

COMUNICAÇÃO ÀS FARMÁCIAS

ISOTRETINOÍNA Pierre Fabre 5 mg, 10 mg, 20 mg e 40 mg

Lisboa, Junho 2010

Exmo. (a). Sr.(a). Dr.(a).

A Pierre Fabre Dermo-Cosmétique, tem a partir de agora uma nova dosagem da **Isotretinoína** ao dispor dos doentes que apresentam formas graves de acne.

A Isotretinoína Pierre Fabre existe em quatro dosagens diferentes: **5 mg, 10 mg, 20 mg e 40 mg.**

De acordo com as imposições legais determinadas pelo INFARMED I.P. na sua Deliberação nº. 1910/2003, publicada em Diário da República a 30 de Dezembro de 2003, o Plano de Prevenção da Gravidez (PPG) para medicamentos contendo isotretinoína envolve directamente médico e farmacêutico, no sentido de evitar a exposição do feto à isotretinoína. **Deve-se por esta razão sublinhar a importância do uso racional deste medicamento.**

A Isotretinoína Pierre Fabre está indicada para o **tratamento de formas graves de acne** (como seja a acne nódulo-quística, acne conglobata ou acne em risco de originar cicatrizes definitivas) resistente a ciclos adequados de terapêutica convencional com antibioterapia sistémica e terapêutica tópica.

A gravidez e o aleitamento são contra-indicações absolutas no tratamento com isotretinoína. Se, apesar da utilização de contracepção, ocorrer gravidez durante o tratamento ou no mês seguinte ao final do tratamento com isotretinoína, existe um risco elevado de ocorrência de malformações muito sérias e graves no feto.

Posto isto, a Pierre Fabre Dermo-Cosmétique apresenta-lhe as recomendações para a dispensa da Isotretinoína. O objectivo é reforçar, junto do doente, a informação fornecida pelo médico acerca do tratamento com

GUIA DE DISPENSA ISOTRETINOÍNA PIERRE-FABRE

A Isotretinoína Pierre Fabre é um medicamento teratogénico. Por esta razão, a isotretinoína está contra-indicada em mulheres que possam vir a engravidar, excepto se forem cumpridas todas as indicações do Plano de Prevenção da Gravidez.

Prescrição e dispensa

A prescrição de isotretinoína a mulheres que possam vir a engravidar deverá ser limitada a 30 dias de tratamento. A continuação do tratamento pressupõe uma nova prescrição.

A dispensa de isotretinoína deve ser feita, no máximo, até 7 dias após a prescrição.

Deverá ser feito um teste de gravidez antes do início, durante e 5 semanas após a conclusão do tratamento. O teste de gravidez deverá ter uma sensibilidade mínima de 25 mUI/ml.

Aleitamento

A isotretinoína é muito lipofílica, pelo que a passagem da isotretinoína para o leite materno é muito provável. Devido ao potencial para a ocorrência de efeitos adversos na mãe e na criança exposta, está contra-indicada a utilização de isotretinoína em lactantes.

Recomendações

Na dispensa de Isotretinoína Pierre Fabre, alerte para os riscos do feto, no caso de ocorrer gravidez durante o tratamento:

- anomalias no sistema nervoso central (hidrocefalia, malformações/anomalias cerebelares, microcefalia);
- dismorfia facial;
- fenda palatina;
- anomalias ao nível do ouvido externo (ausência de ouvido externo, canais auditivos externos pequenos ou inexistentes);
- anomalias oculares (microftalmia);
- anomalias cardiovasculares (malformações conotrunciais como tetralogia de Fallot, transposição dos grandes vasos, defeitos do septo);
- anomalias do timo e da glândula paratiroideia;
- aumento da incidência de aborto espontâneo.

Confirme com a doente a data do último teste de gravidez.

Recomende a utilização de pelo menos um método de contracepção eficaz. As doentes do sexo feminino que possam vir a engravidar devem usar, no mínimo, um método eficaz de contracepção. De preferência, as doentes devem usar duas formas complementares de contracepção, incluindo um método de barreira. A contracepção deve prosseguir durante pelo menos 1 mês após a interrupção do tratamento com a isotretinoína, mesmo em doentes amenorreicas.

Em caso de ocorrência de gravidez, o doente deverá ser encaminhado para o médico prescritor.

Lembre a todos os doentes:

- Devem devolver as cápsulas de Isotretinoína Pierre Fabre não usadas após conclusão do tratamento. Assim evita-se a automedicação ou a medicação de outra pessoa.
- Não devem doar sangue durante o tratamento nem no mês seguinte à descontinuação da isotretinoína: existe risco potencial para o feto de uma mulher grávida que receba esse sangue.

Doentes do sexo masculino

Não existem condições de dispensa especiais para a Isotretinoína Pierre Fabre.

Estes doentes nunca deverão partilhar este medicamento com ninguém, principalmente com mulheres.

Conselhos para o dia-a-dia do doente

Durante o tratamento:

- Aplicar cremes ou emulsões hidratantes na pele e utilizar baton para os lábios no caso de secura da pele e dos lábios;
- Evitar a aplicação de produtos irritantes na pele, como cremes depilatórios;
- Evitar a exposição excessiva ao sol, pois pode existir aumento de sensibilidade ao sol;
- Aplicar um protector solar (Factor de Protecção Solar (SPF) mínimo de 15) caso não seja possível evitar a exposição ao sol;
- Não utilizar lâmpadas de U.V. ou solários.
- Evitar a depilação com cera durante e, pelo menos, 6 meses após o tratamento.
- Evitar a dermoabrasão cirúrgica ou a terapia com laser;
- Utilizar óculos e não lentes de contacto no caso dos seus olhos ficarem muito secos.
- Evitar exercícios físicos intensos: pode ocorrer dores nos músculos e articulações.

É fundamental evitar a ocorrência de qualquer exposição fetal à isotretinoína. Como tal, a colaboração do médico prescritor, do farmacêutico e dos doentes é para nós muito importante. Por esta razão, qualquer outro assunto ou questão que necessite esclarecer, por favor, não hesite em contactar-nos.

Qualquer reacção ou efeito secundário não documentado deve ser referenciado para:

Serviço de Farmacovigilância da Pierre Fabre:

Dr^a Maria Filomena Quitério – Responsável da Farmacovigilância

Telef: 21 381 53 67 / 91 222 75 45

Ou para a autoridade competente

INFARMED, I.P.

Telef: 217987140

Fax: 217987397

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Informação Adicional

Para qualquer outra informação sobre a Isotretinoína Pierre Fabre ou sobre o “Programa de Prevenção da Gravidez” da PIERRE FABRE Dermo-Cosmétique, contactar:

Morada: Rua Rodrigo da Fonseca, nº178 – 3º Esq. 1070-243 Lisboa

Telefone: 21 381 53 41

Fax: 21 386 03 56

Email: vania.rodrigues@pierre-fabre.com

Certos de que fazemos o melhor pelos nossos doentes, subscrevemo-nos atenciosamente.

