

Informações adicionais

Para obter mais informações sobre o Plano de Prevenção da Gravidez da Isotretinoína Aurovitas ou mais exemplares dos materiais educacionais, por favor contacte:

Aurovitas Unipessoal Lda.

Avenida do Forte, nº 3 Parque Suécia, Edifício IV, 2º
2794-038 Carnaxide, Portugal

Tel: (+351) 217 220 650
e-mail: pharmacovigilance.portugal@aurobindo.com

Qualquer efeito secundário deverá ser notificado diretamente ao INFARMED, I.P., através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73
Linha do medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Guia do médico para a prescrição de isotretinoína

Isotretinoína Aurovitas

10 mg e 20 mg cápsulas moles

Plano de Prevenção da Gravidez

Este Guia é parte integrante de um Plano de Prevenção da Gravidez que tem como principal objetivo evitar a exposição fetal à isotretinoína, evitando graves consequências para o feto.

A Isotretinoína Aurovitas está indicada nas formas graves de acne (tais como 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 isotretinoína deverá apenas ser prescrita por, ou sob a supervisão de, médicos com experiência na utilização de retinóides por via sistémica no tratamento da acne grave e com conhecimento dos riscos da terapêutica com a isotretinoína bem como dos requisitos de monitorização.

Este medicamento é TERATOGENICO.

A gravidez constitui uma contraindicação absoluta para o tratamento com isotretinoína. Se, apesar destas precauções, ocorrer gravidez durante o tratamento ou no mês seguinte ao final do tratamento com isotretinoína, existe um risco elevado de ocorrência de malformações muito graves no feto.

Para obter detalhes completos sobre o Plano de Prevenção da Gravidez e outras informações de prescrição (incluindo detalhes sobre os efeitos indesejáveis), consulte por favor o Resumo das Características do Medicamento (RCM) disponível em <http://www.infarmed.pt/infomed/pesquisa.php>.

Este guia deve ser usado em conjunto com a **Checklist do médico** para a prescrição de isotretinoína a doentes do sexo feminino.

Riscos teratogénicos da isotretinoína

As malformações fetais associadas à exposição à isotretinoína incluem:

- 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 anomalias da glândula paratiroideia.

Existe ainda um aumento da incidência de aborto espontâneo.

Condições de prescrição de isotretinoína a doentes do sexo feminino

A isotretinoína está contraindicada em mulheres que possam vir a engravidar, exceto se forem cumpridas todas as seguintes condições do Plano de Prevenção da Gravidez:

- A doente apresenta uma forma grave de acne (tal como 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 doente compreende o risco de teratogenicidade.
- A doente compreende a necessidade de um seguimento mensal rigoroso.
- A doente compreende e aceita fazer contraceção eficaz, sem interrupções, um mês antes do início do tratamento, durante o tratamento e no mês que se segue ao tratamento.
- Deve ser utilizado pelo menos um método contracetivo e de preferência dois métodos contraceptivos complementares, incluindo um método de barreira.
- Mesmo se for amenorreica, a mulher deve seguir todas as recomendações relativas à contraceção eficaz.
- A doente deve ser capaz de cumprir rigorosamente as medidas contraceptivas eficazes.
- A doente conhece e compreende as potenciais consequências de uma gravidez e a necessidade de consultar imediatamente o médico se houver um risco de gravidez.
- A doente compreende a necessidade e aceita submeter-se a um teste de gravidez, antes do início, durante o tratamento e 5 semanas após o final do tratamento.
- A doente compreende os riscos e as precauções necessárias associadas ao uso de isotretinoína.

Estas medidas deverão também ser cumpridas por mulheres que não sejam à data sexualmente ativas, exceto se o médico considerar existirem razões suficientes que indiquem a ausência de risco de ocorrência de gravidez.

O médico, deve garantir que:

- A doente cumpre as condições necessárias à prevenção da gravidez anteriormente referidas e que a doente as compreendeu.
- A doente tem conhecimento das condições supracitadas.
- A doente usa pelo menos um, mas de preferência dois métodos de contraceção eficazes, incluindo um método de barreira, durante pelo menos um mês antes do início do tratamento prosseguindo o uso de contraceção eficaz ao longo do tratamento e durante, pelo menos, um mês após a sua conclusão.
- Os testes de gravidez, realizados antes, durante o tratamento e 5 semanas após a conclusão do tratamento, foram negativos. As datas de realização e os resultados dos testes de gravidez deverão ser registados.

De acordo com a prática clínica local, devem realizar-se testes de gravidez com uma sensibilidade mínima de 25 mUI/ml nos primeiros 3 dias do ciclo menstrual, sob supervisão médica.

Em caso de ocorrer gravidez numa mulher em tratamento com isotretinoína, o tratamento deve ser suspenso e a doente deve consultar um médico especialista ou com experiência em teratologia para avaliação e aconselhamento.

Precauções adicionais

Doentes do sexo feminino

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 contraindicada a utilização de isotretinoína em lactantes.

As doentes do sexo feminino devem ser informadas de forma completa relativamente à prevenção da gravidez, devendo ser encaminhadas para aconselhamento sobre contraceção com um especialista caso não estejam a fazer contraceção eficaz.

A prescrição de isotretinoína a mulheres que possam vir a engravidar deve ser limitada a 30 dias de tratamento e a continuação do tratamento exige uma nova prescrição. Idealmente, a realização de um teste de gravidez, a prescrição e dispensa de isotretinoína deverão ocorrer no mesmo dia. A dispensa de isotretinoína deve ser feita, no máximo até 7 dias após a prescrição.

Doentes do sexo masculino

Os dados disponíveis sugerem que o nível de exposição materna ao sémen e líquido seminal de doentes que estejam a receber isotretinoína, não é de magnitude suficiente para ser associada a efeitos teratogénicos da isotretinoína. No entanto, os doentes do sexo masculino devem ser lembrados de que não devem partilhar a sua medicação com ninguém, especialmente com mulheres.

Todos os doentes

Os doentes devem ser aconselhados a nunca fornecer este medicamento a outra pessoa e a devolverem as cápsulas não utilizadas ao seu farmacêutico no fim do tratamento.

Os doentes não devem doar sangue durante o tratamento nem no mês seguinte à descontinuação da isotretinoína devido ao risco potencial para o feto de uma mulher grávida que recebesse esse sangue.