



# Roaccutan®

Isotretinoína

**Formulario de consentimiento informado  
para personas con capacidad de gestar**

## **Estimado/a profesional:**

De acuerdo a la Disposición 5920/2023 de la ANMAT, hemos desarrollado este material para facilitarle la prescripción de Roaccutan® en personas con capacidad de gestar en edad fértil.

## **Consentimiento Informado** por duplicado:

Uno debe ser archivado en su consultorio y el otro, entregado a su paciente.

**MEDICAMENTO SUJETO A FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA.  
ANTE LA APARICIÓN DE EVENTOS NO DESEADOS DESCRIPTOS O NO EN  
EL PROSPECTO, SOLICITAMOS LO COMUNIQUE AL SISTEMA NACIONAL DE  
FARMACOVIGILANCIA DE LA A.N.M.A.T.**

Departamento de Farmacovigilancia - DERM - INAME: Av. de Mayo 850,  
4º Piso (C1087 AAI), Tel: (+54 11) 4340-0800, e-mail: depto.snfvg@anmat.gob.ar,  
web: <https://www.argentina.gob.ar/anmat> o al Centro Nacional de Genética  
Médica - Línea Salud Fetal, dependiente del Ministerio de Salud de la Nación:  
(011) 0800-444-2111. También puede comunicarse con Siegfried S.A.  
Tel: 0810-333-5431 | web: [www.siegfried.com.ar](http://www.siegfried.com.ar)



## **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**(Según Disposición 5920/2023 ANMAT)**

*Por favor lea cuidadosamente cada ítem, y firme el consentimiento informado sólo si comprende totalmente cada uno de ellos y está de acuerdo en seguir las recomendaciones consensuadas con el/la/le profesional de la medicina.*

Mediante la firma de este consentimiento usted declara que ha leído y entendido cada uno de los ítems listados abajo y que acepta los riesgos y medidas de precaución necesarias asociadas al tratamiento con Roaccutan®.

La ISOTRETINOINA, principio activo de Roaccutan®, es una droga utilizada para el tratamiento del acné que puede causar malformaciones y/o muerte al embrión/feto si se la ingiere en cualquier momento del embarazo.

En caso de que la persona que fuera a recibir el tratamiento tenga menos de 16 años, además de dar su expresa conformidad, el consentimiento escrito deberá ser firmado también por una persona adulta referente (padre/madre/representante legal).

El/La/Le profesional de la medicina me ha explicado el tratamiento con Roaccutan® en forma personal y he comprendido los siguientes temas:

**1.** Comprendo que existe un riesgo importante de incidencia de malformaciones graves y muerte del embrión/feto si estoy gestando o si fuera a gestar durante el tratamiento y hasta un mes después de haber finalizado el tratamiento con Roaccutan®. Esta es la razón médica por la cual se desaconseja gestar mientras estoy tomando Roaccutan®.

**2.** Comprendo que, por lo explicado en el punto 1, si estoy gestando se contraindica iniciar tratamiento con Roaccutan®.

**3.** Si mantengo prácticas sexuales que pueden dar como resultado una gestación, comprendo que la recomendación médica es utilizar por lo menos un método anticonceptivo altamente eficaz (preferentemente dos), un mes antes de iniciar el tratamiento con Roaccutan®, durante el tratamiento y hasta un mes después de finalizado el mismo.

\*Si no mantengo relaciones sexuales que puedan dar como resultado un embarazo, no es necesario utilizar anticoncepción. Si en algún momento del tratamiento esto cambia, daré aviso al profesional para que me prescriba un método anticonceptivo y así continuar mi tratamiento.

**4.** Comprendo que cualquier método anticonceptivo (hormonal, vasectomía, DIU) puede fallar por lo que utilizando dos métodos anticonceptivos juntos minimizaré los riesgos de embarazo. Se recomienda que uno de los métodos a utilizar sea de "barrera", como el uso de preservativos en caso de que existan relaciones sexuales que puedan llevar a la gestación.

**5.** Comprendo que entre los estudios solicitados previo a comenzar el tratamiento con Roaccutan®, se incluye un test de embarazo en sangre. Consensuaré con el/la/le profesional de la medicina la frecuencia para realizar otros tests de embarazo durante y posteriormente a mi tratamiento.

**6.** Comprendo que el/la/le profesional de la medicina no puede indicarme iniciar el tratamiento con Roaccutan® hasta que haya certeza de que no estoy gestando.

**7.** He leído y comprendido los materiales que el/la/le profesional de la medicina me ha entregado referentes al tratamiento con Roaccutan®. Discutiré con el/la/le profesional de la medicina cualquier duda que tenga al respecto.

**8.** Comprendo que la indicación médica es suspender inmediatamente Roaccutan® e informar al profesional de la medicina si quedo embarazada/o/e, si se retrasa mi período, si tengo la sospecha de estar embarazada/o/e o si suspendo el método anticonceptivo.

**9.** Determinados fármacos o productos a base de hierbas pueden disminuir el efecto de los métodos anticonceptivos hormonales y producir interacciones con Roaccutan®. Por ello, mientras esté en tratamiento con Roaccutan®, consultaré a el/la/le profesional de la medicina sobre la incorporación de nuevos fármacos.

**10.** Comprendo que Roaccutan® es un medicamento de venta bajo receta archivada, dado el riesgo que implica su uso, por lo que una receta debe quedar archivada en la farmacia.

**11.** Mientras esté bajo tratamiento de Roaccutan® no puedo donar sangre. Mientras esté bajo tratamiento de Roaccutan® y durante un mes después de suspender el tratamiento con Roaccutan®, comprendo que no puedo donar sangre debido al posible riesgo para el feto de el/la/le receptor/a/e de transfusión sanguínea que esté embarazada/o/e.

El profesional de la medicina ha contestado todas mis inquietudes. He comprendido y acepto los riesgos y medidas de precaución necesarios durante mi tratamiento con Roaccutan®.

Dejo constancia que estoy utilizando los siguientes métodos anticonceptivos, en el caso que corresponda: \_\_\_\_\_

---

Firma de el/la/le Paciente: \_\_\_\_\_

Firma del Padre / Madre o Representante legal (de corresponder): \_\_\_\_\_

Firma y sello de el/la/le Profesional de la medicina: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_



**Roaccutan®**  
Isotretinoína



**Prospecto y materiales educacionales  
de Roaccutan® en el siguiente QR:**



ROACCUTAN®  
es teratogénico y está contraindicado  
en la gestación o si se planea un embarazo.



**SIEGFRIED S.A.**

📞 (54.11) 4346.9913 | 0810.333.5431

📍 F.J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Bs As.  
🌐 www.siegfried.com.ar | info@siegfried.com.ar

