

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	<p>Apresentar ausência de resposta satisfatória ao tratamento convencional, incluindo antibióticos sistêmicos administrados por um período de pelo menos 2 meses e apresentar uma das condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>- Menores de 15 anos: anexar relato médico se responsabilizando pela conduta terapêutica.</p> <p>- Dose mínima para inclusão do paciente: 0,5mg/kg.</p>
Anexos Obrigatórios	<p>- Exames: ALT, AST (<2,5X o valor normal), colesterol total (<300mg/dL), e frações, triglicerídeos (<500mg/mL), Beta-HCG para mulheres (<55 anos).</p> <p>- Relato de terapias prévias com nome do medicamento e tempo de tratamento - Obrigatório o uso de antibióticos sistêmicos por no mínimo 2 meses.</p> <p>- Receituário de Controle Especial para Retinóides e Termo de Conhecimento de Risco e Consentimento Pós-informado para homens e mulheres (Portaria nº 344/98).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atenção: Existem dois tipos de Termo conforme Portaria nº 344/98, sendo um para mulheres em idade fértil (idade <55 anos) e outro para mulheres fora da idade fértil ou homens; • Para mulheres com idade <55 anos é obrigatória a descrição no Termo do uso de ao menos 2 (dois) métodos anticoncepcionais no período de 2 meses antes e depois do tratamento; • Pacientes <21 anos deverão contar com responsável para incluir o nome e assinar no campo devido.
Administração	<p>0,5 a 2mg/kg/dia, em 1 ou 2x/dia.</p> <p>Dose preconizada: 0,5 a 1,0mg/kg/dia;</p> <p>Pacientes com lesões muito avançadas ou preponderantemente no tronco podem receber doses de até 2mg/kg/dia.</p> <p>Dose total cumulativa de 120 mg/Kg a 150 mg/Kg.</p>
Prescrição Máxima Mensal	<p>620 caps (10mg)</p> <p>310 caps (20mg)</p>
Monitoramento	<p>- Beta-HCG (para mulheres em idade fértil < 55 anos) a cada mês.</p> <p>- Colesterol total HDL, LDL, triglicerídeos, AST e ALT ao final do 1º mês e, após, a cada 3 meses.</p> <p>Se triglicerídeos >800mg/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.</p> <p>- Dose Cumulativa Máxima e Tempo de Tratamento: se houver aumento significativo de peso durante o tratamento, reenviar o processo para Avaliação Central.</p>

Exclusão	- Gestação e/ou amamentação; - ALT, AST (>2,5X o valor normal) e/ou colesterol total (>300mg/dL) e/ou triglicerídeos (>500mg/mL); Menores de 15 anos sem justificativa médica. - Hipersensibilidade ou intolerância à Isotretinoína e à vitamina A.
Tempo de Tratamento	Tratamento de 4 a 6 meses, podendo ser estendido observando a dose total cumulativa de 120 a 150mg/kg. - Retratamento: em casos de resposta insuficiente, um segundo período de tratamento pode ser iniciado após 2 meses (60 dias) do término do anterior.
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.
<p>● 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</p> <p>Ex.: Paciente com 70kg que fará uso de 40mg/dia Dose Diária Por Quilo: 40/70: 0,57mg/kg/dia.</p> <p>● CÁLCULO DE DOSE CUMULATIVA: - Dose Cumulativa Mínima Preconizada pelo PCDT: 120 mg/kg. - Dose Cumulativa Máxima Preconizada pelo PCDT: 150 mg/kg.</p> <p>Ex.: Paciente com 70kg que fará uso de 40mg/dia Dose Cumulativa Mínima: 120 X 70: 8.400 mg. Dose Cumulativa Máxima: 150 X 70: 10.500 mg.</p> <p>● 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</p> <p>Ex.: Paciente com 70kg 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.</p> <p>● Dose Cumulativa Máxima e Tempo de Tratamento: se houver aumento significativo de peso durante o tratamento, reenviar o processo para Avaliação Central.</p>	
<p>CID-10: L70.0 Acne vulgar L70.1 Acne conglobata L70.8 Outras formas de acne</p>	