

OUTRAS MALFORMAÇÕES CONGÊNITAS ESPECÍFICAS DA PELE

SEM PROTOCOLO	
Medicamento	ACITRETINA
CID 10	Q82.8
Apresentação	10mg e 25mg (cápsulas)
Inclusão	Serão incluídos neste protocolo pacientes com diagnóstico clínico que apresentem anexos obrigatórios com resultados dentro dos valores de referência.
Anexos Obrigatórios	<p>- Exames: Beta-HCG (validade 30 dias), creatinina, uréia, AST, ALT, colesterol total e frações, triglicerídeos, glicose, fosfatase alcalina, bilirrubina, gama GT e exame qualitativo de urina (PCU).</p> <p>- Relato médico descrevendo o diagnóstico clínico. Na infância é obrigatório avaliação da idade óssea.</p> <p>- Receituário de Controle Especial para Retinoides 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>- Adultos: dose inicial diária de 25-30mg durante 2 a 4 semanas. Dose de manutenção será estabelecida em função da eficácia clínica e tolerabilidade. A dose máxima é de 75mg/dia.</p> <p>- Crianças: dose diária de aproximadamente 0,5 a 1mg/kg/dia. Dose máxima de 35mg/dia. Após controle das manifestações cutâneas o medicamento deve ter sua dose reduzida até menor dose clinicamente eficaz.</p>
Prescrição Máxima Mensal	217 cap (10mg) ou 93 cap (25mg)
Monitoramento	<p>Perfil lipídico (colesterol total, HDL, triglicerídios) e a glicemia a cada 2-4 semanas nas primeiras 8 semanas de tratamento e, após, a cada 3 meses.</p> <p>TGO e TGP a cada 2-4 semanas nos primeiros 2 meses de tratamento e após, a cada 3 meses</p> <p>Monitorização óssea em crianças, exames radiológicos da coluna cervical e lombar, ossos longos, mãos e punhos para idade óssea.</p>
Exclusão	<p>Gestação ou planejando gestação nos 3 anos seguintes ao início da terapia; amamentação; doença renal ou hepática grave; hipertrigliceridemia grave (> 800 mg/dl); história de hipervitaminose A; hipersensibilidade ao etretinato, acitretina, isotretinoína ou vitamina A, parabenos e seus derivados.</p> <p>Triglicerídeos acima de 800mg/dL indicam suspensão do tratamento para evitar o risco de pancreatite</p>

Tempo de Tratamento	Sugere-se reavaliar resposta terapêutica a cada 6 meses e intolerância antes, se necessário.	
Validade dos Exames	<ul style="list-style-type: none"> - Creatinina, uréia, AST, ALT, colesterol total e frações, triglicerídeos, glicose, fosfatase alcalina, bilirrubina, gama GT e exame qualitativo de urina (PCU): 3 meses; - 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: Para mulheres com potencial de gestação, recomenda-se o uso de duas formas distintas de contracepção (mecânica e hormonal), iniciada um mês antes do tratamento e suspensas três anos após o seu término.		
CID-10: Q82.8 Outras malformações congênitas especificadas da pele		



DIAF
Diretoria de Assistência
Farmacêutica