

Guia para o Médico Prescritor

Acitretina ▼ Isotretinoína ▼

▼ Estes medicamentos estão sujeitos a monitorização adicional

Este guia fornece informação de segurança importante sobre os riscos associados ao uso de medicamentos retinoides orais contendo acitretina ou isotretinoína em mulheres grávidas e mulheres em idade fértil.

Lista de verificação para o médico prescritor / Formulário de consentimento para prescrição a doentes do sexo feminino

O potencial para engravidar deve ser avaliado em todas as mulheres em idade fértil a quem foi prescrito medicamentos contendo acitretina ou isotretinoína.

A doente é uma mulher com potencial para engravidar? Sim/Não

Uma mulher tem potencial para engravidar se cumprir uma das seguintes condições:

É uma mulher em idade fértil que:

- 1) não foi sujeita a uma histerectomia ou a uma ooforectomia bilateral
- 2) não está em período de pós-menopausa por um mínimo de 24 meses consecutivos (isto é, esteve menstruada em determinado momento nos últimos 24 meses consecutivos).

Esta lista de verificação deve ser preenchida pelo médico prescritor, para todas as mulheres em idade fértil a quem foi prescrito **medicamentos orais contendo acitretina ou isotretinoína**, e deve ser mantida nos registos da doente de forma a cumprir o Plano de Prevenção da Gravidez (PPG) associado a estes medicamentos. Após o preenchimento, deverá ser entregue uma cópia deste documento à mulher.

Os medicamentos orais contendo acitretina ou isotretinoína são fármacos retinoides que **causam efeitos teratogénicos graves**. A exposição fetal a medicamentos orais contendo acitretina ou isotretinoína, mesmo por períodos de tempo curtos, apresenta um risco elevado de malformações congénitas. Assim, estes medicamentos estão estritamente contraindicados em mulheres com potencial para engravidar, salvo se todas as condições do respetivo Plano de Prevenção da Gravidez forem cumpridas.

Titulares de Autorização de Introdução no Mercado

Titular de AIM	Nome do medicamento	Email	Telefone
Generis Farmacêutica, S.A.	Neotigason (acitretina)	Pharmacovigilance.portugal@aurobindo.com	+351 214 967 120
Generis Farmacêutica, S.A.	Isotretinoína Aurovitas	Pharmacovigilance.portugal@aurobindo.com	+351 214 967 120
Generis Farmacêutica, S.A.	Isotretinoína Generis	Pharmacovigilance.portugal@aurobindo.com	+351 214 967 120
Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Isotretinoína Orotrex	phv@medinfar.pt	+351 214 997 459
Axone, Lda.	Isotretinoína Mer	farmacovigilancia@axone.pt	+351 219 108 493

Para mais informações sobre os medicamentos orais contendo acitretina e isotretinoína, consulte o respetivo Resumo das Características do Medicamento (RCM) disponível em Infomed: <http://app7.infarmed.pt/infomed/inicio.php>

Mais se informa que todos os materiais educacionais dos medicamentos retinoides orais contendo acitretina ou isotretinoína constantes na tabela acima se encontram disponíveis para consulta nas fichas dos medicamentos no Infomed (<http://app7.infarmed.pt/infomed/inicio.php>).



Como médico prescritor deve assegurar que o risco de teratogenicidade (anomalias no sistema nervoso central, dismorfia facial, fenda palatina, anomalias do canal auditivo externo, anomalias oftalmológicas, anomalias cardiovasculares, anomalias da glândula paratiroide e do timo, risco elevado de aborto,...) devido à exposição ao medicamento na gravidez é completamente compreendido por todas as mulheres, antes do início do tratamento com medicamentos contendo acitretina ou isotretinoína.

Antes de iniciar o tratamento com estes medicamentos numa mulher, a lista de verificação abaixo deve ser preenchida e arquivada nos registos da doente. Esta lista de verificação deve também ser utilizada em todas as consultas de acompanhamento de mulheres com potencial para engravidar.

Por favor, utilize o cartão de alerta da doente para suportar a informação prestada durante a consulta com a doente.

Mulheres com potencial para engravidar

Analise as seguintes afirmações, explique-as à doente e registe a sua confirmação e o consentimento da doente neste formulário. Se a resposta a qualquer uma destas questões for **NÃO**, os **medicamentos orais contendo acitretina ou isotretinoína** não podem ser prescritos.

	Confirmação do médico: Eu expliquei à doente	Confirmação da doente: Eu compreendi
A doente apresenta um tipo grave de acne, um tipo grave de psoríase ou uma alteração grave de queratinização resistente a tratamento convencional?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
Teratogenicidade		
A doente compreende que os medicamentos contendo acitretina ou isotretinoína pertencem a uma classe de fármacos (retinoides) que causam defeitos congénitos graves e que não pode engravidar enquanto estiver a tomá-los. Estes medicamentos também aumentam o risco de aborto, quando tomados durante a gravidez.	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
Contraceção		
A doente compreende que tem de usar de forma correta e consistente pelo menos 1 método contraceptivo de alta eficácia (ou seja, um dispositivo intrauterino ou um implante) ou 2 métodos contraceptivos complementares (ou seja, um contraceptivo oral e um método de barreira) antes e durante o tratamento.	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
A doente compreende que o risco mantém-se após o fim do tratamento e que não pode engravidar até: - 1 mês após o final do tratamento com isotretinoína ; - 3 anos após o final do tratamento com acitretina .	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não

A doente recebeu aconselhamento sobre a contraceção adequada e comprometeu-se a utilizá-la durante o período de risco (antes, durante e após o tratamento).	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
A doente compreende que existe o risco de falha da contraceção.	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não

Testes de Gravidez e Prescrições Mensais

A primeira prescrição de medicamentos contendo acitretina ou isotretinoína apenas pode ser feita após um resultado negativo num teste de gravidez, efetuado sob supervisão médica. Isto serve para garantir que a doente não se encontra grávida antes do início do tratamento.	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
A doente compreende que a prescrição deve ser limitada a 30 dias, de forma a garantir um acompanhamento regular, incluindo testes de gravidez e monitorização.	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
A doente compreende e aceita a necessidade de fazer testes de gravidez antes, durante e após o tratamento.	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não

A doente compreende a necessidade de fazer um teste de gravidez 1 mês após o final do tratamento com medicamentos contendo isotretinoína , uma vez que esta substância ativa permanece no organismo durante 1 mês após a toma da última dose e pode causar danos no feto, caso ocorra uma gravidez.	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
Em caso de tratamento com medicamentos contendo acitretina :	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
A doente compreende a necessidade de fazer testes de gravidez periodicamente: - com 1 - 3 meses de intervalo, durante o tratamento - durante um período de 3 anos após o final do tratamento, uma vez que esta substância ativa permanece no organismo durante 3 anos após a toma da última dose e pode causar danos no feto, caso ocorra uma gravidez.	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
Os métodos contraceptivos e os resultados dos testes de gravidez foram registados na tabela de acompanhamento da doente (incluída no guia para a doente)	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
A doente recebeu uma cópia dos materiais educacionais (guia para a doente, que inclui um cartão de alerta da doente).	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
A doente sabe que tem de contactar imediatamente o seu médico, no caso de ter relações sexuais desprotegidas, ausência de menstruação, engravidar ou se suspeitar que engravidou durante o período de risco.	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
Em caso de gravidez, o tratamento deve ser suspenso e a doente deve ser encaminhada para um médico especialista ou com experiência em teratologia, para aconselhamento.	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não

Outras Precauções

A doente compreende que o medicamento oral contendo acitretina ou isotretinoína foi prescrito apenas para o seu tratamento e que não pode ser partilhado com outras pessoas.	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
A doente compreende que não pode doar sangue durante o tratamento com medicamentos orais contendo acitretina ou isotretinoína e durante: - 1 mês após descontinuação do tratamento com medicamentos contendo isotretinoína - 3 anos após descontinuação do tratamento com medicamentos contendo acitretina .	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
devido ao risco potencial para o feto de uma grávida recetora de transfusão sanguínea.		
Assinatura		
Data		

Os casos de gravidez ocorridos durante o tratamento e até 1 mês após a descontinuação do tratamento com **isotretinoína** ou até 3 anos após a descontinuação do tratamento com **acitretina** devem ser notificados aos respetivos Titulares de Autorização de Introdução no Mercado através da lista de contactos abaixo indicada, de forma a ser possível registar o desfecho da gravidez. É necessária a assinatura de um dos pais ou do tutor legal da doente, caso esta tenha menos de 18 anos.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento.

Os profissionais de saúde devem notificar quaisquer suspeitas de reações adversas associadas a estes medicamentos ao INFARMED, I.P. ou aos respetivos Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73
Linha do medicamento: 800222444 (gratuita)
Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P. em: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt