

PLAN DE PREVENCIÓN DE EMBARAZOS PARA RETINOIDES ORALES (ACITRETINA, ALITRETINOÍNA, ISOTRETINOÍNA)

FORMULARIO PARA LA NOTIFICACIÓN DE EMBARAZOS

- Utilice este formulario para notificar un caso de embarazo en una paciente tratada con un retinoide oral, es una información importante para hacer un seguimiento de la efectividad de las medidas de prevención de embarazos durante el tratamiento con retinoides orales.
- Puede utilizar este formulario cuantas veces sean necesarias para una información inicial de un caso y para información adicional posterior que considere relevante sobre el mismo.
- Si no dispone de todos los datos, no deje de notificarlo, se completarán posteriormente si la información está disponible.
- Una vez cumplimentado, es necesario que envíe este formulario por correo electrónico o postal al correspondiente Titular de Autorización de Comercialización del medicamento utilizado (Departamento de Farmacovigilancia), puede encontrar datos de contacto en la web de la AEMPS, sección CIMA (<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>)

Fecha de esta notificación (DD/MM/AA):..... / /

Esta notificación es: Inicial Continuación de una anterior

Retinoide al que se refiere esta notificación: ACITRETINA ALITRETINOÍNA ISOTRETINOÍNA

Nombre comercial:

[1] Datos del Notificador

Nombre y Apellidos:

Dirección Postal:

Teléfono: Fax: e-mail:

Médico (especialidad:) Farmacéutico Otros

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Junio 2024

[2] Datos del paciente tratado con retinoide oral (acitretina, alitretinoína o isotretinoína)

Datos de identificación

Número de identificación⁽¹⁾: / /

Sexo: Hombre Mujer Peso: Kg. Edad: años

Datos del tratamiento con retinoide oral (acitretina, alitretinoína o isotretinoína)

Fecha de inicio tto. / / Fecha fin tto. / /

Tratamiento actual⁽²⁾ Sí No

Dosis diaria mg

Información sobre otros tratamientos concomitantes

Medicamento (p. activo o marca comercial)	Presentación	Dosis diaria/ frecuencia	Vía administración	Fecha inicio	Fecha fin	Continúa en tratamiento (SI/NO)	Indicación terapéutica

[3] Información sobre el embarazo Información

Identificación de la madre

Si la madre no fue quien recibió el tratamiento con retinoide oral (acitretina, alitretinoína o isotretinoína), indique los siguientes datos:

Fecha de nacimiento de la madre(DD/MM/AAAA): / /

Datos acerca del embarazo

Fecha estimada de la concepción: / / Fecha de la última regla: / /

Fecha de la prueba de embarazo positiva: / /

Fecha estimada del parto (DD/MM/AA): / /

(1) Este número de identificación se utilizará exclusivamente como referencia para solicitar aclaraciones o información complementaria en caso necesario. Está formado por nueve dígitos en los que los tres primeros serán alfabéticos y los seis siguientes numéricos. Como referencia se aconseja utilizar las iniciales del paciente seguido de su fecha de nacimiento, aunque esto es optativo al tratarse de un código de identificación del paciente, propio de cada notificador.

(2) En el momento de la concepción.

- (4)
- 01 Ninguno
 - 02 Método farmacológico (especificar en apd. 2)
 - 03 Diafragma
 - 04 Preservativo/condón
 - 05 Espermicida
 - 06 Infertilidad de la madre
 - 07 Infertilidad del padre
 - 08 Esterilización quirúrgica de la madre
 - 09 Vasectomía
 - 10 Método del ritmo o similar
 - 11 Retirada masculina
 - 12 Otros (especificar)
 - 13 Desconocido

- (5)
- 01 Tabaquismo
 - 02 Alcohol
 - 03 Abuso de drogas
 - 04 Diabetes
 - 05 Hipertensión arterial
 - 06 Asma
 - 07 Epilepsia
 - 08 Infecciones
 - 09 Alergias
 - 10 No conocidos

- (6)
- Puede incluir aquí cualquier otra información relevante que estime oportuna

- (7)
- 01 Embarazo en curso
 - 02 Aborto espontáneo
 - 03 Aborto terapéutico
 - 04 Aborto por causas desconocidas
 - 05 Amenaza de aborto
 - 06 Embarazo ectópico
 - 07 Parto normal
 - 08 Cesárea
 - 09 Parto prematuro
 - 10 Embarazo falso positivo
 - 11 Desconocido

- (8)
- 01 Desconocido
 - 02 Sin seguimiento de la paciente
 - 03 Niño normal
 - 04 Niño nacido con defectos estructurales o cromosómicos (especificar)
 - 05 Otros trastornos en el niño (especificar)
 - 06 Nacido muerto

Datos de la historia clínica

Método anticonceptivo⁽⁴⁾: / / / / / / / /

Otros (especificar):

Antecedentes obstétricos: Embarazos: Abortos espontáneos: Abortos terapéuticos:

Niños nacidos con malformaciones: Niños nacidos muertos: Niños nacidos sanos:

Factores de riesgo⁽⁵⁾: / / / / / / / / /

..... Otros datos relevantes⁽⁶⁾:

Situación actual del embarazo

Situación actual⁽⁷⁾: Fecha (DD/MM/AA) / /

Otros datos de interés (p.ej.: procedimientos o pruebas realizadas durante el embarazo):

[4] Datos del niño/feto

Desenlace del embarazo⁽⁸⁾:

Nº niños/fetos:

Fallecimiento Fecha del fallecimiento: / /

Otros datos relevantes (p.ej.: resultado autopsia, etc.):

Datos del recién nacido (especificar por cada niño en el caso de partos múltiples)

Sexo: Hombre Mujer Peso al nacer:, kg. Longitud,

Perímetro cefálico:, Edad gestacional: semanas

Acontecimientos durante embarazo y nacimiento:

Datos de seguimiento del niño

Puede incluir aquí la información adicional que considere relevante (hallazgos, diagnósticos, datos del centro sanitario y pediatra, etc)

.....
.....
.....
.....

