

A blurred background image featuring a stack of papers and a dark mug on the left side, set against a bright, blue-tinted sky with soft light rays.

O que você deve saber sobre o risco de malformações fetais e ações mandatórias para prevenção de gravidez durante o tratamento com isotretinoína¹



Índice

Indicações	4
Gravidez e teratogenicidade	5
Lactação	7
Pacientes do sexo masculino	7
Precauções adicionais	7
Referências bibliográficas	8
Resumo e informações de contato	8



Indicações

INDICAÇÕES

A isotretinoína é um retinoide de ação antisseborreica específica, desenvolvido para tratar oralmente a acne grave, (nódulo-cística e conglobata e acne com risco de cicatrizes permanentes) e quadros de acne resistentes a tratamentos anteriores (antibióticos sistêmicos e agentes tópicos).

O medicamento contém em sua fórmula uma substância derivada da vitamina A – a isotretinoína. A melhora clínica da acne grave está associada à diminuição da atividade e à redução do tamanho das glândulas produtoras de sebo. O tempo médio de início de ação farmacológica com resultado clínico é variável, entretanto, é estimado entre 8 e 16 semanas.

A isotretinoína deve ser administrada por via oral, durante as refeições, uma ou duas vezes ao dia.

A isotretinoína somente deve ser prescrita por médicos que tenham experiência no uso de retinoides sistêmicos e entendam o risco de teratogenicidade associado ao tratamento com isotretinoína.

Pacientes do sexo masculino e feminino devem receber cópia do guia do paciente e guia de contracepção. A resposta terapêutica à isotretinoína e seus efeitos adversos são dose-dependentes, que variam de acordo com o paciente.

Para mais informações sobre via de administração e dosagem, leia a bula do produto.



Gravidez e teratogenicidade

GRAVIDEZ E TERATOGENICIDADE

A isotretinoína é **TERATOGENICA**, isto é, pode ocasionar graves defeitos físicos ao feto (que envolvem em particular o sistema nervoso central, o coração e os grandes vasos sanguíneos) quando ocorrer gravidez durante o seu uso ou mesmo até um mês após a interrupção do tratamento, independentemente da quantidade de medicação ou tempo de tratamento. Há também risco elevado de aborto espontâneo.

Por esse motivo, a isotretinoína não deve ser tomada por mulheres grávidas ou que possam engravidar.

A isotretinoína é contraindicada a mulheres com potencial de engravidar, a menos que elas satisfaçam **TODOS** os critérios a seguir:

As pacientes devem:

- apresentar acne grave resistente aos tratamentos convencionais;
- demonstrar ter entendido o cumprimento das instruções;
- ser informadas pelo médico sobre o perigo de engravidar durante e até 1 mês após o término do tratamento com a isotretinoína;
- confirmar que compreenderam as precauções;
- ser capazes de usar medidas contraceptivas eficazes mandatórias;
- utilizar pelo menos um método contraceptivo altamente eficaz (i.e. método independente do utilizador), ou dois métodos contraceptivos complementares dependentes do utilizador, sendo um hormonal e o outro de barreira:

O método contraceptivo hormonal* pode ser hormônio oral, injetável, inserível ou implantável, e o de barreira pode ser DIU, ligadura tubária, vasectomia, preservativo, diafragma ou cápsulas cervicais com espermicida; o prescritor, desconhecendo métodos contraceptivos, deve encaminhar a paciente para um ginecologista.²

* Microdoses de progesterona podem ser um método contraceptivo inadequado durante o tratamento com a isotretinoína.

Procure aconselhamento médico sobre as formas corretas de contracepção.

- usar contracepção eficaz sem interrupção durante 1 mês antes do início do tratamento com a isotretinoína, durante o tratamento e até 1 mês após a descontinuação do tratamento;
- ser advertidas sobre a possibilidade de falha do método anticoncepcional;
- apresentar teste de gravidez confiável negativo, supervisionado pelo médico, no mínimo 11 dias antes de iniciar o tratamento. Recomenda-se fortemente a repetição mensal do teste de gravidez;
- iniciar a terapêutica com a isotretinoína somente no segundo ou terceiro dia do ciclo menstrual normal seguinte;
- em caso de repetição do tratamento, devem também utilizar as mesmas medidas anticoncepcionais eficazes e de modo contínuo 1 mês antes, durante e até 1 mês após o tratamento com a isotretinoína, e os mesmos testes confiáveis de gravidez devem ser realizados;
- ter entendido as precauções e confirmado seu entendimento e sua vontade de se submeter a medidas contraceptivas confiáveis, como foi explicado.

Mesmo pacientes do sexo feminino que normalmente não utilizam métodos anticoncepcionais, por causa do histórico de infertilidade (exceto no caso de retirada do útero) ou que dizem não apresentar atividade sexual devem usar medidas contraceptivas eficazes enquanto receberem isotretinoína, seguindo as instruções citadas anteriormente.

Caso ocorra gravidez durante o tratamento com a isotretinoína ou durante o mês seguinte após sua interrupção, **o médico deverá ser imediatamente informado.**



Lactação, pacientes do sexo masculino e precauções adicionais

LACTAÇÃO

A isotretinoína pode passar para o leite materno, e, por esse motivo, se você estiver amamentando, informe ao seu médico e não tome o medicamento.

PACIENTES DO SEXO MASCULINO

Os dados atuais mostram que os níveis de exposição materna ao sêmen e fluido seminal de usuários de isotretinoína não são suficientes para representar risco de teratogenicidade.

Os pacientes do sexo masculino devem ser orientados a não repassar a medicação a outras pessoas, principalmente do sexo feminino.

PRECAUÇÕES ADICIONAIS

Nunca repasse o medicamento a outras pessoas. Devolva as cápsulas não utilizadas ao farmacêutico responsável no fim do tratamento.

A doação de sangue não deve ser realizada durante e até um mês após o término do tratamento com a isotretinoína.



Referências e resumo

REFERÊNCIAS

1. Bula Roacutan® (isotretinoína).
2. Portaria CVS nº23, de 29 de novembro de 2003.

RESUMO E INFORMAÇÕES DE CONTATO

Este folheto revisa algumas das informações mais importantes sobre a isotretinoína e destina-se a pacientes que tenham recebido prescrição desse medicamento.

Não tome medicamentos por conta própria. Siga corretamente as orientações de seu médico. Na ocorrência de reações indesejáveis, informe imediatamente seu médico.

Converse com seu médico caso tenha quaisquer dúvidas ou problemas.

Para mais informações, consulte a bula do produto ou entre em contato com o Serviço de Informações Roche (0800 77 20 289).

Este material possui cunho informativo e atende a normas da ANVISA para implementação do Plano de Minimização de Risco da isotretinoína e tem por finalidade reduzir a probabilidade de ocorrência de eventos adversos ou diminuir sua gravidade.

Direitos reservados – é proibida a reprodução total ou parcial sem prévia
autorização de Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. -
M-BR-00014054 - Dezembro/2023

