

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

O potencial para engravidar deve ser avaliado em todas as mulheres em idade fértil a quem foi prescrito Isotiorga.

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).

Isotiorga pertence à classe dos medicamentos retinoides que causam efeitos teratogénicos graves. A exposição fetal a Isotiorga, mesmo por períodos de tempo curtos, apresenta um risco elevado de malformações congénitas. Assim, Isotiorga está estritamente contraindicado em mulheres grávidas e em mulheres com potencial para engravidar, salvo se todas as condições do respetivo Plano de Prevenção da Gravidez forem cumpridas.

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

Antes de iniciar o tratamento com Isotiorga 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.

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, Isotiorga não pode ser prescrito.

	Confirmação do médico: Eu expliquei à doente	Confirmação da doente: Eu compreendi
A doente apresenta um tipo grave de acne resistente a ciclos adequados de terapêutica padrão com antibacterianos sistémicos e terapêutica tópica?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
Teratogenicidade		
A doente compreende que Isotiorga pertence 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 abortos espontâneos, 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 sem interrupção pelo menos 1 método contraceutivo de alta eficácia (ou seja, um dispositivo intrauterino ou um implante) ou 2 métodos contraceutivos complementares (ou seja, um contraceutivo oral e um método de barreira), 1 mês antes e durante todo o tratamento e 1 mês após o final do tratamento.	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
A doente compreende que o risco se mantém após o fim do tratamento e que não pode engravidar até 1 mês após o final do tratamento com Isotiorga;	<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 Isotiorga 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. (Os testes de gravidez de acompanhamento devem ser realizados no dia da consulta de prescrição ou nos 3 dias anteriores a esta. Idealmente, a realização do teste de gravidez, a prescrição e a dispensa devem ocorrer no mesmo dia.)	<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 Isotiorga, 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
Os métodos contraceptivos e os resultados dos testes de gravidez foram registados na tabela de acompanhamento da doente (incluída no cartão de alerta da doente)	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
A doente recebeu uma cópia do material educacional, 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 Isotiorga 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 Isotiorga e durante 1 mês após descontinuação do tratamento com Isotiorga devido ao risco potencial para o feto de uma grávida recetora de transfusão sanguínea.	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
Assinatura		
Data		

Os casos de gravidez ocorridos durante o tratamento e até 1 mês após a descontinuação de Isotiorga devem ser notificados ao Titular de Autorização de Introdução no Mercado através dos contactos abaixo indicados, 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 ao respetivo Titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Laboratoires Bailleul S.A.

Distribuído em Portugal por: Laboratoires Bailleul Portugal

Contactos de Farmacovigilância:

e-mail: safety@pharmaffairs.com

telefone: +351 21 1583657

Para mais informações sobre Isotiorga, consulte o respetivo Resumo das Características do Medicamento (RCM) disponível em Infomed: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>

Mais se informa que todos os materiais educacionais de Isotiorga se encontram disponíveis para consulta nas fichas dos medicamentos na Infomed (<https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>).