Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) julio 2018

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

FORMULARIO DE CONOCIMIENTO DEL RIESGO EN EL EMBARAZO

INDICAR: **ACITRETINA** , **ALITRETINOÍNA** , **ISOTRETINOÍNA**

(por favor, lea la información incluida en el anverso de esta hoja)

Formulario de conocimiento del riesgo en el embarazo para mujeres con capacidad de gestación

Se debe evaluar la posibilidad de embarazo en todas las pacientes a las que se les prescriba un retinoide oral (Acitretina, Alitretinoína o Isotretinoína)

¿Es la paciente una mujer con capacidad de gestación? Sí **No**

Antes de iniciar el tratamiento con alguno de estos medicamentos en una mujer con capacidad de gestación revise los siguientes aspectos importantes de seguridad, explíquese los a la paciente y rellene el formulario

Si la respuesta a alguna de estas preguntas es **NO**, no debe prescribir **el medicamento**

	Confirmación del médico: He explicado este párrafo a mi paciente [SÍ/NO]	Confirmación de la paciente: He entendido este párrafo [SÍ/NO]
¿Sufrir la paciente una forma grave de acné, eccema crónico de manos, psoriasis o un trastorno grave de la queratinización que no responde a los tratamientos habituales?		
Teratogenicidad		
La paciente entiende que el medicamento pertenece a un grupo de fármacos (retinoides) que provocan malformaciones graves en el feto y aumenta el riesgo de aborto si se toma durante el embarazo y que no debe quedarse embarazada durante el tratamiento.		
Anticoncepción		
La paciente entiende que debe usar de forma regular y correcta al menos un método anticonceptivo de alta eficacia (un método que no dependa de la usuaria, como DIU/ Implante), o dos métodos anticonceptivos complementarios (dos métodos que dependan de la usuaria, como anticonceptivos orales/método barrera) antes y durante el tratamiento, así como un tiempo después de finalizarlo.		
La paciente entiende que el riesgo persiste incluso una vez interrumpido el tratamiento y que no debe quedarse embarazada durante los 3 años siguientes a dicha interrupción para Acitretina o durante el mes posterior a la misma para Alitretinoína o Isotretinoína		
La paciente ha recibido información adecuada sobre el método anticonceptivo más apropiado para ella y se ha comprometido a utilizarlo durante todo el período de riesgo.		
La paciente entiende los riesgos que conlleva el fallo del método anticonceptivo.		
Prueba de embarazo y prescripciones mensuales		
La primera prescripción del medicamento (Acitretina, Alitretinoína o Isotretinoína) únicamente puede realizarse después de que la paciente haya dado negativo en una prueba de embarazo supervisada por el médico para garantizar que no esté embarazada.		
La paciente entiende que, para permitir el seguimiento periódico, incluyendo las pruebas de embarazo, lo ideal es que la prescripción se limite a 30 días.		
La paciente entiende la necesidad y acepta la realización de pruebas de embarazo antes, durante y después del tratamiento.		
<i>Si se prescribe Acitretina:</i> La paciente entiende la necesidad de realizar pruebas de embarazo periódicas cada 1-3 meses durante el tratamiento, así como durante un periodo de 3 años después de finalizar el mismo, ya que el medicamento puede permanecer en el organismo durante los 3 años siguientes a la última dosis, pudiendo producir malformaciones en el feto si se produce un embarazo en este periodo de tiempo.		
<i>Si se prescribe Alitretinoína o Isotretinoína:</i> La paciente entiende la necesidad de realizar pruebas de embarazo 1 mes después de finalizar el tratamiento, ya que el medicamento puede permanecer en el organismo durante 1 mes después de la última dosis, pudiendo producir malformaciones en el feto si se produce un embarazo en este periodo de tiempo.		
La paciente ha recibido una copia de la tarjeta de información para la paciente.		
La paciente entiende que debe contactar con su médico en caso de que se quede embarazada o sospeche que se ha quedado embarazada durante el período de riesgo.		
En caso de embarazo, debe interrumpirse el tratamiento y derivar a la paciente a un médico especialista o con experiencia en teratología para pedir su asesoramiento.		
Otras precauciones		
La paciente entiende que el medicamento sólo se le ha recetado a ella y que no debe compartirlo.		
La paciente entiende que no debe donar sangre durante el tratamiento y en los 3 años siguientes a la interrupción del mismo con Acitretina o durante el mes siguiente en el caso de Alitretinoína o Isotretinoína debido al riesgo que conllevaría para el feto si esta transfusión se realizara a una mujer embarazada.		

Nombre del médico:

Firma del médico

Nombre de la paciente:

Firma de la paciente o personas a su cargo

Fecha

Fecha

• Objetivo de este formulario

Este formulario tiene como objetivo ayudar al médico prescriptor a proporcionar información a las pacientes sobre los puntos clave del Plan de Prevención de Embarazos de **retinoides orales (Acitretina, Alitretinoína o Isotretinoína)** y asegurarse que las pacientes conocen adecuadamente los riesgos de su uso durante el embarazo.

El médico debe cumplimentar este formulario/lista de verificación cuando comience a prescribir **retinoides orales (Acitretina, Alitretinoína o Isotretinoína) a una mujer con capacidad de gestación** y guardarlo en la historia clínica de la paciente para así documentar el cumplimiento del Plan de Prevención de Embarazos.

Tras su cumplimentación, deberá entregar una copia del formulario a la paciente.

• Mujeres con capacidad de gestación

Los retinoides son teratogénicos y causan malformaciones severas en el feto. La exposición fetal a estos medicamentos, aunque sólo sea por un período limitado de tiempo, conlleva un riesgo muy elevado de aborto y malformaciones en el feto.

El uso de **retinoides orales** está estrictamente contraindicado durante el embarazo y en mujeres con capacidad de gestación, a no ser que éstas cumplan con todos los requisitos exigidos por el PPE (Plan de Prevención de Embarazos)

Antes de iniciar tratamiento con un retinoide oral (Acitretina, Alitretinoína o Isotretinoína), debe asegurarse de que la mujer entiende el riesgo de aborto/malformaciones en el feto que conlleva la exposición a esta medicación durante el embarazo.

Antes de iniciar el tratamiento con **alguno de estos medicamentos** en una mujer con capacidad de gestación:

- Cumplimente este formulario/lista de verificación y archívela en la historia clínica de la paciente.
- Utilícelo en todas las visitas de seguimiento de la paciente.
- Explique y proporcione a la paciente la **Tarjeta de Información para la paciente**, como elemento de referencia en su conversación con ella.

Los embarazos que ocurran durante el tratamiento y durante el mes siguiente a la interrupción del mismo en el caso de Alitretinoína o Isotretinoína o durante los 3 años siguientes a la interrupción del mismo en el caso de Acitretina, así como su desenlace, se deben notificar al Laboratorio titular de la autorización de comercialización que puede encontrar al final de este formulario. Dispone de un formulario de notificación de embarazos que puede solicitar a los laboratorios titulares o descargarlos de la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la siguiente dirección: <http://www.aemps.gob.es/cima/materiales.do>

Se necesita la firma de uno de los padres/ tutor legal en el caso de las pacientes menores de 16 años.

Puede solicitar más ejemplares de este formulario a los Laboratorios Titulares de la autorización de estos medicamentos o descargarlo de la página web de la AEMPS en la siguiente dirección: <http://www.aemps.gob.es/cima/materiales.do>

(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.