



Fluxo de Acesso
Isotretinoína para Tratamento Da Acne Grave
Portaria Nº. 1159, De 18 De Novembro De 2015

MEDICAMENTOS

- ISOTRETINOÍNA 20 MG (POR CAPSULA)

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

- Cópia de documento de identidade e CPF do paciente;
 - Cópia do comprovante de residência;(em nome do paciente ou responsável legal pelo paciente)
 - Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado (LME), preenchido adequadamente (renovar SEMESTRALMENTE);
 - Prescrição médica adequadamente preenchida. (As prescrições médicas devem obedecer as normas sanitárias vigentes para cada tipo de medicamento solicitado. ([LEI Nº 13.732, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018](#); [PORTARIA 344, de 1998](#); [RESOLUÇÃO – RDC Nº 20, DE 5 DE MAIO DE 2011](#) e outros).
 - Termo de Esclarecimento e Responsabilidade -TER; preenchido adequadamente.
 - Termo de Responsabilidade para Retinoides, preenchido adequadamente.
 - Formulário de acesso aos medicamentos para Acne grave, preenchido adequadamente. **OU**
 - Relatório médico com CID-10, informando:
 - **1. Quadro clínico do paciente e ausência de resposta satisfatória ao tratamento convencional**, incluindo antibióticos sistêmicos administrados por um período de pelo menos 2 meses. Serão incluídos neste Protocolo os pacientes que apresentarem pelo menos uma das condições entre 1 e 4 e, necessariamente, a quinta condição:
 - 1. Acne nodulocística grave;
 - 2. Acne conglobata;
 - 3. Outras variantes graves de acne;
 - 4. Acne com recidivas frequentes, requerendo cursos repetidos e prolongados de antibiótico sistêmico (2,6-8);
 - 5. Ausência de resposta satisfatória ao tratamento convencional, incluindo antibiótico sistêmico administrado por um período de pelo menos 2 meses(6). Um exemplo de opção de antibiótico é a eritromicina na dose de 1.000 mg/dia.
 - **2. Ausência de critério de exclusão para uso do medicamento, conforme PCDT de Isotretinoína para Tratamento Da Acne Grave.** (Serão excluídos deste Protocolo os pacientes que apresentarem pelo menos uma das condições abaixo:
 - Gestação; - Amamentação; - Hipersensibilidade à isotretinoína, à vitamina A ou aos componentes da fórmula.
- OBS:**
- **Menores de 15 anos: anexar relato médico se responsabilizando pela conduta terapêutica.**
 - **Dose mínima para inclusão do paciente: 0,5 mg/kg.**



EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO

- Beta-HCG (para indivíduos com potencial gestacional, excetuando-se aqueles com histórico de histerectomia ou esterilidade comprovada) (validade de até 08 dias);
- Dosagem de Triglicérides; (validade de 3 meses)
- Dosagem de Colesterol Total e Frações; (validade de 3 meses)
- AST/TGO, (validade de 3 meses)
- ALT/TGP (validade de 3 meses)

EXAMES DE MONITORAMENTO

- B-HCG (para indivíduos com potencial gestacional, excetuando-se aqueles com histórico de histerectomia ou esterilidade comprovada). a cada mês.
- Colesterol Total HDL, LDL, triglicérides, AST e ALT ao final do 1º mês e, após, a cada 3 meses.

Atenção:

Se triglicérides >800 mg/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.

Dose Cumulativa Máxima: Se houver aumento significativo de peso durante o tratamento, reenviar o processo para Avaliação.

Tempo de Tratamento: de 4 a 6 meses, podendo ser estendido observando a dose total cumulativa de 120 a 150 mg/kg.

Retratamento: em casos de resposta insuficiente, um segundo período de tratamento pode ser iniciado após 2 meses (60 dias) do término do anterior.

UNIDADES DE REFERÊNCIA

Capital e Região Metropolitana

CIMEB – Centro de Infusões e Medicamentos Especializados da Bahia

Parque Solar Boa vista

End: Av. Laurindo Régis, s/nº - Engenho Velho de Brotas, Salvador - BA, CEP 40240-550

Tel: da Farmácia: 3116-4935/31171645

Horário: 8h às 18h

E-mail: cimeb@saude.ba.gov.br

Interior

Bases Regionais de Saúde e Núcleos Regionais de Saúde (antigas DIRES)



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA
Secretaria da Saúde do Estado da Bahia
Diretoria de Assistência Farmacêutica
Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada

**CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS
RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)**

L 70.0 Acne Vulgar
L 70.1 Acne Conglobata
L70.8 Outras formas de Acne

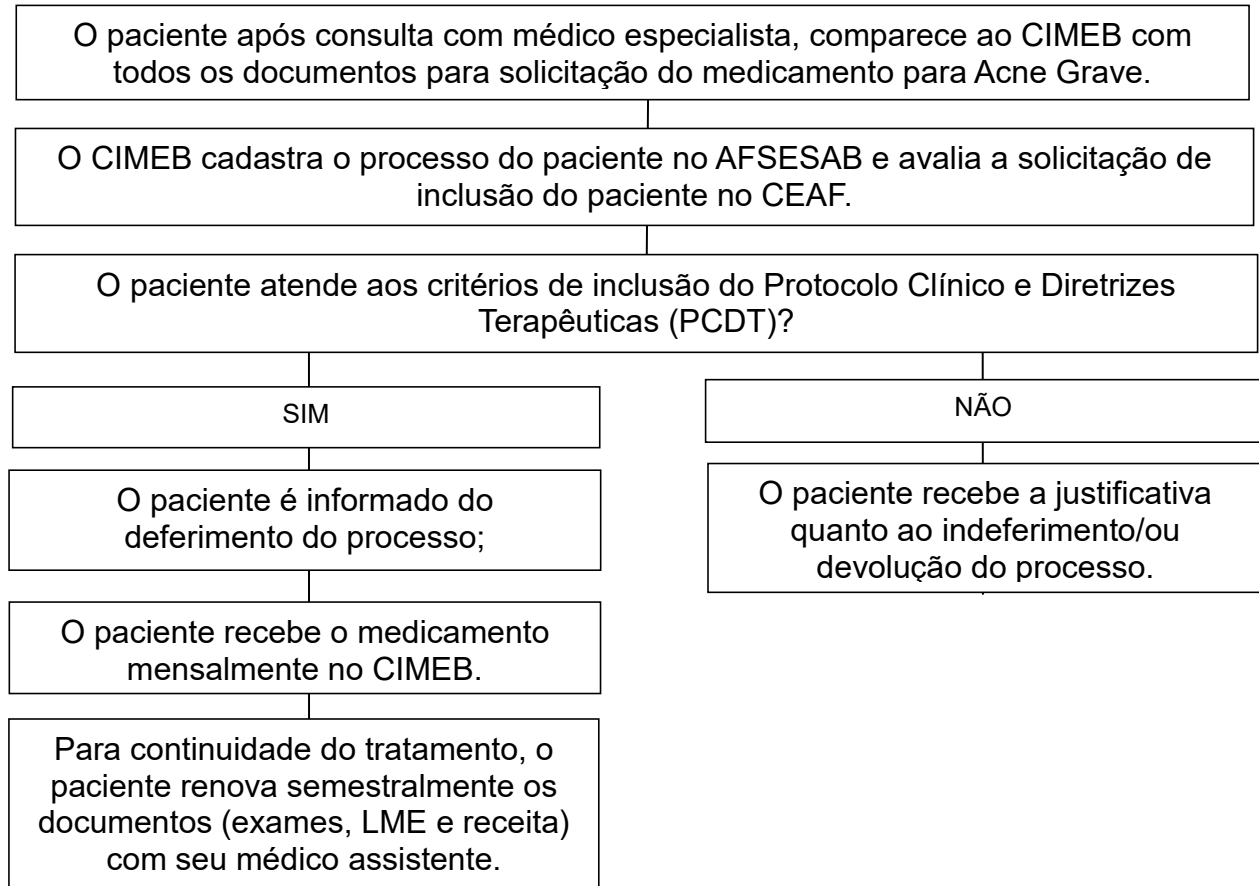
Atenção: Para consultar as atualizações dos medicamentos e CID-10 desta patologia, acessar o SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA UNIFICADA DE PROCEDIMENTOS (SIGTAP): <http://sigtap.datasus.gov.br/>

OBSERVAÇÕES

- Iniciar, preferencialmente, o tratamento no segundo ou terceiro dia do ciclo menstrual regular.
- Fazer uso de dois métodos contraceptivos, desde 2 meses antes do tratamento até 2 meses após seu término.



DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA SALVADOR





FLUXO DOS PROCEDIMENTOS PARA NÚCLEOS REGIONAIS DE SAÚDE- NRS E/OU BASES REGIONAIS DE SAÚDE- BRS (Antigas DIRES)

