

ρ

IMPORTANTE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA RELACIONADA AO USO DE ISOTRETINOÍNA

São Paulo, 5 de Janeiro de 2010.

Prezado(a) Doutor(a):

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A gostaria de informar sobre a associação de isotretinoína com reações cutâneas graves (eritema multiforme (EM), síndrome de Stevens-Johnson (SJS) e necrólise epidérmica tóxica (TEN)).

Reações cutâneas graves (por exemplo, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) associados ao uso de Roacutan® (isotretinoína) tem sido reportadas durante o período de pós-comercialização. A incidência (4 a cada 1 milhão de pacientes tratados) é muito menor quando comparada com a população geral. Entretanto, esses eventos podem ser graves e resultar em eventos com risco de vida, hospitalização, incapacidade ou morte. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados para reações cutâneas graves e Roacutan® (isotretinoína) deve ser descontinuado se considerado necessário.

Informações adicionais sobre segurança

Roacutan® (isotretinoína) é um retinóide de ação anti-seborréica específica para tratamento oral de formas graves de acne (nódulo-cística e conglobata ou acne com risco de cicatrizes permanentes) e quadros de acne resistentes a tratamentos anteriores (antibióticos sistêmicos e agentes de uso tópico).

Nos últimos 25 anos a isotretinoína tem sido utilizada mundialmente por cerca de 16 milhões de pacientes.

Com base na análise do banco de dados de segurança Roche global (a partir de 6 de novembro de 2009), reações cutâneas graves em associação com a isotretinoína foram relatadas em todo o mundo até a data atual. Embora existam explicações e fatores de confundidores para a maioria dos relatos recebidos, uma associação causal entre a isotretinoína e as reações cutâneas graves não pode ser excluída.

Portanto, uma declaração sobre eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica será incluída na seção Advertência da bula de Roacutan® (isotretinoína) e está sendo submetida à ANVISA conforme regulamentações.

A Roche monitora a segurança de seus produtos através de mecanismos de comunicação para a área de Farmacovigilância e notifica as autoridades reguladoras de quaisquer eventos adversos graves. Você pode nos ajudar no controle da segurança da isotretinoína

através da notificação de reações adversas através do **0800-77-20-292** e e-mail: **brasil.farmacovigilancia@roche.com**. Será importante nos fornecer o máximo de informações possível, incluindo dados sobre o histórico médico, qualquer medicação concomitante e data de início do tratamento.

Estamos à sua disposição para qualquer esclarecimento adicional.

Atenciosamente,



Vera Lucia de Araujo
Gerente de Farmacovigilância
Diretoria de Assuntos Médicos e Governamentais



Dra. Letícia Secco
Gerente Médica – Dermatologia
Diretoria Primary Care