



11 de novembro de 2009

Esclarecimento ROCHE ROACUTAN® (isotretinoína)

Prezado Dr.(a),

Em virtude da publicação no Jornal Estado de São Paulo no dia 11 de novembro de 2009 sobre Accutane (nome comercial da isotretinoína nos Estados Unidos), a Roche Brasil gostaria de esclarecer que:

- 1) A Roche Estados Unidos comunicou no dia 26 de junho de 2009 a sua decisão de não mais comercializar o produto naquele país, devido a questões comerciais e não por motivos de segurança ou eficácia do medicamento;
- 2) A descontinuação do Accutane foi uma decisão local dos EUA e não tem impacto em outros países, onde o produto continua sendo comercializado pela Roche, inclusive no Brasil;
- 3) A matéria menciona uma possível relação causal entre a isotretinoína e doença inflamatória intestinal (DII). Há mais de 20 anos, a bula de Roacutan trás um alerta sobre DII, e no entanto, não existe evidência científica conclusiva que comprove esta relação;
- 4) Dois trabalhos foram publicados neste ano em revistas indexadas e concluíram que não há evidência suficiente para estabelecer uma relação causal entre a isotretinoína e DII:
 - Bernstein CN et al, Isotretinoin is not associated with inflammatory bowel disease: A population-based case-control study. Am J Gastroenterol 2009 Nov; 104:2774.
 - Crockett SD et al, A causal association between isotretinoin and inflammatory bowel disease has yet to be established. Am J Gastroenterol 2009 Oct; 104(10):2387-93.

Além disso, o Dr. Crockett apresentou em outubro de 2009 no Congresso do Colégio Americano de Gastroenterologia em San Diego, um abstract sobre o tema que não permite uma conclusão final dos dados por parte dos autores.

Por fim, ressaltamos que mais de 13 milhões de pacientes com acne já foram tratados com Roacutan® (isotretinoína) desde sua introdução no mercado em 1982, sendo que a incidência da doença inflamatória intestinal continua sendo muito rara e a segurança do medicamento bem estabelecida.

A Roche se coloca a disposição para maiores esclarecimentos necessários através do serviço de informações Roche 0800-7720 292, ou pelo e-mail brasil.faleconosco@roche.com

Atenciosamente,

Leticia Secco
Gerente Médica
Dermatologia

Suzana Roso
Gerente de Produto
Dermatologia

Vera Araújo
Gerente de
Farmacovigilância