

Lista de verificación/formulario médico para la emisión de recetas de Roacnetán[®] a pacientes mujeres ▲

▲ Este medicamento está sujeto a monitoreo adicional. Esto permitirá la identificación rápida de nueva información de seguridad. Se les pide a los profesionales de salud que reporten todos los eventos adversos detectados. La información y los formularios de reporte se pueden encontrar en el sitio web del Instituto de Salud Pública de Chile.

Para dudas o consultas respecto al medicamento, o si usted quiere informar un evento adverso: Llame a 800 365 365, o envíe un correo a: chile.farmacovigilancia@roche.com

Derechos reservados – está prohibida la reproducción total o parcial sin previa autorización de Roche Chile Ltda.

Roacnetán[®]
Isotretinoína



Revise la información entregada a continuación y explíquese la al paciente. Luego registre dicha acción y confirme si la paciente entendió la información entregada. Si la respuesta a cualquiera de estas preguntas es NO, no se debe recetar Roacnetán®



La posibilidad de embarazo debe evaluarse para todas las pacientes femeninas a quienes se les recetó Roacnetán®

¿Es la paciente una mujer en edad fértil?



Si



No

Una mujer (sexualmente madura) tiene posibilidad de embarazarse si se cumple una de las siguientes:

- 1) No se ha realizado una histerectomía u ooforectomía bilateral
- 2) No ha estado en una posmenopausia natural durante un mínimo de 24 meses consecutivos (es decir, ha menstruado en algún momento en los últimos 24 meses consecutivos).

Roacnetán® pertenece a la clase de medicamentos retinoides que causan defectos de nacimiento severos. La exposición fetal a Roacnetán®, incluso por períodos cortos, presenta un alto riesgo de malformaciones congénitas. Por lo tanto, Roacnetán® está estrictamente contraindicado en mujeres en edad fértil, a menos que se cumplan todas las condiciones del programa de prevención del embarazo de Roacnetán®.

Antes de iniciar el tratamiento con Roacnetán® en una paciente mujer, la siguiente lista de verificación debe completarse y almacenarse en las notas de la paciente. Esta lista de verificación también debe usarse en todas las visitas de seguimiento.

Esta lista de verificación debe ser completada por el médico para todas las pacientes mujeres a las que se les recetó Roacnetán® y se deben conservar las notas del paciente para documentar el cumplimiento del programa de prevención del embarazo de Roacnetán®. Después de finalizar la verificación, se debe entregar una copia de este documento a la paciente.

Como médico que receta, debe asegurarse de que todas las pacientes comprendan a cabalidad el riesgo de daño grave al feto que es expuesto al fármaco antes de tratarlas con Roacnetán®.

Utilice la tarjeta de recordatorio para la paciente como apoyo para la cita médica.



Confirmación del medico:
Le he explicado esto a mi
paciente.

Confirmación de la
paciente:
He entendido esto.

¿Padece la paciente una forma grave de acné, una forma grave de psoriasis o un trastorno grave de la queratinización que es resistente a las terapias estándar?.

☐

Si

☐

No

☐

Si

☐

No

Teratogenicidad

La paciente comprende que Roacnetán® pertenece a una clase de fármacos retinoides conocidos por causar defectos severos de nacimiento y que no debe quedar embarazada mientras lo toma. Roacnetán® también aumenta el riesgo de aborto espontáneo cuando se administra durante el embarazo.

☐

Si

☐

No

☐

Si

☐

No

Anticoncepción

La paciente entiende que debe utilizar de manera sistemática y correcta al menos 1 método anticonceptivo altamente eficaz (usuario-independiente, tal como un dispositivo intrauterino o un implante) o 2 métodos complementarios de anticoncepción (usuario-dependiente, tal como anticonceptivos orales y métodos de barrera) antes y durante el tratamiento.

☐

Si

☐

No

☐

Si

☐

No



	Confirmación del medico: Le he explicado esto a mi paciente.	Confirmación de la paciente: He entendido esto.
--	--	---

La paciente entiende que el riesgo persiste incluso después de que se suspenda la administración del medicamento y que no debe quedar embarazada dentro de 1 mes después de suspender el tratamiento.

☐

Si

☐

No

☐

Si

☐

No

La paciente ha recibido asesoramiento sobre la anticoncepción que es apropiada para ella y se ha comprometido a usarla durante todo el período de riesgo.

☐

Si

☐

No

☐

Si

☐

No

La paciente es consciente del riesgo de falla anticonceptiva.

☐

Si

☐

No

☐

Si

☐

No



	Confirmación del medico: Le he explicado esto a mi paciente.	Confirmación de la paciente: He entendido esto.
--	--	---

Pruebas de embarazo y recetas mensuales

La primera receta de Roacnetán® solo puede ser entregada después de que la paciente presente una prueba de embarazo negativa revisada por el médico. Esto es para asegurar que no esté embarazada antes de comenzar el tratamiento.

☐

Si

☐

No

☐

Si

☐

No

La paciente entiende que, para apoyar el seguimiento regular que incluye las pruebas y el monitoreo del embarazo, la emisión de recetas debe limitarse a 30 días.

☐

Si

☐

No

☐

Si

☐

No

La paciente entiende la necesidad y está de acuerdo con las pruebas de embarazo antes, durante y después del tratamiento.

☐

Si

☐

No

☐

Si

☐

No

La paciente entiende la necesidad de realizar una prueba de embarazo 1 mes después de suspender el tratamiento, debido a que el medicamento permanece en el cuerpo durante 1 mes después de la última dosis y que puede haber daños al feto si ocurre un embarazo.

☐

Si

☐

No

☐

Si

☐

No



	Confirmación del medico: Le he explicado esto a mi paciente.		Confirmación de la paciente: He entendido esto.	
--	--	--	---	--

Los métodos anticonceptivos y los resultados de la prueba de embarazo se registraron en tabla de citas del paciente (incluida en la tarjeta de recordatorio del paciente).

☐

Si

☐

No

☐

Si

☐

No

La paciente ha recibido una copia del material educativo.

☐

Si

☐

No

☐

Si

☐

No

La paciente sabe ponerse en contacto con su médico si tiene relaciones sexuales sin protección, presenta un retraso en su menstruación, queda embarazada o sospecha que ha quedado embarazada durante el período de riesgo.

☐

Si

☐

No

☐

Si

☐

No

Si ocurre un embarazo, debe detenerse el tratamiento y la paciente debe ser referida a un médico experto especializado o con experiencia en teratología para consejería.

☐

Si

☐

No

☐

Si

☐

No



	Confirmación del medico: Le he explicado esto a mi paciente.	Confirmación de la paciente: He entendido esto.
--	--	---

La paciente comprende que Roacnetán® se le ha recetado a ella únicamente y no se debe compartir con otros.

☐

Si

☐

No

☐

Si

☐

No

La paciente comprende que no debe donar sangre durante el tratamiento con Roacnetán® y durante un mes después de suspender el tratamiento debido al posible riesgo al feto de una receptora de transfusión que esté embarazada.

☐

Si

☐

No

☐

Si

☐

No

Firma

Firma

Firma

Fecha

Fecha

Los embarazos que se producen durante el tratamiento y dentro del mes posterior a la suspensión del tratamiento deben reportarse a laboratorio Roche Chile al correo: **chile.farmacovigilancia@roche.com** quien hará un seguimiento con usted para registrar el resultado del embarazo.

La firma del padre o tutor legal es necesaria si la paciente es menor de edad.

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento a través de **www.roche.cl**



O a través de **Dialogo Roche** (www.dialogoroche.cl)