

ICTIOSES HEREDITÁRIAS	
Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 12 - 13/07/2022	
Medicamento	ACITRETINA
CID 10	Q80.0, Q80.1, Q80.2, Q80.3, Q80.8, Q80.9
Apresentação	10 mg e 25 mg (cápsulas)
Inclusão	Pacientes com diagnóstico de Ictioses hereditárias comprovado por laudo médico.
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> - Relato médico descrevendo o diagnóstico clínico. - Exames laboratoriais: AST, ALT, colesterol total, HDL, triglicerídeos, glicose, bilirrubina, vitamina D e Beta-HCG para mulheres ≤ 55 anos. - Exame radiológico da idade óssea em crianças. - Termo de Conhecimento de Risco e Consentimento da Portaria nº 344/98 para uso de retinóides de uso sistêmico (C2) e Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER) do Ministério da Saúde. * Atenção: existem dois tipos de termos do Anexo XVI da Portaria nº 344/98: <ul style="list-style-type: none"> - para pacientes homens ou mulheres maiores de 55 anos de idade; ou - para pacientes do sexo feminino menores de 55 anos de idade.
Administração	<ul style="list-style-type: none"> - Adultos: dose inicial diária de 25-30 mg durante 2 a 4 semanas. Dose de manutenção será estabelecida em função da eficácia clínica e tolerabilidade. A dose máxima é de 75 mg/dia. - Crianças: dose diária de aproximadamente 0,5 a 1 mg/kg/dia. Dose máxima de 35 mg/dia. Após controle das manifestações cutâneas o medicamento deve ter sua dose reduzida até menor dose clinicamente eficaz.
Prescrição Máxima Mensal	217 caps (10 mg) 93 caps (25 mg)
Monitoramento	<ul style="list-style-type: none"> - Perfil lipídico (colesterol total, HDL, triglicerídeos) e a glicemia a cada 2-4 semanas nas primeiras 8 semanas de tratamento e, após, a cada 3 meses; - TGO e TGP a cada 2-4 semanas nos primeiros 2 meses de tratamento e após, a cada 3 meses; - A vitamina D deve ser repetida semestralmente ou anualmente.
Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Pacientes com Ictioses adquiridas, que incluem, mas não se limitam, a quadros resultantes de distúrbios endocrinológicos, metabólicos, infecciosos, tumorais e linfoproliferativos e pele seca sazonal; - Intolerância, hipersensibilidade ou contra-indicação ao uso do respectivo medicamento preconizado neste Protocolo.
Casos especiais	- Para mulheres em idade fértil (entre 10 a 49 anos), o uso de acitretina deve ser considerado com cautela e, se optado por iniciar tratamento, preconiza-se o uso de duas formas distintas de contracepção (mecânica e hormonal), iniciadas um mês antes do tratamento e suspensas três anos após o seu término, bem como teste de gravidez negativo antes de cada nova prescrição.
Tempo de Tratamento	O tratamento não tem tempo pré determinado. Se as concentrações de bilirrubina total atingirem limite superior a 3 mg/dL, se a AST/TGO for maior que 200 UI/L ou triglicerídeos alcançarem níveis próximos a 800 mg/dL, deve-se suspender o tratamento.
Validade dos Exames	<ul style="list-style-type: none"> - AST, ALT, colesterol total, HDL, triglicerídeos, glicose, bilirrubina: 3 meses; - Raio X para avaliação da idade óssea: 12 meses; - Beta-HCG: 30 dias.

Especialidade Médica	Novas Solicitações e Adequações	Dermatologista, Dermatologista Pediátrico ou Pediatra.
	Renovações Sem Alterações	Não especificada a especialidade médica necessária.

Observações: Se disponível apresentar exame histopatológico da pele, testes genéticos moleculares e/ou exames bioquímicos específicos que determinam o tipo de Ictiose Hereditária.

CID-10:

Q80.0 Ictiose vulgar

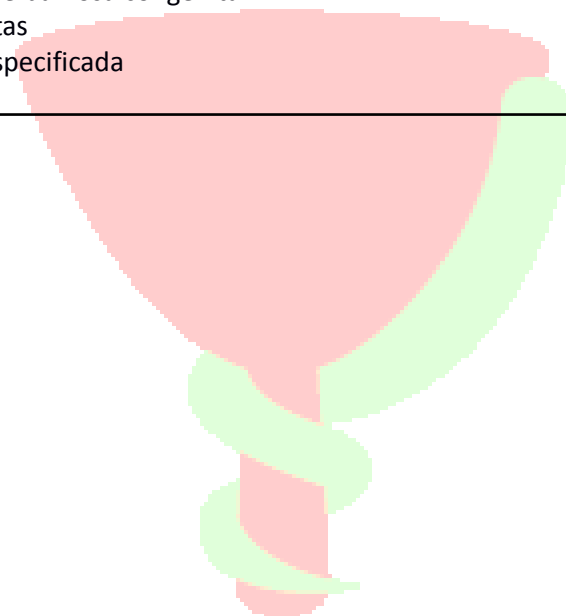
Q80.1 Ictiose ligada ao cromossomo X

Q80.2 Ictiose lamelar

Q80.3 Eritrodermia ictiosiforme bulhosa congênita

Q80.8 Outras ictioses congênitas

Q80.9 Ictiose congênita não especificada



DIAF
Diretoria de Assistência
Farmacêutica