

PROTOCOLO DE USO DA ISOTRETINOÍNA NO TRATAMENTO DA ACNE GRAVE	
Portaria SAS/MS nº 1159 - 18/11/2015	
Medicamento	ISOTRETINOÍNA
CID 10	L70.0, L70.1, L70.8
Apresentação	10 mg e 20mg (cápsula)
Inclusão	Apresentar ausência de resposta satisfatória ao tratamento convencional, incluindo antibióticos <u>sistêmicos</u> administrados por um período de pelo menos 2 meses e apresentar uma das condições: • Acne nodulocística grave (grau III); • Acne conglobata (grau IV); • Outras formas de acne grave; • Acne com recidivas frequentes, requerendo cursos repetidos e prolongados de antibiótico sistêmico.
Anexos Obrigatórios	- Receituário de Controle Especial para Retinóides Sistêmicos; - Termo de Conhecimento de Risco e Consentimento Pós-informado para homens e mulheres (Anexo XV ou Anexo XVI - Portaria nº 344/98). • Atenção: Existem dois tipos de Termo conforme Portaria nº 344/98, sendo o Anexo XV para pacientes do sexo feminino em idade fértil <u>ou</u> Anexo XVI - Todos os pacientes homens ou mulheres acima de 55 anos: • Para mulheres com idade <55 anos é obrigatória a descrição no Termo do uso de pelo menos 2 (dois) métodos anticoncepcionais no período de 2 meses antes do início e depois do tratamento; • Pacientes <21 anos deverão contar com responsável para incluir o nome e assinar no campo devido. - Formulário Médico para solicitação de Medicamento por meio CEAF/SC para o tratamento de Acne Grave: • Para novas solicitações, no Formulário médico preencher item 1- Relato de terapias prévias com nome do medicamento e tempo de tratamento. Obrigatório o uso de antibióticos sistêmicos por no mínimo 2 meses. • Para retratamento, no Formulário médico preencher item 1.1, justificando a necessidade de retratamento com isotretinoína. • Pacientes menores de 15 anos preencher o item 3 do Formulário Médico. - Exames: ALT, AST, colesterol total e frações, triglicerídeos, Beta-HCG ou documento de esterilização para mulheres (<55 anos).
Administração	0,5 a 2 mg/kg/dia, em 1 ou 2x/dia. Dose preconizada: 0,5 a 1,0mg/kg/dia; Pacientes com lesões muito avançadas ou preponderantemente no tronco podem receber doses de até 2 mg/kg/dia. Dose total cumulativa de 120 mg/Kg a 150 mg/Kg.
Prescrição Máxima Mensal	620 caps (10 mg) 310 caps (20 mg)

Monitoramento	- Beta-HCG (para mulheres em idade fértil < 55 anos) a cada mês. - Colesterol total HDL, LDL, triglicerídeos, AST e ALT ao final do 1º mês e, após, a cada 3 meses. Se triglicerídeos > 800 mg/mL e/ou transaminases hepáticas (AST e ALT) >2,5X o valor normal não dispensar e interromper o tratamento. Após normalização dos valores o tratamento poderá ser reiniciado. - Dose Cumulativa Máxima e Tempo de Tratamento: se houver aumento significativo de peso durante o tratamento, reenviar o processo para Avaliação Central.
Exclusão	- Gestação e/ou amamentação; - ALT, AST (>2,5X o valor normal) e/ou colesterol total (>300 mg/dL) e/ou triglicerídeos (>500 mg/mL); Menores de 15 anos sem justificativa médica. - Hipersensibilidade ou intolerância à Isotretinoína e à vitamina A.
Tempo de Tratamento	O tempo de tratamento irá depender da dose diária e da dose total cumulativa. Retratamento: Um segundo período de tratamento pode ser iniciado após 2 meses (60 dias) do término do anterior, se as lesões persistirem ou houver recorrência de lesões graves, com a mesma dose diária e dose cumulativa.
Validades dos Exames	- Colesterol total, HDL, LDL, triglicerídeos, AST e ALT: 3 meses. - Beta-HCG : 30 dias.
Especialidade Médica	Não especificada no PCDT a especialidade médica necessária.
● CÁLCULO DE DOSE DIÁRIA POR QUILO (DDQ): - Dose Diária Por Quilo Preconizada pelo PCDT: 0,5 a 2,0 mg/kg/dia. - Dose Diária Por Quilo: dose diária prescrita (DD)/peso do paciente Ex.: Paciente com 70 kg que fará uso de 40mg/dia Dose Diária Por Quilo: 40/70: 0,57 mg/kg/dia ● CÁLCULO DE DOSE CUMULATIVA: - Dose Cumulativa Mínima Preconizada pelo PCDT: 120 mg/kg. - Dose Cumulativa Máxima Preconizada pelo PCDT: 150 mg/kg. Ex.: Paciente com 70 kg que fará uso de 40mg/dia Dose Cumulativa Mínima: 120 X 70: 8.400 mg. Dose Cumulativa Máxima: 150 X 70: 10.500 mg. ● CÁLCULO DE TEMPO DE USO PARA ALCANÇAR A DOSE CUMULATIVA: - Tempo de Uso para Alcance da Dose Cumulativa Mínima: DCMín/DD - Tempo de Uso para Alcance da Dose Cumulativa Máxima: DCMáx/DD Ex.: Paciente com 70 kg que fará uso de 40mg/dia Tempo de Uso para Alcance da Dose Cumulativa Mínima: 8.400/40: 210 dias: 7 meses. Tempo de Uso para Alcance da Dose Cumulativa Máxima: 10.500/40: 262 dias: 8 meses. ● Dose Cumulativa Máxima e Tempo de Tratamento: se houver aumento significativo de peso durante o tratamento, reenviar o processo para Avaliação Central.	
CID-10: L70.0 Acne vulgar L70.1 Acne conglobata L70.8 Outras formas de acne	