

**GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA**

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC

Diretoria de Assistência Farmacêutica – DASF

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE



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-i à paciente (nome da paciente) _____ que o produto:

() Isotretinoína, () Tretinoína e () Acitretina (marcar com 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-i 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. Explique-i 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. Recomende-i aguardar o início da próxima menstruação para começar o tratamento.

6. Certifique-i-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. Solicite-i 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-i 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