

PORTARIA Nº 13, DE 15 DE JANEIRO DE 2010

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a necessidade de se estabelecer parâmetros sobre as Ictioses Hereditárias no Brasil e de diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade, precisão de indicação e posologia;

Considerando a Consulta Pública SAS no 14, de 07 de dezembro de 2009;

Considerando a Portaria SAS/MS nº 375, de 10 de novembro de 2009, que aprova o roteiro a ser utilizado na elaboração de PCDT, no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde - SAS; e

Considerando a avaliação da Secretaria de Atenção à Saúde/Departamento de Atenção Especializada, resolve:

Art. 1º Aprovar, na forma do Anexo desta Portaria, o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS - ICTIOSES HEREDITÁRIAS.

§ 1º O Protocolo, objeto deste Artigo, que contém o conceito geral das Ictioses Hereditárias, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes;

§ 2º É obrigatória a observância desse Protocolo para fins de dispensação do medicamento nele previsto;

§ 3º É obrigatória a cientificação ao paciente, ou ao seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso do medicamento preconizado para o tratamento das Ictioses Hereditárias, o que deverá ser formalizado por meio da assinatura do respectivo Termo de Esclarecimento e Responsabilidade, conforme o modelo integrante do Protocolo.

§ 4º Os gestores estaduais e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com a doença em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALBERTO BELTRAME

ANEXO

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

ICTIOSES HEREDITÁRIAS

1. METODOLOGIA DE BUSCA DA LITERATURA

Foram pesquisadas em setembro de 2009 as bases de dados do PubMed/Medline, Cochrane Library e Scielo. As palavras-chave utilizadas foram ictiose, ictiose congênita, tratamentos, tratamentos sistêmicos e acitretina. No PubMed/Medline foram encontrados sete artigos com a combinação ictiose congênita (congenital ichthyosis) e tratamentos sistêmicos (systemic treatment/therapy) - limites: ensaio clínico, ensaio clínico randomizado, metanálise e diretrizes de conduta - e doze artigos com a combinação ictiose congênita (congenital ichthyosis) e acitretina (acitretin) - sem limites. Desses, foram selecionados quatro artigos. As exclusões ocorreram por contemplarem fármacos não disponíveis no Brasil ou não aprovados pela ANVISA além de outras doenças não relacionadas com o tema. Não foram encontradas revisões na Cochrane Library. No Scielo com a palavra ictiose foram encontrados seis artigos, mas apenas um foi pertinente ao protocolo e abordou apenas efeitos adversos, mas não eficácia terapêutica.

2. INTRODUÇÃO

As ictioses são um grupo heterogêneo de doenças hereditárias ou adquiridas que tem como característica comum a diferenciação (cornificação) anormal da epiderme. O processo de cornificação é complexo e não completamente conhecido. Defeitos em diferentes passos e aspectos desse processo promovem um resultado similar: camada córnea anormal, descamação, eritema e hiperqueratose. As ictioses adquiridas podem ter etiologias variadas que incluem infecções, neoplasias, medicamentos, doenças endócrinas, metabólicas e auto-imunes (1).

As ictioses hereditárias podem ser isoladas ou fazer parte de síndromes. Os modos de herança são variáveis, bem como os genes acometidos em cada tipo específico. As taxas de renovação epidérmica podem diferenciar os tipos de ictiose, caracterizando-as em transtornos da hiperproliferação epidérmica ou de retenção prolongada da camada córnea (1, 2).

As ictioses congênitas podem ser distinguidas por questões de ordem clínica, histopatológica e genética em:

- Ictiose vulgar
- Ictiose bolhosa de Siemens
- Ictiose ligada ao X
- Eritroceratodermia
- Síndrome de Sjögren-Larsson
- Síndrome de Netherton
- Doença de Refsum
- Síndrome de Tay (tricotiodistrofia)
- Ictiose lamelar (eritrodermia ictiosiforme não bolhosa congênita)
- Hiperqueratose epidermolítica (eritrodermia ictiosiforme bolhosa congênita)

As formas não sindrômicas podem ser classificadas em recessivas ou dominantes e tem suas características resumidas na tabela 1. As formas autossômicas recessivas são a ictiose lamelar e a eritrodermia ictiosiforme congênita, que apresentam diferenças clínicas, mas podem ser consideradas partes de um espectro com diferentes graus de descamação e eritema (2).

A ictiose lamelar tem incidência de 1/200.000-300.000 nascimentos, igual distribuição entre os gêneros e envolve uma mutação no gene TGM1 no cromossomo 14 (2-4). A ictiose

lamelar é aparente ao nascimento e o neonato geralmente está envolvido por uma membrana de material córneo que descama nos próximos 10-14 dias (bebê colódio). Após essa fase aparece um eritema difuso que evolui para escamas espessas, às vezes escuras que se distribuem num padrão em mosaico por toda a superfície corporal com predomínio em áreas flexoras. Ocorre ectrópio e eclábio associado a distrofias ungueais e alopecia. É comum a ocorrência de hipohidrose em graus variados. A histopatologia da ictiose lamelar é hiperqueratose com normo ou hipergranulose (5).

A eritrodermia ictiosiforme congênita, assim como a ictiose lamelar se apresenta ao nascimento como bebê colódio, mas depois evolui para descamação mais fina e sem ectrópio, eclábio ou alopecia. Existe variação na capacidade de sudorese, mas os pacientes tendem a apresentar sudorese mínima com alto grau de intolerância ao calor.

A ictiose ligada ao X ocorre em 1/2500 nascimentos de meninos e seu padrão de herança é recessivo ligado ao cromossomo X. A mutação ocorre no gene STS, que codifica a enzima esteróide sulfatase. As escamas são maiores formando placas que acometem predominantemente regiões extensoras, mas podem afetar áreas flexoras. Opacidades corneanas ocorrem em metade dos pacientes adultos (6). A histopatologia apresenta hiperqueratose em ortoceratose e camada granular normal (5).

As formas autossômicas dominantes são a ictiose vulgar e a hiperqueratose epidermolítica. A ictiose vulgar é a forma mais comum de ictiose e tem incidência de 1/250 nascimentos. É herdada num padrão autossômico dominante e se apresenta no primeiro ano de vida. A mutação responsável por sua ocorrência ocorre no gene FLG, que codifica a proteína epidérmica filagrina, responsável pela agregação de filamentos intermediários de queratina. Clinicamente há escamas finas que predominam nas áreas extensoras dos membros inferiores. Atopia está associada, bem como ceratose pilar. Raramente há hiperidrose e o quadro clínico tende a melhorar no verão. A histopatologia é de hiperqueratose com hipo ou agranulose (5).

A hiperqueratose epidermolítica ou como antes era denominada, eritrodermia ictiosiforme bolhosa congênita, tem incidência de 1/300.000 nascimentos e é transmitida em um padrão autossômico dominante. O defeito ocorre nas queratinas do tipo 1, 2 e 10. A doença geralmente aparece ao nascimento com bolhas, eritema e descamação e evolui para hiperqueratose com ou sem eritrodermia. A histopatologia nesse caso é específica e geralmente confirma o diagnóstico. Ocorre hiperqueratose com degeneração vacuolar da camada granular (epidermólise) (5).

Tabela 1 - Formas de ictiose não sindrômicas

	Ictiose vulgar	Ictiose ligada ao X	Ictiose lamelar (e EIC)	Hiperqueratose epidermolítica
Incidência	1/300	1/2.500 (homem)	1/200.000	1/300.000
Modo de herança	AD/AR	RX	AR	AD
Início da doença	Infância precoce	Ao nascimento	Ao nascimento	Ao nascimento
Genes afetados	<i>FLG</i>	<i>STS</i>	<i>TGM1, Icthyin, ALOXE3/12B, FLJ39501, ABCA12</i> , entre outros	<i>KRT1, 2, 10</i>
Mecanismo	Hiperqueratose com retenção da camada córnea		hiperqueratose hiperproliferativa	

Sintomas típicos	Pele seca e descamativa nas extremidades, melhora no verão	Escamas escuras inclusive no tronco	Bebê colódio, pele seca e descamativa, ectrópio, hipohidrose, eritema	Intensa formação de bolhas na infância, hiperkeratose verrucosa, eritema
------------------	--	-------------------------------------	---	--

AD: autossômica dominante, XR:recessiva ligada ao X, AR: autossômica recessiva, EIC:Eritrodermia ictiosiforme congênita, FLG:gene filagrina, STS: gene esteróide sulfatase, TGM1: gene trans-glutaminase 1, KRT: gene keratina, ALOX: genes da lipoxigenase, ABCA: gene ATP-ligante cassete A3. CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID10)

- Q80.0 - ictiose vulgar
- Q80.1 - ictiose ligada ao cromossomo X
- Q80.2 - ictiose lamelar
- Q80.3 - eritrodermia ictiosiforme bolhosa congênita
- Q80.8 - outras ictioses congênicas

3. DIAGNÓSTICO

Na maioria dos casos o diagnóstico é clínico, podendo ser realizada biópsia de pele, exame complementar não obrigatório, pois nem sempre contribui.

4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos nesse protocolo apenas pacientes com diagnóstico clínico (conforme descrito na introdução), que apresentem exames pré-tratamento normais (vide item monitorização) e com as seguintes doenças:

- Ictioses autossômicas recessivas (lamelar e eritrodermia ictiosiforme congênita);
- Hiperkeratose epidermolítica (eritrodermia ictiosiforme bolhosa congênita);
- Ictiose vulgar;
- Ictiose ligada ao X.

5. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídos deste protocolo pacientes que apresentem ao menos uma das seguintes condições:

- Gestação ou plano de gestação nos 3 anos seguintes ao início da terapia;
- Amamentação;
- Etilismo atual;
- Doença renal ou hepática grave;
- Hipertrigliceridemia grave (triglicerídeos acima de 800mg/dl);

- História de hipervitaminose A;
- Hipersensibilidade ao etretinato, acitretina, isotretinoína ou vitamina A e derivados.
- Uso concomitante de tetraciclina por risco de hipertensão intracraniana;
- Uso concomitante de metotrexato por risco de hepatite;
- Ictioses adquiridas.

Na avaliação pré-terapêutica deve-se dosar transaminases, fosfatase alcalina, bilirrubinas, gama-GT, colesterol total e frações, triglicerídeos, uréia, creatinina, glicose, hemograma completo, teste de gestação e exame qualitativo de urina. Na infância, é mandatória avaliação prévia da idade óssea.

6. CASOS ESPECIAIS

Mulheres com potencial de gestação o uso de acitretina deve ser individualizado e, se optado por iniciar tratamento, recomenda-se o uso de duas formas distintas de contracepção (mecânica e hormonal) iniciadas um mês antes do tratamento e suspensas após 3 anos após término do tratamento.

7. TRATAMENTO

Não há cura para as ictioses congênitas, portanto o tratamento visa reduzir os sintomas e melhorar a qualidade de vida dos pacientes. Os alvos a serem abordados no planejamento do tratamento são a qualidade e quantidade de escamas, a espessura da camada córnea, a inflamação da pele, a falha da barreira cutânea, as infecções secundárias, a obstrução de ductos anexiais e a rigidez da pele. Todos esses fatores geram os principais sintomas desses pacientes: xerose, descamação, fissuras e erosões, queratodermia, eritema, prurido, hipohidrose e ectrópio.

O tratamento visa hidratação, lubrificação, queratólise e modulação da diferenciação celular epidérmica. Podem ser utilizados cremes e loções emolientes, hidratantes ou queratolíticos tópicos. Infecções fúngicas e bacterianas são comuns e devem ser tratadas especificamente com antibióticos e antifúngicos tópicos ou sistêmicos (2).

As formas leves como as ictioses comuns (vulgar e ligada ao X) podem ser geralmente controladas com cuidados tópicos enquanto casos graves necessitam de terapia sistêmica. A acitretina é um derivado da vitamina A e pertence ao grupo dos retinóides. Esse fármaco atua no controle da proliferação e diferenciação epidérmicas e por isso é utilizado nas ictioses graves.

As evidências disponíveis a respeito do uso de acitretina nas ictioses estão baseadas em séries de casos realizadas com grupos heterogêneos (que incluem outras doenças também relacionadas a defeitos da queratinização) devido à raridade dos diagnósticos. Não há medidas de aferição de eficácia padronizadas, assim, os relatos de melhora clínica são avaliados pela equipe assistente e pelos pacientes dependendo do estudo (4). Os efeitos adversos têm sua avaliação prejudicada pela heterogeneidade (tanto de doenças quanto de idade) e pequeno número de pacientes estudados.

Em 1991 um estudo avaliou resposta clínica de acitretina em pacientes com doenças relacionadas à queratinização, entre elas ictioses congênitas, e mostrou resultados favoráveis com redução das escamas, do ectrópio e da intolerância ao calor (7).

Em 1994 um estudo com sete pacientes portadores de ictiose lamelar avaliou eficácia e segurança de acitretina na dose de 35mg/dia por quatro semanas, sendo esta dose reavaliada e modificada conforme tolerabilidade e eficácia. O seguimento foi mantido por

aproximadamente quatro anos evidenciando uma melhora significativa das lesões cutâneas. Os efeitos adversos (queilite, epistaxe e queda de cabelo) foram quantificados como moderados e na maioria dos pacientes necessitou-se apenas de redução da dose da acitretina (8).

Outro estudo avaliou efeitos adversos em dois pacientes com eritrodermia ictiosiforme congênita em acompanhamento por 25 anos, um deles utilizou acitretina por 8,5 anos consecutivos. Os efeitos adversos foram considerados leves, sem ocorrência de osteoporose. Foram relatadas alterações transitórias de triglicerídeos assintomáticas (9).

Uma série de casos com 29 pacientes portadores de vários distúrbios da queratinização a resposta clínica em pacientes com ictiose lamelar foi considerada moderada a excelente com redução de escamas e ectrópio (10).

No Brasil foi realizado em 2004 um estudo de série de casos com 10 crianças com ictiose lamelar e idades entre 18 meses a 12 anos para avaliar segurança de acitretina em 1 ano de tratamento. Não foram observadas alterações laboratoriais. Em uma série de 6 crianças nas quais foi realizada avaliação radiológica houve alteração de idade óssea e o tratamento foi suspenso (11).

Em 2008 um estudo avaliou eficácia e segurança de acitretina em 28 crianças com doenças congênitas da queratinização (dessas 19 eram alguma forma de ictiose congênita). As idades variaram entre 1 e 13 anos (médias de 7,6 anos) e o seguimento ocorreu por até 36 meses (média de 13,5 meses). Melhora clínica (>90%) ocorreu em 82% dos pacientes em 2-4 semanas de tratamento. Em relação aos efeitos adversos, alterações no perfil lipídico ocorreram em 5 crianças e alterações nas transaminases em 6 crianças, mas foram transitórias e não foi necessária alteração de dose ou suspensão do tratamento. Nenhum paciente teve prejuízo no crescimento ou no monitoramento radiológico (12).

O único ensaio clínico duplo-cego encontrado comparou acitretina e liarozol (fármaco imidazólico bloqueador do metabolismo do ácido retinóico endógeno, não disponível no Brasil) com objetivo de avaliar eficácia, tolerância e segurança. Um total de 32 pacientes adultos portadores de ictiose congênita foram randomizados para receber liarozol 150mg/dia ou acitretina 35mg/dia por 12 semanas. Os resultados não mostraram diferença significativa em relação à eficácia tanto na avaliação da equipe quanto dos pacientes e os efeitos adversos foram considerados leves a moderados em ambos os grupos (4).

7.1 FÁRMACO

-Acitretina: cápsulas de 10 e 25mg

7.2 ESQUEMA DE ADMINISTRAÇÃO

- Adultos: a dose inicial diária é de 25-30mg durante 2-4 semanas. A dose de manutenção deve ser estabelecida de acordo com a eficácia e tolerabilidade. A dose máxima é de 75mg/dia.

- Crianças: a dose em crianças é calculada pelo peso 0,51mg/kg/dia. A dose máxima é de 35mg/dia (11). Uma vez obtida melhora clínica, a dose deve ser reduzida até a menor dose clinicamente eficaz.

7.3 TEMPO DE TRATAMENTO

As ictioses são doenças genéticas e incuráveis e o tempo de tratamento não é bem definido. O seguimento em estudos chega a 36 semanas, mas sabe-se que há pacientes em uso do medicamento há vários anos. Sugere-se reavaliar resposta terapêutica a cada seis meses e intolerância antes, se necessário.

7.4 BENEFÍCIOS ESPERADOS COM O TRATAMENTO

Os benefícios do tratamento são melhora da descamação e redução das escamas e do ectrópio, maior elasticidade cutânea e maior tolerância ao calor com tendência a melhora da sudorese. Os resultados são variáveis e dependem do tipo de ictiose, sendo as formas mais graves também de mais difícil resposta clínica.

7.5 INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não administrar concomitantemente vitamina A e outros retinóides para evitar hipervitaminose A. Reduz parcialmente a ligação protéica da fenitoína. Interações com tetraciclina e metotrexato ver critérios de exclusão (item 6).

8. MONITORIZAÇÃO

Os efeitos adversos relacionados ao tratamento com a acitretina incluem queilite, alopecia, xerose, prurido, fragilidade cutânea, xeroftalmia, cegueira noturna, boca seca, paroníquia, parestesias, cefaléia, pseudotumor cerebri (hipertensão intracraniana-mais comum quando associado a tetraciclina), náuseas, dor abdominal, dor articular, mialgias e alterações de provas de função hepática. Em crianças é importante salientar alterações ósseas que podem ser causadas pelo uso de retinóides, entre elas hiperostose, encurtamento de espaços intervertebrais, osteoporose, calcificação de tendões e ligamentos, adelgaçamento de ossos longos, reabsorção óssea, fechamento precoce das epífises e retardo no crescimento (11).

Na monitorização do tratamento, o perfil lipídico (colesterol total, HDL e triglicerídeos), deve ser dosado a cada 2 semanas nas primeiras 8 semanas e então a cada 6-12 semanas. Hemograma, provas de função renal (creatinina) e hepática (ALT/TGP e AST/TGO) devem ser monitorados a cada 3 meses.

O medicamento deve ser interrompido se triglicerídeos alcançarem níveis próximos a 800mg/dl pelo risco de pancreatite. Não foram encontradas descrições precisas sobre os limites máximos para a monitorização do colesterol total e transaminases. Entretanto, essas recomendações foram adaptadas de diretrizes para outro fármaco hepatotóxico (metotrexato): elevações discretas dos níveis de transaminases são comuns. Se exceder duas vezes o limite normal recomenda-se aumentar a frequência das dosagens, se exceder três vezes o limite, considerar redução da dose e se exceder 5x o limite normal suspender a acitretina (13).

Em crianças o monitoramento radiológico anual é importante para evitar alterações ósseas e consiste em exame radiológico da coluna cervical e lombar, ossos longos, mãos e punhos para idade óssea (11). Em adultos com alto risco para osteoporose (ver PCDT de Osteoporose) ou idade acima de 60 anos a densitometria óssea também deverá ser realizada após um ano de tratamento e repetida anualmente.

9. ACOMPANHAMENTO PÓS-TRATAMENTO

Após suspenso o tratamento a anticoncepção das mulheres em idade fértil deve ser mantida por 3 anos.

10. REGULAÇÃO/CONTROLE/AVALIAÇÃO PELO GESTO R

Há de se observar os critérios de inclusão e exclusão de doentes neste Protocolo, a duração e a monitorização do tratamento, bem como para a verificação periódica das doses de medicamento(s) prescritas e dispensadas, da adequação de uso e do acompanhamento pós-tratamento.

O fornecimento do medicamento a crianças deve ser vinculado a uma receita atualizada com dose adequada ao peso corporal. Observar as normas para dispensação de acitretina estabelecidas pela ANVISA.

11. CENTROS DE REFERÊNCIA

Pacientes com Ictiose Hereditária devem ser avaliados periodicamente em relação à eficácia do tratamento e desenvolvimento de toxicidade aguda ou crônica. A existência de centro de referência facilita o tratamento em si, bem como o ajuste das doses conforme necessário e o controle de efeitos adversos.

12. TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

É obrigatório a cientificação do paciente ou de seu responsável legal dos potenciais riscos, benefícios e efeitos colaterais ao uso do medicamento preconizado neste protocolo. O TER é obrigatório ao se prescrever medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Freedberg I. Fitzpatrick's Dermatology in General Medicine. 6th ed: McGraw-Hill; 2003.
2. Vahlquist A, Ganemo A, Virtanen M. Congenital ichthyosis: an overview of current and emerging therapies. *Acta Derm Venereol.* 2008;88(1):4-14.
3. DiGiovanna J. Ichthyosis - Etiology, Diagnosis, and Management. *Am J Clin Dermatol.* 1991 2003;4(2):81-95.
4. Verfaillie CJ, Vanhoutte FP, Blanchet-Bardon C, van Steensel MA, Steijlen PM. Oral liaroazole vs. acitretin in the treatment of ichthyosis: a phase II/III multicentre, double-blind, randomized, active-controlled study. *Br J Dermatol.* 2007 May;156(5):965-73.
5. Elder D. Histopatologia da Pele de Lever - Manual e Atlas. 1st ed. Barueri: Editora Manole Ltda; 2001.
6. Bruckner-Tuderman L, Sigg C, Geiger JM, Gilardi S. Acitretin in the symptomatic therapy for severe recessive x-linked ichthyosis. *Arch Dermatol.* 1988 Apr;124(4):529-32.
7. Blanchet-Bardon C, Nazzaro V, Rognin C, Geiger JM, Puissant A. Acitretin in the treatment of severe disorders of keratinization. Results of an open study. *J Am Acad Dermatol.* 1991 Jun;24(6 Pt 1):982-6.
8. Steijlen PM, Van Dooren-Greebe RJ, Van de Kerkhof PC. Acitretin in the treatment of lamellar ichthyosis. *Br J Dermatol.* 1994 Feb; 130(2): 211- 4.
9. Macbeth AE, Johnston GA. Twenty-one years of oral retinoid therapy in siblings with nonbullous ichthyosiform erythroderma. *Clin Exp Dermatol.* 2008 Mar;33(2):190-1.
10. Lacour M, Mehta-Nikhar B, Atherton DJ, Harper JI. An appraisal of acitretin therapy in children with inherited disorders of keratinization. *Br J Dermatol.* 1996 Jun;134(6):1023-9.
11. Brito MSA, IP; Figueiroa, F. Evaluation of the side effects of acitretin on children with ichthyosis - a one-year study. *An Bras Dermatol.* 2004 mai-jun;79(3):283-8.
12. Zhang XB, Luo Q, Li CX, He YQ, Xu X. Clinical investigation of acitretin in children with severe inherited keratinization disorders in China. *J Dermatolog Treat.* 2008;19(4):221-8.
13. Menter A, Korman NJ, Elmets CA, Feldman SR, Gelfand JM, Gordon KB, et al. Guidelines of care for the management of psoriasis and psoriatic arthritis: section 4. Guidelines of care for the management and treatment of psoriasis with traditional systemic agents. *J Am Acad Dermatol.* 2009 Sep;61(3):451-85.

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

ACITRETINA

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contra-indicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento acitretina, indicado para o tratamento das ictioses.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Assim declaro que:

Fui claramente informado(a) de que o medicamento que pas-so a receber pode trazer as seguintes melhorias:

- melhora da descamação e redução das escamas;
- maior elasticidade cutânea;
- maior tolerância ao calor com tendência a melhora da sudorese.

Fui também claramente informado a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- medicamento contra-indicado na gestação ou em mulheres planejando engravidar;
- medicamento contra-indicado em casos de alergia ao fármaco, à vitamina A e seus derivados;
- os efeitos adversos incluem dores musculares, dores nas articulações, dores de cabeça, náuseas, vômitos, secura das mucosas, perda de cabelo, sede não usual, irritação, secura nos olhos, alteração do paladar, sensibilidade aumentada à luz solar, unhas quebradiças, prisão de ventre, diarreia, cansaço, aumento do suor, elevação do colesterol e triglicérides. Os efeitos mais raros incluem cheiro anormal da pele, alergias na pele, inflamação da garganta, inflamação do pâncreas (pancreatite) e inflamação do fígado (hepatite).
- o risco de ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei ser atendido, inclusive em caso de eu desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

Local: Data:
Nome do paciente:
Cartão Nacional de Saúde:
Nome do responsável legal:
Documento de identificação do responsável legal:

Assinatura do paciente ou do responsável legal		
Médico Responsável:	CRM:	UF:
Assinatura e carimbo do médico Data: _____		

Observação: Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e deverá ser preenchido em duas vias, ficando uma arquivada na farmácia e a outra entregue ao usuário ou seu responsável legal.