



## Lista de verificación/formulario de reconocimiento del médico para la emisión de recetas de Roaccutane® a pacientes mujeres

**Roaccutane®**  
Isotretinoína

Este medicamento requiere receta médica.  
Todo medicamento posee efectos secundarios.  
Consulte a su médico.

Roaccutane® - Lista de verificación del médico/formulario de acuse de recibo para emitir recetas a pacientes mujeres

*Revise las declaraciones a continuación, explíquelas a la paciente y registre la confirmación de esto y el reconocimiento del paciente en este formulario. Si la respuesta a cualquiera de estas preguntas es NO, no se debe recetar Roaccutane.*

	Confirmación del médico: Le he explicado esto a mi paciente.	Confirmación de la paciente: He entendido esto.
¿Padece el 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?	<input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no
<b>Teratogenicidad</b>		
La paciente comprende que Roaccutane® pertenece a una clase de fármacos (retinoides) que se sabe que causan defectos severos de nacimiento y que no debe quedar embarazada mientras lo toma. Roaccutane® también aumenta el riesgo de aborto espontáneo cuando se toma durante el embarazo.	<input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no
<b>Anticoncepción</b>		
La paciente entiende que debe utilizar de manera sistemática y correcta al menos 1 método anticonceptivo altamente eficaz (es decir, una forma independiente del usuario, tal como un dispositivo intrauterino o un implante) o 2 métodos complementarios de anticoncepción (es decir, formas dependientes del usuario tales como anticonceptivos orales y métodos de barrera) antes y durante el tratamiento.	<input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no
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.	<input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no
La paciente es consciente del riesgo de falla anticonceptiva.	<input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no

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

**Pruebas de embarazo y recetas mensuales**

La primera receta de Roaccutane® solo se puede administrar después de que la paciente presente una prueba de embarazo negativa supervisada médicamente. Esto es para asegurarse de que ella no esté ya embarazada antes de comenzar el tratamiento.      
 sí no sí no

La paciente entiende que para apoyar el seguimiento regular, incluidas las pruebas y el monitoreo del embarazo, idealmente, la emisión de recetas debe limitarse a 30 días.      
 sí no sí no

La paciente comprende que son necesarias y está de acuerdo con las pruebas de embarazo antes, durante y después del tratamiento.      
 sí no sí no

La paciente comprende la necesidad de realizar una prueba de embarazo 1 mes después de suspender el tratamiento porque 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.      
 sí no sí no

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).      
 sí no sí no

La paciente ha recibido una copia del paquete educativo.      
 sí no sí 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.      
 sí no sí 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.      
 sí no sí no

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

**Otras precauciones**

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

La paciente comprende que no debe donar sangre durante el tratamiento con Roaccutane® y durante un mes después de suspender el tratamiento debido al posible riesgo al feto de una receptora de transfusión que esté embarazada.      
 sí no sí 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 al TAC de [compañía operadora local debe insertar la información de contacto de farmacovigilancia], quien harán 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]>.

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

¿Es la paciente una mujer en edad fértil?

sí

no

### Una mujer tiene posibilidad de embarazarse si se da una de las siguientes:

es una mujer sexualmente madura que:

- 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).

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

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

Como médico que receta, debe asegurarse de que todas las pacientes comprendan por completo el riesgo de daño grave por un embarazo expuesto al fármaco antes de tratarlas con Roaccutane®.

Antes de iniciar el tratamiento con Roaccutane® 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 con mujeres en edad fértil.

Utilice la tarjeta de recordatorio para el paciente como apoyo para su conversación con la paciente.

### Publicado por

Roche Servicios  
S.A.  
Medical Affairs  
Centro América  
y el Caribe

Versión 3  
© 2018

Todas las marcas comerciales  
mencionadas gozan de  
protección legal.