

AVALIAÇÃO DO USO DA ISOTRETINOÍNA PELOS PACIENTES ATENDIDOS NA FARMÁCIA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS DO MUNICÍPIO DE VIÇOSA, MG

Marília Franco Faustino¹, Bruno Rodrigues do Nascimento², Thais Ribeiro Viana³, Nanci Pinheiro Lopes⁴, Adriane Jane Franco⁵

Resumo: *A acne vulgar é uma doença inflamatória crônica da unidade pilosebácea. Para o tratamento dessa dermatose, existem algumas opções terapêuticas como o uso de substâncias de limpeza de pele, retinoides e fármacos antibacterianos tópicos, para os casos mais leves, além do uso de antibióticos sistêmicos, terapias hormonais e retinoides sistêmicos, para os mais graves e resistentes. O objetivo deste estudo foi avaliar o uso da isotretinoína oral, principalmente quanto à apresentação dos efeitos adversos. Este estudo foi de caráter descritivo e exploratório, tendo sido realizado com 13 pacientes da Farmácia Excepcional de Viçosa, Minas Gerais, no período de julho a agosto de 2013. O tempo de tratamento variou de acordo com as dosagens administradas. Quanto aos efeitos adversos cutâneos mucosos, as principais queixas relatadas pelos entrevistados foram a queilite, a xerodermia e o ressecamento das mucosas. Os efeitos adversos sistêmicos foram menos frequentes, apenas a cefaleia e a dor osteomuscular foram citadas. Diante dos resultados encontrados, foi possível concluir que os efeitos adversos apresentados pelos entrevistados foram compatíveis com os da literatura; entretanto, os benefícios desses medicamentos superaram os riscos.*

Palavras-chave: *Acne vulgar, efeitos adversos, retinoides.*

Introdução

A acne vulgar é uma doença do folículo pilosebáceo, que acomete comumente os adolescentes. As causas dessa dermatose crônica se devem a fatores como a hiperprodução sebácea, hiperqueratinização folicular, aumento

¹Graduada em Farmácia - FACISA/UNIVIÇOSA. E-mail: mffaustino@yahoo.com.br.

²Graduando do Curso de Farmácia- FACISA/UNIVIÇOSA. E-mail: brunorodriguesnascimento@yahoo.com.br.

³Graduandas do Curso de Farmácia- FACISA/UNIVIÇOSA. E-mail: thaais_viiana@hotmail.com; nanci.20.05@hotmail.com.

⁵Professora da FACISA/UNIVIÇOSA. E-mail: adriane@univicosa.com.br.

da colonização por *Propionibacterium acnes* e inflamação (COSTA et al., 2008).

É encontrada principalmente na face, nas costas, no peito e nos ombros, onde as glândulas sebáceas são maiores e mais numerosas. Ocorre em todas as raças, embora seja menos intensa em orientais e negros (COMIN & SANTOS, 2011). Essa patologia é classificada quanto a sua gravidade em dois tipos: acne inflamatória e não inflamatória, embora ambos os tipos possam coexistir. A doença pode ser clinicamente separada em quatro níveis de classificação: grau I, a forma mais suave de acne não inflamatória, com a presença de comedões; grau II, acne inflamatória papulopustulosa, com a presença de pápulas inflamatórias ou pústulas associadas a comedões; grau III, acne inflamatória nodulocística em que lesões císticas e nodulares estão associadas a qualquer das lesões anteriores; e grau IV, acne inflamatória conglobata, com presença das lesões anteriores associadas a nódulos purulentos, numerosos e grandes, formando abscessos e fístulas que drenam material purulento (BRASIL, 2010).

Esse medicamento pertence à lista de substâncias C2 (retinoides de uso sistêmico), e a receita para a sua prescrição deve conter um símbolo de uma mulher grávida, recortado ao meio, com a seguinte indicação: “Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto” (BRASIL, 1998).

A montagem do processo é a etapa essencial para obter o medicamento. A farmacêutica realiza a coleta da documentação e exames necessários para a aquisição do medicamento, enviando esses documentos às Gerências Regionais de Saúde para que o processo seja deferido ou indeferido. Para a dispensação dos Medicamentos Excepcionais, são utilizados alguns critérios como diagnóstico, esquemas terapêuticos, monitorização/acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos de Clínicas e Diretrizes Terapêuticas, estabelecidos pela Secretaria de Assistência à Saúde, do Ministério da Saúde (BRASIL, 2010).

Material e Métodos

Este estudo foi de caráter descritivo e exploratório, uma vez que visa descrever as características de determinada população e proporcionar maior familiaridade com o problema, com vistas a torná-lo explícito ou a construir hipóteses. A coleta dos dados foi realizada na Farmácia de Medicamentos

Excepcionais de Viçosa, Minas Gerais, Brasil, no período de julho a agosto de 2013, abordando pacientes com diagnóstico clínico de acne, submetidos ao tratamento com isotretinoína oral.

A metodologia para a aplicação dos questionários foi adaptada segundo os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas descrito por Brasil (2010). Para proceder à coleta dos dados, a farmacêutica responsável pela farmácia foi informada por meio de uma carta para apresentação do projeto, assim como a solicitação da participação dos pacientes na pesquisa. À farmacêutica e aos pacientes foi condicionada a manifestação de aceite, expressa mediante um termo de consentimento livre e esclarecido, garantindo o sigilo dos dados e a utilização somente para fins científicos. Esta pesquisa foi submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa da União de Ensino Superior de Viçosa (UNIVIÇOSA), Minas Gerais, tendo sido aprovada em 02 de agosto de 2013, sob protocolo Nº 80/2013.

Resultados e Discussões

Na tabela 1, apresentam-se as variáveis tempo de tratamento, efeitos adversos cutâneo mucoso e sistêmico, além da dosagem total diária administrada pelos pacientes.

Tabela 1 - Distribuição dos entrevistados em relação ao tempo de tratamento e à dosagem total diária administrada

Variáveis	Números Absolutos	Números Relativos
Tempo de tratamento		
Um a seis meses	10	76,9%
Mais de seis meses	3	23,1%
Dosagem total diária		
20mg/dia	2	15,4%
30mg/dia	3	23,1%
40mg/dia	8	61,5%

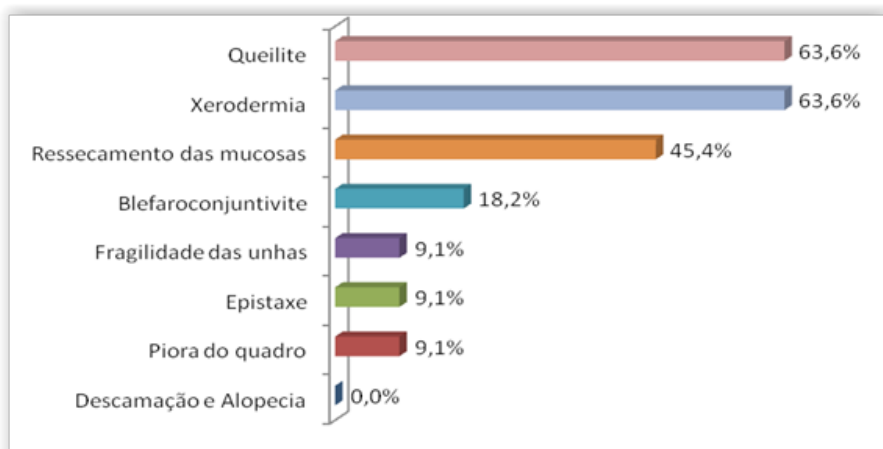
A maioria dos entrevistados fazia uso do medicamento de um a seis meses (76,9%); entretanto, ressalta-se que uma porcentagem de 23,1% administrava o medicamento há mais de seis meses.

Os pacientes que estavam administrando a isotretinoína há mais de seis

meses utilizavam doses diárias menores, e por isso o tempo de tratamento ultrapassou seis meses.

A maioria dos entrevistados (84,6%) relatou apresentar os efeitos adversos cutâneos mucosos e não evidenciar os sistêmicos (76,9%). Entre os efeitos adversos cutâneos mucosos citados, as principais queixas relatadas pelos entrevistados foram a queilite e xerodermia, com 63,6% das vezes citadas, e o ressecamento das mucosas, com 45,5% das vezes.

Figura 1 – Porcentagem de vezes que o efeito adverso cutâneo mucoso foi citado pelo entrevistado.



Corroborando com os dados encontrados, a pesquisa realizada por Brito *et al.* (2010) também observou que a queilite, a xerodermia e o ressecamento das mucosas foram os efeitos adversos cutâneo mucosos mais relatados, apesar da diferença nas porcentagens encontradas, que foram, respectivamente, 94%; 47,3%; e 46,7%.

O farmacêutico é o profissional da saúde apto a realizar o acompanhamento farmacoterapêutico, que se torna muito importante para os usuários da isotretinoína, em relação às orientações quanto aos efeitos adversos mais comuns que podem ocorrer durante o uso desse medicamento.

Para ser incluído no protocolo de tratamento do Sistema Único de Saúde,

o paciente tem que apresentar acne nodulocística ou acne conglobata ou outras formas de acne graves e necessariamente ausência de resposta satisfatória ao tratamento convencional, incluindo antibióticos sistêmicos administrados por um período de pelo menos dois meses (BRASIL, 2010).

Considerações Finais

Este trabalho possibilitou observar que os efeitos adversos sistêmicos são pouco freqüentes, e os efeitos adversos mais comuns são a queilite, a xerodermia e o ressecamento das mucosas.

Os critérios contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, estabelecidos pelo Ministério da Saúde, não foram seguidos, pois alguns pacientes afirmaram que não utilizaram antimicrobianos sistêmicos antes de iniciarem o tratamento com a isotretinoína.

Além disso, este trabalho evidenciou que o Programa de Distribuição de Medicamentos Excepcionais é pouco conhecido; portanto, o farmacêutico deve informar e orientar melhor os pacientes sobre a distribuição da isotretinoína pelo Programa Nacional de Dispensação em Caráter Excepcional, e o governo divulgar o programa para que mais pacientes possam fazer uso desse benefício

Referencias Bibliográficas

BRASIL. Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998. **Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.** Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/talidomida/legis/Portaria_344_98.pdf, acessado dia 4 de setembro de 2013.

BRASIL. MS. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 143, de 31 de março de 2010. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Acne Grave.** Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_acne.pdf, acessado dia 04 de setembro de 2013

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Bulário

eletrônico. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp, acessado dia 30 de setembro de 2013. BRENNER, F. M.; ROSAS, F. M. B.; GADENS, G. A.; SULZBACH, M. L.; CARVALHO, V. G; TAMASHIRO, V. Acne: um tratamento para cada paciente. **Rev. Ciênc. Méd.** 15(3): 257-266, 2006.

BRITO, M. F. M.; GALINDO, J. C. S.; SANTOS, J. B.; SANT'ANNA, L. P.; ROSENDO, L. H. P. M. Avaliação dos efeitos adversos clínicos e alterações laboratoriais em pacientes com acne vulgar tratados com isotretinoína oral. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, p. 331-337, 2010.

COSTA, A.; ALCHORNE, M. M. A.; GOLDSCHMIDT, M. C. B. **Fatores etiopatogênicos da acne vulgar**. 2008. V. 83. Dissertação (Mestrado em Dermatologia) – Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo, Brasil.

COSTA, A. MICHALANY, N. S.; ALCHORNE, M. M. A.; LIMA, H. C. Acne vulgar: estudo piloto de avaliação do uso oral de ácidos graxos essenciais por meio de análises clínica, digital e histopatológica. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, p. 129-134, 2007.