

Formulário de Consentimento Informado para Doentes do Sexo Feminino

Isotretinoína Aurovitas 10 mg e 20 mg cápsulas moles

Plano de Prevenção da Gravidez

Este formulário deve ser preenchido e assinado pela doente (pais ou responsável legal, se a doente tiver menos de 18 anos) e assinado pelo médico prescritor.

Nome da doente/identificação: _____
(Por favor, use letras maiúsculas)

Antes do início do tratamento

Leia e assinale cada um dos seguintes pontos de forma a demonstrar que entende e aceita cada um deles.

Não assine este formulário ou tome Isotretinoína Aurovitas se continuar com dúvidas.
Siga os conselhos do seu médico.

- ☐ Compreendo que existe um risco muito elevado de ocorrência de malformações graves no meu bebé se estiver grávida ou engravidar durante o tratamento com Isotretinoína Aurovitas, independentemente da quantidade e duração do tratamento. Por esta razão, não devo engravidar durante o tratamento ou um mês após o fim do tratamento.
- ☐ Compreendo que não devo tomar Isotretinoína Aurovitas se estiver grávida.
- ☐ Compreendo que devo evitar ter relações sexuais desprotegidas durante o tratamento com Isotretinoína Aurovitas, e que devo utilizar dois métodos de contraceção ao mesmo tempo. A única exceção é se eu tiver feito uma histerectomia.
- ☐ Compreendo que devo começar a utilizar, sem interrupção, os métodos contraceptivos escolhidos pelo menos um mês antes de iniciar o tratamento, usando pelo menos um, mas de preferência dois métodos contraceptivos eficazes, incluindo um método de barreira. Devo ainda continuar a utilizar métodos contraceptivos eficazes durante todo o tratamento e durante pelo menos um mês após a interrupção do tratamento.
- ☐ Estou consciente de que os métodos anticoncepcionais podem falhar.
- ☐ Concordo em realizar um teste de gravidez efetuado por um médico ou por um laboratório credenciado (com uma sensibilidade mínima de 25 mUI/ml) antes de iniciar o tratamento, durante o tratamento com uma periodicidade mensal e cinco semanas após a interrupção do tratamento.

- ☐ Entendo que devo parar de tomar Isotretinoína Aurovitas de imediato e de seguida informar o meu médico caso fique grávida, tenha uma falha no meu período menstrual normal, pare de utilizar métodos contraceptivos ou se tiver relações sexuais sem utilizar os dois métodos contraceptivos, enquanto estiver a ser tratada com Isotretinoína Aurovitas ou durante o mês seguinte após a interrupção da medicação.
- ☐ Concordo em falar com o meu médico sobre quaisquer medicamentos ou produtos à base de plantas que esteja a tomar, ou pretenda tomar, enquanto estiver a ser tratada com Isotretinoína Aurovitas.
- ☐ Li e compreendo todos os documentos que o meu médico me deu, incluindo o Guia do doente para a utilização de isotretinoína.
- ☐ Sei que não posso doar sangue durante o tratamento nem no mês seguinte após o final do tratamento, uma vez que o sangue poderia ser doado a uma mulher grávida e causar malformações no feto.
- ☐ Compreendo que não devo dar este medicamento a qualquer outra pessoa e devo devolver quaisquer cápsulas não utilizadas ou cujo prazo de validade tenha expirado, na farmácia.
- ☐ Compreendo que eu sou elegível para tomar Isotretinoína Aurovitas porque:
- Tive um teste de gravidez negativo antes de iniciar o tratamento e devo ter um teste de gravidez negativo a cada mês durante o tratamento.
 - Escolhi dois métodos contraceptivos para usar ao mesmo tempo (em que pelo menos um deles é um método de barreira) e devo começar a utilizá-los um mês antes de iniciar o tratamento.
 - Assinei este formulário de consentimento informado e estou ciente das medidas preventivas que devo tomar.
- ☐ Entendo que devo ser monitorizada mensalmente, pelo que concordo comparecer numa consulta, uma vez por mês (a cada 28 dias), enquanto o tratamento com Isotretinoína Aurovitas durar e cinco semanas após a interrupção do mesmo.

O meu médico respondeu a todas as minhas questões e sei que é da minha responsabilidade não engravidar durante o tratamento com Isotretinoína Aurovitas e durante um mês após o final do tratamento.

Assinatura da doente _____ Data _____

Assinatura dos pais ou responsável legal (se a doente tiver menos de 18 anos)

_____ Data _____

Eu expliquei a necessidade de efetuar o tratamento com Isotretinoína Aurovitas à minha doente, bem como os riscos inerentes à toma de Isotretinoína Aurovitas, principalmente no que diz respeito à gravidez.

Assinatura do médico _____ Data _____