



GRAVIDEZ PROIBIDA!
Risco de graves defeitos na face, nas
orelhas, no coração
e no sistema nervoso do feto

**TERMO DE CONHECIMENTOS DE RISCO E CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO
PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO MENORES DE 55 ANOS DE IDADE**

(a ser preenchido e assinado pelo médico e pelo paciente maior de 21 anos de idade ou pelo responsável quando o paciente tiver idade inferior a 21 anos).

Data do atendimento: ___/___/___

1. Informe à paciente (nome da paciente) _____ que o produto:
() Isotretinoína, () Tretinoína e () Acitretina (marcar com um X o medicamento prescrito).

Têm altíssimo risco de causar defeitos congênitos graves no corpo do bebê se for consumido pela mãe durante a gravidez, já nasceram mais de 250 bebês com graves deformações na face, orelhas, coração ou sistema nervoso devido ao uso destas substâncias.

2. Se o medicamento prescrito é a isotretinoína, informe que a única indicação aprovada para esta substância é “acne nodulocística ou conglobata, não responsiva a outros tratamentos”, ou seja, pode ser utilizado apenas na forma mais grave de acne que deixa cicatrizes profundas na pele e não melhora com outros tratamentos. Não deve ser usado em formas mais simples de acne, devido aos sérios riscos acima mencionados.

3. Expliquei que, como estes medicamentos ficam no corpo durante algum tempo após o tratamento, e podem causar defeitos em bebês mesmo quando a ela já terminou o tratamento, ela deve aguardar os seguintes períodos antes de tentar engravidar após terminar o tratamento com: s Isotretinoína ou s Tretinoína: Esperar 2 meses s Acitretina: Esperar 3 anos.

4. Realizei um teste de gravidez de alta sensibilidade (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual):
Data do teste ___/___/___ Resultado _____

5. Recomendei aguardar o início da próxima menstruação para começar o tratamento.

6. Certifiquei-me que ela está utilizando um método para evitar a gravidez altamente eficaz (recomenda-se abstinência total, dispositivo intra-uterino-DIU - com cobre, anticoncepcional injetável, ou, no caso de mulheres que já tem filhos, são maiores de 30 anos e não desejam engravidar mais, laqueadura tubária). Método anticoncepcional em uso _____ data de início: ___/___/___

7. Solicitei à paciente que me mantenha sempre informado sobre as reações adversas à medicação, ou sobre qualquer problema com a anticoncepção durante o tratamento, retornando à consulta periodicamente conforme estabelecido.

8. Informe à paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá parar imediatamente o tratamento e me procurar.

9. Comunicarei imediatamente ao fabricante a ocorrência que qualquer efeito colateral grave ou não esperado, bem como a ocorrência de gravidez exposta durante o tratamento ou em prazos inferiores aos previstos no item 3, após tratamento.

A Ser Preenchido Pelo Paciente

Eu, _____, Identidade nº _____ Órgão Expedidor _____, UF _____,
CPF nº _____ Endereço Residencial _____, CEP _____
Bairro _____ Cidade _____, Estado _____, e telefone para contato () _____,

Recebi pessoalmente, as informações sobre o tratamento e declaro ter entendido as orientações prestadas, e (no caso de ser paciente do sexo feminino) de poder cumprir as medidas para evitar a gravidez durante o tratamento e no prazo previsto no item 3, após o tratamento.

Entendo que este medicamento é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura _____

(Nome e Assinatura do responsável caso o paciente seja menor de 21 anos:)

Nome _____,

Assinatura _____,

Nº do CPF do Responsável _____,

Data e assinatura do médico