

## EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN Y CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZOS DE ISOTRETINOINA (Estudio EVITA)

**CÓDIGO DEL ESTUDIO: AEM-ISO-2012-01**

### Hoja de información para los investigadores

A continuación se indican algunos aspectos importantes para el correcto desarrollo de las encuestas a los pacientes y del presente estudio. Para una información más detallada, por favor consulte el protocolo del estudio.

- Antes de iniciar su participación en el estudio como investigador, debe haber cumplimentado y firmado el documento “Compromiso de los investigadores”, y habérselo entregado a su punto de contacto del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.
- Pacientes a incluir:
  - Mujeres en edad fértil a las que se les haya prescrito en los 7 días previos un medicamento con isotretinoína de administración oral, ya sea como inicio de tratamiento o como continuación de uno ya establecido, que acudan a la farmacia para su dispensación.
  - Se excluyen: menores de 16 años y aquellas que por algún motivo no pueden tener un embarazo.
- Proporcione a cada participante la hoja de información para los sujetos del estudio.
- Para evitar duplicidades entre cuestionarios, la aplicación informática en la que estos se registran, asigna automáticamente un número de identificación a cada cuestionario. El nº de cuestionario estará formado por el código de la Comunidad Autónoma correspondiente, seguido número de la farmacia y un último dígito correspondiente al número de encuesta asignado de forma correlativa. Ejemplo: el número de cuestionario 1312345, se corresponde con la 5ª encuesta realizada por la oficina de farmacia nº 1234 de la Comunidad de Madrid.
- El número máximo de pacientes a incluir por cada oficina de farmacia es de 3 pacientes que inician el tratamiento y 3 que lo continúan.
- La información que se proporcione a la paciente sobre el estudio y el desarrollo de la encuesta en aquellas que accedan a participar deberá realizarse en un lugar independiente de la zona de dispensación con objeto de respetar al máximo la privacidad de la paciente.
- No es necesario cumplimentar para este estudio un consentimiento informado por escrito.
- El cuaderno de recogida de datos (cuestionario) está disponible en la dirección web [https://sinaem.agemed.es/Estudio\\_Isotretinoina](https://sinaem.agemed.es/Estudio_Isotretinoina) para su cumplimentación online y también en formato imprimible (pdf). Se deben cumplimentar todas las preguntas y registrarlas en cada cuestionario online en la dirección web anteriormente indicada, durante la entrevista con la paciente o posteriormente. El cuestionario online se deberá cumplimentar completamente en un único acto, ya que una vez envíe dicho cuestionario no podrá volver a acceder al mismo para completar, corregir o eliminar información. Si fuese precisa alguna



de estas acciones, deberá ponerse en contacto con el Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

- El cuestionario debe cumplimentarse en la oficina de farmacia.
- Si detecta que la paciente tiene un déficit de información o falta de conocimiento de los riesgos y/o del Plan de Prevención de Embarazos, de acuerdo a su criterio deberá reforzar la información que tenga la paciente, aconsejando su cumplimiento y la consulta con el médico prescriptor.
- Si detecta alguna sospecha de reacción adversa asociada al uso de isotretinoína en las participantes, debe notificarla al Centro Autonómico de Farmacovigilancia siguiendo los cauces habituales.
- Este estudio no tiene una duración determinada, dándose por finalizado cuando se alcance el tamaño muestral indicado en el protocolo del mismo. Cuando el estudio se de por finalizado se informará de ello a los investigadores.
- Si tiene alguna duda, por favor contacte con el Centro Autonómico de Farmacovigilancia de su Comunidad Autónoma, los datos de contacto se incluyen en el protocolo del estudio.

Le agradecemos su participación y colaboración en el desarrollo de este estudio