



Roaccutan®
Isotretinoína

**Recetario de prescripción
de Roaccutan® en
personas con capacidad
de gestar en edad fértil**

Guía de Prescripción para el Médico

Estimado profesional:

De acuerdo a la Disposición 6083/2009 y 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.

Recetario Duplicado para archivar en la farmacia.

Recuerde:

La isotretinoína es un teratógeno potente. Existe riesgo extremadamente alto de malformaciones fetales si una persona con capacidad de gestar queda embarazada durante el tratamiento oral con isotretinoína con cualquier dosis, e incluso si se utiliza por un corto período. Potencialmente todos los fetos pueden ser afectados.

A fin de evitar la exposición fetal a la isotretinoína oral, asegúrese de seguir las siguientes pautas:

1. Todas las pacientes deben recibir el "Recordatorio para el Paciente".
2. Verifique que la paciente haya comprendido las instrucciones y se encuentre capacitada para cumplirlas.
3. Brinde información oral y escrita acerca de la obligatoriedad de utilizar un método anticonceptivo sin interrupción desde 1 mes antes de iniciar la terapia con isotretinoína, durante todo el tratamiento y hasta 1 mes después de finalizado el mismo.
4. Asegúrese de que su paciente tenga un test de embarazo negativo realizado dentro de los 11 días previos al inicio del tratamiento con isotretinoína. Recién comenzará la terapia en el 2° o 3° día de su siguiente ciclo menstrual normal.

Instrucciones para la prescripción de Roaccutan® para personas con capacidad de gestar edad fértil.

(Según Disposición 6083/2009 ANMAT y Disposición 5920/2023 ANMAT)

1. Se deberán extender 2 recetas:
 - a. *Receta habitual* (según el formulario de la obra social o sistema prepago, si corresponde).
 - b. *Receta duplicada* (para ser archivada en la farmacia, impresa en este talonario).
2. La/El/Le paciente deberá firmar el consentimiento informado por duplicado.
3. En caso de que la/el/le paciente sea menor de 16 años deberá firmarlo junto con su representante legal.
4. La receta tendrá un lapso de validez por 30 días, debiendo la paciente concurrir a nuevo control médico, al menos una vez al mes.
5. La cantidad de cápsulas recetadas será para no más de 30 días de tratamiento.
6. La/El/Le médico deberá asegurarse del uso de métodos anticonceptivos, situación que será refrendada por la firma conjunta con la/el/le paciente del consentimiento informado.
7. Según la opinión y discreción del médico, antes de iniciar el tratamiento puede ser necesaria una consulta de la paciente a un ginecólogo u otro profesional especialista en la prevención del embarazo o descartar otras patologías tales como ovario poliquístico, endometriosis y/o trastornos de la alimentación.
8. Suspender el uso de Roaccutan® en toda paciente embarazada e informar inmediatamente al Dpto de Farmacovigilancia de la ANMAT: 4340-0800 y/o al Laboratorio Siegfried S.A. 0810-333-5431.
9. La/El/Le médico prescriptor comunicará cualquier reacción adversa al laboratorio titular del certificado o al Dpto. de Farmacovigilancia de la ANMAT.
10. *Se solicitarán controles de embarazo* a la/el/le paciente:
 - 10.1. *En cada visita mensual:* la prueba de embarazo bajo supervisión médica se establecerá teniendo en cuenta la actividad sexual de la/el/le paciente y los antecedentes menstruales recientes. Si procede, se realizará una prueba de embarazo el día de la visita de la prescripción o durante los 3 días previos.
 - 10.2. *Un mes después* de la finalización del tratamiento.

Nombre y apellido del paciente _____

Rp/

DUPLICADO

Edad del paciente _____

Cantidad de medicamento _____

Fecha del último test de embarazo / /

Resultado del test de embarazo _____

Fecha de la firma del consentimiento informado / /

Fecha de la receta

Firma y sello del médico

Cantidad de medicamento para un mes de tratamiento
(Recetario para archivar en Farmacia según Disposición 6083/09 ANMAT)



Prospecto y materiales educativos de Roaccutan® en el siguiente QR:



**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, 4° Piso (C1087 AAJ),
Tel: (+54 11) 4340-0800, e-mail: depto.snfv@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



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

