / 912227545

INFARMED, I.P.

Telef: 217987140

Fax: 217987155

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO: TRATAMENTO E CONTRACEPÇÃO (doentes do sexo feminino)

Formulário de consentimento informado sobre o tratamento e contracepção para mulheres em idade fértil em tratamento com Isotretinoína Pierre Fabre.

Este medicamento contém isotretinoína, que pode induzir malformações graves no bebé quando tomado por mulheres grávidas. Tal pode ocorrer se se encontrar grávida quando começar o tratamento, se ficar grávida durante ou no mês seguinte ao final do tratamento. Este medicamento deve ser usado com pelo menos um, mas de preferência dois métodos de contracepção, incluindo um método barreira.

[DOCUMENTO A SER PREENCHIDO, ASSINADO E DEVOLVIDO AO SEU MÉDICO]

Eu, abaixo assinada, _____ B.I. Nº _____

Certifico que fui pessoalmente informada pelo médico Dr. (nome do médico e endereço) _____

sobre os riscos relacionados com o tratamento com Isotretinoína Pierre Fabre.

1. Existe o risco elevado do bebé em desenvolvimento no meu útero sofrer malformações muito graves se eu estiver grávida durante o tratamento com Isotretinoína Pierre Fabre.
2. Não posso tomar Isotretinoína Pierre Fabre se estiver grávida.
3. Não posso ficar grávida quer durante o tratamento, quer no mês seguinte ao fim do tratamento com Isotretinoína Pierre Fabre.
4. Tenho que usar, pelo menos 1, mas de preferência 2 métodos de contracepção eficazes, incluindo 1 método barreira (ex: preservativo): pelo menos um mês antes do início do tratamento com Isotretinoína Pierre Fabre, durante todo o tratamento e durante cinco semanas após a conclusão do tratamento. Tomei conhecimento dos riscos do tratamento com Isotretinoína Pierre Fabre, dos métodos de contracepção existentes e quais os mais adequados à minha situação, com vista a diminuir o risco de gravidez.
5. Sei que qualquer método de contracepção, por muito eficaz que seja, pode falhar. Ao usar dois métodos em simultâneo, estou a diminuir o risco de gravidez.
6. Devo realizar um teste de gravidez:
 - antes do início do tratamento (no 2º ou 3º dia do período menstrual)
 - todos os meses durante o tratamento
 - 5 semanas após ter concluído o tratamento
7. Devo parar imediatamente com a toma de Isotretinoína Pierre Fabre e consultar o meu médico o mais rapidamente possível se:
 - suspeitar que estou grávida,
 - não tiver o meu período menstrual normal,
 - interromper a contracepção ou tiver relações sexuais sem protecção.
8. Não darei as minhas cápsulas a ninguém. No final do tratamento, devolverei todas as cápsulas não utilizadas ao farmacêutico.

Li e compreendi os seguintes documentos fornecidos pelo meu médico: o folheto informativo para a contracepção; a brochura com informação geral sobre o tratamento. Fui informada que deverei guardar este documento até ao final do tratamento. Comprometo-me a ler o Folheto Informativo, incluso na embalagem do medicamento Isotretinoína Pierre Fabre, antes de iniciar o tratamento.

Assinando este formulário:

- Confirma e certifica que leu e compreendeu todas as condições acima mencionadas.

- Aceita os riscos e está de acordo com as precauções necessárias ao tratamento com Isotretinoína Pierre Fabre.

O seu Médico assistente respondeu a todas as suas questões relativas à Isotretinoína Pierre Fabre.

Assinatura do doente

Assinado em _____ Local _____

Para menores assinatura dos pais ou tutores legais

Para maiores sujeitos a guarda judicial assinatura do tutor legal

Formulário em duplicado; o original deverá ficar para o Médico assistente.

Nº de Farmacovigilância Pierre Fabre: 213815367/912227545 (Drª Maria Filomena Quitério – Médica responsável)