

8. Dados sobre o feto/criança

Desconhecido ☐

Nº de fetos/ crianças ☐

Criança normal ☐

Feto normal ☐

A criança apresenta malformações

- ☐ Hidrocefalia
- ☐ Microcefalia
- ☐ Deformação auricular
- ☐ Redução da dimensão ou ausência do canal auditivo externo
- ☐ Microftalmia
- ☐ Malformações cardiovasculares
- ☐ Dismorfia facial
- ☐ Malformação do timo
- ☐ Hipofunção da paratiroide
- ☐ Malformação do cerebelo
- ☐ Outras: _____

Morte ☐ data: ____/____/____

Causa: _____

9. Outros dados sobre a criança

Sexo: Feminino ☐ Masculino ☐

Peso: _____

Comprimento: _____

Perimetro cefálico: _____

Tempo de gestação: _____

Índice de Apgar: 1 minuto: ____ 5 minutos: ____ 10 minutos: ____

Outras informações: _____

Nome e contactos do médico Pediatra: _____

Assinatura do representante da empresa:

_____ data: ____/____/____

Formulário de Notificação/Acompanhamento da Gravidez em doente tratada com Isotretinoína Aurovitas

Nº interno Aurovitas: _____

Nº interno Infarmed: _____

Notificação inicial ☐ Notificação de acompanhamento ☐

1. Informação do Notificador

Nome: _____

Médico ☐
Especialidade: _____

Farmacêutico ☐ Doente ☐ Outro _____

Morada: _____

Contactos: _____

2. Informação da Doente

Nome da doente (iniciais): _____

Data de nascimento: _____

Idade: _____

a) Diagnóstico _____

b) Terapêutica concomitante

Nome do Medicamento	Data de Início	Data de Suspensão	Via de Administração	Dose Diária	Indicação Terapêutica	1ª Utilização
						Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>

c) Outras informações relevantes _____

3. Informação do Médico

Nome:

Especialidade:

Local de Trabalho:

Contacto:

4. Medicamento

Nome do Medicamento	Data de Início	Data de Suspensão	Via de Administração	Dose Diária	Indicação Terapêutica	1ª Utilização
Isotretinoína Aurovitas						Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
10 mg <input type="checkbox"/>						
20 mg <input type="checkbox"/>						

Lote:

A terapêutica foi suspensa quando surgiu a 1ª suspeita de gravidez

Sim ☐

Não ☐ Quando foi suspensa?

5. Cumprimento com os requisitos do Plano de Prevenção da Gravidez

a) Foi dado conhecimento verbal à doente dos riscos de uma gravidez?

Sim ☐ Não ☐

b) A doente assinou o Formulário de Consentimento Informado?

Sim ☐ Não ☐ N/A ☐ Data / /

c) Foi fornecido à doente o Guia do doente para a utilização de isotretinoína, no qual consta informação relativamente a uma contraceção adequada?

Sim ☐ Não ☐

d) Métodos contraceptivos utilizados:

Desde / /

e) Exclusão da possibilidade de gravidez antes da prescrição de isotretinoína

Data do teste de gravidez / /

Fase do ciclo menstrual em que foi realizado

Resultado

Data da prescrição

f) Consultas de acompanhamento mensal?

Sim ☐ Não ☐ N/A ☐

g) Testes de gravidez efetuados mensalmente?

Sim ☐ Não ☐ N/A ☐

h) Data do último teste de gravidez efetuado

/ /

Resultado

i) Teste de gravidez efectuado 5 semanas após terminar o tratamento?

Sim ☐ Não ☐ N/A ☐

Resultado

j) Limitações da dispensa

• só para 30 dias? Sim ☐ Não ☐

• validade de 7 dias? Sim ☐ Não ☐

6. Início da gravidez / /

Quando confirmou a suspeita de gravidez / /

Teste de gravidez realizado

Data do teste / /

Teste realizado

Resultado

Data da última menstruação (UM): / /

Em que fase da gravidez está a doente: semanas

A doente apresenta mais factores de risco além da exposição à isotretinoína?

Sim ☐

Não ☐

Quais?

7. Decurso da gravidez

Interrupção voluntária da gravidez ☐

Aborto espontâneo ☐

Prosseguimento da gravidez ☐

Parto prematuro ☐

Ameaça de aborto ☐

Gravidez ectópica ☐

Parto normal ☐

Cesariana ☐

Nado-morto ☐

Desconhecido ☐

Data da ocorrência: / /

Outras Informações relevantes