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

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)



1. Informei à paciente que o produto:
- Isotretinoína
- Tretinoína
- Acitretína
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 remédio prescrito é a isotretinoína, informei que a única indicação aprovada para esta substância é "acne nódulocística 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 remédios 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. Informei 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,_____,
Carteira de Identidade nº_____Órgão Expedidor_____,
Endereço Residencial _____Cidade_____,
Estado_____, e telefone para contato_____, recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou receber 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_____,

R.G. do Responsável _____,

_____
Data e Assinatura do Médico