

Os resultados dos testes de gravidez realizados em qualquer consulta de acompanhamento adicional também devem ser registados.

*** Em caso de ocorrer gravidez numa mulher em tratamento com isotretinoína, o tratamento deve ser suspenso e a doente deve consultar um médico especialista ou com experiência em teratologia para avaliação e aconselhamento.**

Final do tratamento Cinco semanas após o final do tratamento, a doente deve efetuar um último teste de gravidez a fim de excluir a possibilidade de estar grávida.

		Sim*	Não
18.	O teste de gravidez efetuado 5 semanas após a interrupção do tratamento com isotretinoína é positivo? Data do teste de gravidez _____		

*** Em caso de ocorrer gravidez numa mulher no prazo de 5 semanas após o final do tratamento com isotretinoína, a doente deve consultar um médico especialista ou com experiência em teratologia para avaliação e aconselhamento**

Parte C
Doentes sem potencial para engravidar

As informações relativas ao risco teratogénico e às medidas indispensáveis para prevenção da gravidez tal como especificadas no Plano de Prevenção da Gravidez devem ser prestadas pelo médico a todos os doentes, de ambos os sexos.

		Sim	Não
1.	A doente compreende os riscos e as precauções necessárias associadas ao uso de isotretinoína?		

Prestação de informação a doentes sem potencial para engravidar
Deve fornecer um Guia do doente para a utilização de isotretinoína às doentes sem potencial para engravidar.
As doentes do sexo feminino devem ser informadas de forma completa relativamente à prevenção da gravidez, devendo ser encaminhadas para aconselhamento sobre contraceção com um especialista caso não estejam a fazer contraceção eficaz, exceto se o médico considerar existirem razões suficientes que indiquem a ausência de risco de ocorrência de gravidez.

		Sim	Não
2.	A doente recebeu um Guia do doente para a utilização de isotretinoína?		
3.	A doente foi informada sobre os métodos de contraceção eficazes?		

Formulário de Consentimento Informado
Todas as doentes do sexo feminino devem assinar um formulário de consentimento informado.

		Sim	Não
4.	A doente assinou o formulário de Consentimento Informado?		

Checklist do médico para a prescrição
de isotretinoína a doentes do sexo feminino

Isotretinoína Aurovitas 10 mg e 20 mg cápsulas moles

Plano de Prevenção da Gravidez

Este medicamento é TERATOGENICO.
A gravidez constitui uma contraindicação absoluta para o tratamento com isotretinoína. Se, apesar das precauções, ocorrer uma gravidez durante o tratamento ou no mês seguinte ao final do tratamento com isotretinoína, existe um risco elevado de ocorrência de malformações muito graves no feto.
As doentes do sexo feminino devem ser informadas de forma completa relativamente à prevenção da gravidez, devendo ser encaminhadas para aconselhamento sobre contraceção com um especialista caso não estejam a fazer contraceção eficaz.
Antes de iniciar o tratamento com isotretinoína numa doente do sexo feminino, deve ser concluída a seguinte checklist. Esta checklist também inclui uma secção para monitorizar as consultas de acompanhamento em doentes com potencial para engravidar.

Parte A
A ser preenchida para todas as doentes do sexo feminino

Nome da doente _____

Data de nascimento _____

		Sim	Não
1.	A doente tem potencial para engravidar?		

Se a resposta foi sim, por favor prossiga para a parte B.

Se a resposta foi não, por favor prossiga para a parte C.

Parte B
Doentes com potencial para engravidar

O Plano de Prevenção da Gravidez deve ser seguido em todas as doentes com potencial para engravidar.
Em doentes com ciclos menstruais irregulares, a altura de realização deste teste deve ter em consideração a atividade sexual da doente, devendo ser realizado aproximadamente 3 semanas após a última relação sexual não protegida.

Crítérios para a prescrição de isotretinoína em doentes com potencial para engravidar
A isotretinoína está contraindicada em mulheres que possam vir a engravidar, exceto se forem cumpridas todas as seguintes condições do Programa de Prevenção da Gravidez:

		Sim	Não
1.	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?		
2.	A doente compreende o risco de teratogenicidade da isotretinoína?		
3.	A doente compreende a necessidade de um seguimento mensal rigoroso?		
4.	A doente compreende e aceita fazer contraceção eficaz, sem interrupções, um mês antes do início do tratamento, durante o tratamento e no mês que se segue ao tratamento?		
5.	A doente compreende e aceita utilizar pelo menos um método contraceetivo e de preferência dois métodos contraceptivos complementares incluindo um método de barreira?		
6.	A doente é capaz de cumprir rigorosamente as medidas contraceptivas eficazes?		
7.	Mesmo se for amenorreica, a doente compreende que deve seguir todas as recomendações relativas à contraceção eficaz?		
8.	A doente conhece e compreende as potenciais consequências de uma gravidez e a necessidade de consultar imediatamente o médico se houver risco de gravidez?		
9.	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?		
10.	A doente compreende os riscos e as precauções necessárias associadas ao uso de isotretinoína?		

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

Prestação de informação a doentes com potencial para engravidar

Deve fornecer um Guia do doente para a utilização de isotretinoína às doentes com potencial para engravidar.
As doentes do sexo feminino devem ser informadas de forma completa relativamente à prevenção da gravidez, devendo ser encaminhadas para aconselhamento sobre contraceção com um especialista, caso não estejam a fazer contraceção eficaz.

		Sim	Não
11.	A doente recebeu um Guia do doente para a utilização de isotretinoína?		
12.	A doente foi informada sobre os métodos de contraceção eficazes?		

Contraceção em doentes com potencial para engravidar

As doentes do sexo feminino que possam vir a engravidar devem usar, no mínimo, um método eficaz de contraceção.
Os métodos mais eficazes incluem injeções anticoncecionais, implantes, dispositivos intrauterinos com cobre ou hormonais, contraceptivos hormonais combinados, anéis vaginais e sistemas transdérmicos quando utilizados com precaução.

De preferência, as doentes devem usar duas formas complementares de contraceção, incluindo um método de barreira. Os métodos de barreira não são recomendados como único método anticoncecional, apenas como forma complementar de contraceção.
A contraceção deve prosseguir durante pelo menos 1 mês após a interrupção do tratamento com isotretinoína, mesmo em doentes amenorreicas.

		Sim	Não
13.	A doente recebeu aconselhamento sobre a contraceção adequada?		
14.	A doente utilizou um método de contraceção eficaz, sem interrupção, durante pelo menos um mês?		

Formulário de Consentimento Informado

Todas as doentes do sexo feminino devem assinar o Formulário de Consentimento Informado.

		Sim	Não
15.	A doente assinou o Formulário de Consentimento Informado?		

Teste de gravidez em doentes com potencial para engravidar

De acordo com a prática clínica local, devem realizar-se testes de gravidez com uma sensibilidade mínima de 25 mUI/ml nos primeiros 3 dias do ciclo menstrual, sob supervisão médica, do seguinte modo:

Antes do início do tratamento

Para excluir a possibilidade de uma gravidez antes de se iniciar a contraceção, recomenda-se a realização de um teste de gravidez inicial, sob supervisão médica, registando-se a data de realização e o resultado.
Também se deve efetuar um teste de gravidez, sob supervisão médica, no decurso da consulta para a prescrição da isotretinoína ou nos 3 dias anteriores à consulta, devendo a mesma ocorrer apenas quando a doente esteja a efetuar contraceção eficaz há, pelo menos, um mês. Este teste deve assegurar que a doente não está grávida quando inicia o tratamento com isotretinoína.

		Sim*	Não
16.	O teste de gravidez efetuado antes do início do tratamento com isotretinoína é positivo? Método(s) contracetivo(s): _____ Data do teste de gravidez: _____		

* Se o teste de gravidez for positivo, a isotretinoína não deve ser iniciada.

A prescrição de isotretinoína a mulheres que possam vir a engravidar deve ser limitada a 30 dias de tratamento e a continuação do tratamento exige uma nova prescrição. Idealmente, a realização de um teste de gravidez, a prescrição e dispensa de isotretinoína deverão ocorrer no mesmo dia. A dispensa de isotretinoína deve ser feita, no máximo até 7 dias após a prescrição.

Consultas de acompanhamento

As consultas de acompanhamento devem ser marcadas com um intervalo de 28 dias. A necessidade de realizar testes de gravidez repetidamente, todos os meses, deve ser determinada de acordo com a prática clínica local, tomando em consideração a atividade sexual da doente e a história menstrual mais recente (alterações menstruais, menstruações em falta ou amenorreia). Sempre que estiver indicado devem realizar-se testes de gravidez no dia ou nos 3 dias anteriores à consulta médica durante o período de seguimento.

17.	Registo de testes de gravidez em consultas de seguimento, quando aplicável			
	Consulta de acompanhamento	Data do teste de gravidez	Resultado do teste de gravidez: Não foi realizado / Positivo* / Negativo	Método(s) contracetivo(s) atuais
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				