

Brasília, 26 de outubro de 2015.

Ao Senhor Carlos Vital Tavares Corrêa Lima  
Presidente do Conselho Federal de Medicina  
SGAS 915 lote 72  
CEP 70390-150  
Brasília – DF

**Assunto: casos de teratogenicidade relacionados ao uso do medicamento isotretinoína.**


Senhor Presidente,

1. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) recebeu, recentemente, dois relatos de casos de teratogenicidade, ocorridos no estado do Acre, relacionados ao uso de isotretinoína. Em um dos relatos a paciente de 15 anos deu a luz a recém-nascido vivo apresentando anotia bilateral, paralisia facial bilateral e cardiopatia congênita. No segundo caso, a paciente de 17 anos deu a luz a recém-nascido vivo apresentando malformação bilateral de orelhas caracterizada por microtia em orelha direita por ausência de hélice e microtia em orelha esquerda por hipoplasia de hélice, paralisia facial bilateral e microftalmia bilateral. Em ambos os casos as pacientes faziam tratamento dermatológico medicamentoso utilizando a isotretinoína e tiveram relação sexual desprotegida.
2. Embora o risco de provocar anomalias fetais já esteja bem descrito e estabelecido, a Agência identifica a necessidade de ênfase na transmissão das informações aos pacientes e a verificação da adesão às medidas contraceptivas. Por esse motivo, os prescritores devem se certificar que seus pacientes compreendem e estão comprometidos em aderir às instruções recomendadas, bem como entendem os riscos teratogênicos do medicamento.

3. Lembramos ainda que a isotretinoína é contraindicada às mulheres que possuem potencial de engravidar, a menos que a paciente satisfaça todas as condições:
- ter formas graves de acne e quadros de acne resistentes a terapêuticas anteriores (antibióticos sistêmicos e agentes tópicos);
  - testes negativos de gravidez devem ser obtidos antes, durante e cinco semanas após o término do tratamento. Os resultados desses testes devem ser documentados;
  - ser informada pelo médico sobre o perigo de engravidar durante e 1 mês após tratamento com isotretinoína;
  - ser advertida sobre a possibilidade de falha do método anticoncepcional;
  - entende a necessidade de rigoroso controle mensal;
  - está informada e entende as potenciais consequências da gestação e que necessita de rápida avaliação médica se ocorrer risco de gestação;
  - mesmo em amenorreia; ela deve manter todas as recomendações de contracepção efetiva;
  - deve confirmar que compreendeu as precauções;
  - deve usar as medidas contraceptivas eficazes mandatórias;
  - deve usar contracepção eficaz sem interrupção durante 1 mês antes do início da terapêutica com isotretinoína, durante a terapêutica e 1 mês após a descontinuação da terapêutica (preferencialmente, deve utilizar dois métodos contraceptivos complementares, sendo um hormonal e o outro de barreira);
  - ter teste de gravidez confiável negativo no mínimo 11 dias antes de iniciar a terapêutica. Recomenda-se fortemente a repetição mensal do teste de gravidez;
  - iniciar a terapêutica somente no segundo ou terceiro dia do próximo ciclo menstrual normal;
  - em caso de repetição do tratamento, ela deverá também utilizar as mesmas medidas anticoncepcionais eficazes e ininterruptas 1 mês antes, durante e até cinco semanas após a terapêutica com isotretinoína e os mesmos testes confiáveis de gravidez devem ser realizados;
  - deve ter entendido as precauções e confirmado seu entendimento e sua vontade de se submeter a medidas contraceptivas confiáveis, como foi explicado para ela.
4. Enfatizamos que a participação dos profissionais de saúde é fundamental no processo de gerenciamento do risco associado ao uso do medicamento. E ainda, a Anvisa solicita aos profissionais de saúde que notifiquem a ocorrência de reações adversas relacionadas ao uso de medicamentos por meio do NOTIVISA – Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária, disponível no site da Anvisa.

5. Desde já agradecemos a vossa colaboração e colocamo-nos à disposição para o esclarecimento de eventuais dúvidas.

Atenciosamente,

  
MARCIA GONÇALVES DE OLIVEIRA  
Gerente de Análise e Avaliação de Risco

De Acordo,

  
MARIA EUGÊNIA CARVALHAES CURY  
Gerente Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

