



**Assunto: Carta aos Profissionais de Saúde**

São Paulo, 28 de Outubro de 2015.

**Risco de teratogenicidade associado ao uso de Roacutan® (isotretinoína).**

Prezado (a) Dr (a)

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. em acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA vem por meio deste comunicado informar e reenfatar informação sobre o importante risco identificado de teratogenicidade, em casos de gravidez, durante ou no mês seguinte ao término do tratamento com o medicamento Roacutan® (isotretinoína).

***Resumo***

Roacutan® (isotretinoína) é indicado para o tratamento de formas graves de acne (nódulo-cística e conglobata e acne com risco de cicatrizes permanentes) e quadros de acne resistentes a terapêuticas anteriores (antibióticos sistêmicos e agentes tópicos). Durante mais de 30 anos, desde sua aprovação inicial, Roacutan® (isotretinoína) foi prescrito em todo o mundo para mais de 17 milhões de pacientes.

No entanto, Roacutan® (isotretinoína) é teratogênico e, portanto, considerações de risco-benefício e precauções são necessárias quando mulheres em idade fértil são tratadas. Assim, o risco de um tratamento com Roacutan® (isotretinoína) deve ser ponderado em relação ao benefício esperado, levando em conta todos os possíveis efeitos colaterais.

***Maiores informações relacionadas à segurança***

Gravidez é uma contraindicação **absoluta** para o tratamento com Roacutan® (isotretinoína).

Caso ocorra gravidez durante o tratamento com Roacutan® (isotretinoína) ou no mês seguinte ao término da medicação, há grande risco de malformações graves do feto e também de aborto espontâneo.

As anormalidades fetais humanas associadas à administração de Roacutan® (isotretinoína) incluem anormalidades do sistema nervoso central (hidrocefalia, malformação / anormalidade cerebelar, microcefalia), dismorfismo facial, fenda palatina, anormalidades no ouvido externo (microtia, canais auditivos externos pequenos ou ausentes), anormalidades oculares (microftalmia), anormalidades cardiovasculares (malformações como tetralogia de Fallot, transposição de grandes vasos sanguíneos, defeitos septais), anormalidades no timo e nas glândulas paratireoides.

Roacutan® (isotretinoína) é contraindicado a mulheres que possuem potencial de engravidar, a menos que a paciente satisfaça todas as condições listadas na Bula de Roacutan® (isotretinoína) para Profissionais de Saúde.

Deve-se ter em mente a necessidade de realizar o teste de gravidez de alta sensibilidade ao iniciar Roacutan® (isotretinoína). O teste de gravidez deve ser realizado antes, durante e depois do tratamento com Roacutan® (isotretinoína) como detalhado na bula Bula de Roacutan® (isotretinoína) para Profissionais de Saúde.

A Roche, em comum acordo com o Ministério da Saúde, preconiza que a isotretinoína seja prescrita segundo a Portaria 344, de 1º de fevereiro de 1999, devendo a receita ser acompanhada da Notificação de Receita Especial para os retinoides sistêmicos e Termo de Consentimento Informado, que enfatiza a necessidade de contracepção e prevenção da gravidez. As informações sobre prevenção de gravidez devem ser dadas para todos os pacientes, tanto de forma oral quanto escrita.

#### ***Lactação***

Roacutan® (isotretinoína) é altamente lipofílico, por isso, a passagem do fármaco para o leite materno é muito provável. Por causa dos efeitos adversos potenciais, o uso de Roacutan® (isotretinoína) deve ser evitado durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a lactação.

#### ***Pacientes do sexo masculino***

Os dados atuais mostram que os níveis de exposição materna ao sêmen e fluido seminal em usuários de Roacutan® (isotretinoína) não são suficientes para representar risco de teratogenicidade.

Os pacientes do sexo masculino devem ser orientados a não repassar a medicação a outras pessoas, principalmente do sexo feminino.

#### ***Precauções adicionais***

Microdoses de progesterona pode ser um método contraceptivo inadequado durante o tratamento com Roacutan® (isotretinoína).



Os pacientes devem ser orientados a nunca repassar o medicamento a outras pessoas e a devolver as cápsulas não utilizadas ao farmacêutico responsável no final do tratamento.

A doação de sangue pelos pacientes deve ser evitada durante e até um mês após o tratamento com Roacutan® (isotretinoína), para prevenir exposição acidental e risco potencial para fetos de gestantes que se submetam a transfusões.

Reiteramos a importância de seguir as ações preventivas e de acompanhamento dos pacientes conforme descrito na bula do medicamento.

#### ***Informações adicionais***

Para mais informações, acesse o link <http://www.dialogoroche.com.br> e clique em Produtos > Atualizações de segurança > Informação importante sobre Roacutan® (isotretinoína) em pacientes gestantes.

#### ***Notificações***

Solicitamos aos profissionais de saúde que relatem quaisquer reações adversas suspeitas de acordo com sistema nacional de notificação espontânea (Anvisa - NOTIVISA).

#### ***Contato com a empresa***

Caso tenha alguma dúvida sobre o uso de Roacutan® (isotretinoína), não hesite em contatar-nos por meio do Serviço de Informações Roche: [brasil.faleconosco@roche.com](mailto:brasil.faleconosco@roche.com) ou 0800-77-20-292, Av. Engenheiro Billings, 1729 – Jaguaré, 05321-900, São Paulo - SP, Brasil.

Estamos à sua disposição para esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, appearing as a dense, circular scribble.

Dr. Lenio Alvarenga

Diretor Médico

A handwritten signature in brown ink, clearly legible as "Harumi Kai".

Harumi Kai

Gerente de Farmacovigilância