

Plano de Prevenção da Gravidez

Isotretinoína Aurovitas 10 mg e 20 mg cápsulas moles

Exmo(a). Sr(a). Dr(a),

A Aurovitas nasceu da aquisição da Actavis Portugal pelo Grupo Internacional Aurobindo Pharma. Por via desta aquisição, a Isotretinoína Actavis alterou a sua titularidade da AIM e consequentemente o nome, passando agora a designar-se por Isotretinoína Aurovitas.

De acordo com as imposições legais determinadas pelo INFARMED I.P. na sua Deliberação n.º 1910/2003, publicada em Diário da República a 30 de dezembro de 2003, a Aurovitas Unipessoal, Lda. vem por este meio apresentar um novo **Plano de Prevenção da Gravidez** que substitui o anterior PPG da Isotretinoína Actavis, em vigor desde 2009.

Este Plano de Prevenção da Gravidez consiste num conjunto de materiais educacionais direcionados ao médico prescriptor, ao farmacêutico e ao doente com o objetivo principal de evitar a exposição fetal à isotretinoína.

Documentos destinados ao médico prescriptor:

- **Guia do médico para a prescrição de isotretinoína**
- **Checklist do médico para a prescrição de isotretinoína a doentes do sexo feminino**
- **Formulário de consentimento informado para as doentes do sexo feminino**
- **Formulário de consentimento informado geral**

Destinado ao farmacêutico:

- **Guia do farmacêutico para a dispensa de isotretinoína**

Destinado ao doente:

- **Guia do doente para a utilização de isotretinoína** (que deve ser entregue ao doente pelo médico prescriptor, no início do tratamento)

O **Guia do médico para a prescrição de isotretinoína** pretende informar o médico sobre os aspetos a ter em conta aquando da prescrição de medicamentos contendo isotretinoína.

A **Checklist do médico para a prescrição a doentes do sexo feminino** trata-se de um documento auxiliar na avaliação se a doente é elegível para iniciar o tratamento com isotretinoína. Permite ainda registar as informações principais durante cada consulta de acompanhamento, se aplicável.

O **Formulário de consentimento informado (para os doentes em geral ou para as doentes do sexo feminino)** é um documento que deverá ser lido e assinado pelo(a) doente, bem como pelo médico no início do tratamento, e deverá ficar arquivado junto da ficha de prescrição do(a) doente.

O **Guia do doente para a utilização de isotretinoína** é um documento que se destina a ser entregue pelo médico aos doentes de ambos os sexos, aquando o início do tratamento.

Este documento é **fundamental** para os doentes, pois contém informação importante sobre os efeitos teratogénicos da isotretinoína, assim como a importância de uma contraceção adequada. Este material disponibiliza, ainda, informação sobre como proceder no caso de ocorrer uma gravidez durante o tratamento.

Mais se informa que todos os materiais educacionais do Plano de Prevenção da Gravidez da Isotretinoína Aurovitas, se encontram disponíveis para consulta em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/INFORMACAO_SEGURANCA/MATERIAIS_EDUCACIONAIS

Caso necessite de esclarecimentos adicionais ou mais exemplares dos materiais educacionais do Plano de Prevenção da Gravidez, por favor contacte:

Aurovitas Unipessoal Lda.

Avenida do Forte, nº 3 Parque Suécia, Edifício IV, 2º
2794-038 Carnaxide, Portugal

Tel: (+351) 217 220 650

e-mail: pharmacovigilance.portugal@aurobindo.com

Subscrevemo-nos com elevada consideração.

Carnaxide, março de 2016



Rita Prazeres

Diretora Técnica
Aurovitas Unipessoal Lda.