

Data: 24/04/2018

Ref.ª Nº: 02/DRF/2018

Assunto: Retinoides – Riscos de teratogenicidade e do foro psiquiátrico (novas recomendações)

Para: Profissionais de Saúde

Os retinoides são derivados da vitamina A comumente utilizados no tratamento de várias condições que afetam principalmente a pele, incluindo acne grave, eczema e psoríase. Alguns retinoides também são utilizados para tratar certas formas de cancro.

Os retinóides incluem substâncias ativas como acitretina, adapaleno, alitretinoína, bexaroteno, isotretinoína, tazaroteno e tretinoína. Podem ser tomados por via oral ou aplicados na pele.

Na sequência do pedido formulado pela agência do medicamento do Reino Unido respeitante a segurança dos retinoides, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) iniciou a revisão destes medicamentos.

Terminada a revisão, os resultados confirmam que os retinoides podem prejudicar o feto e não devem ser utilizados durante a gravidez. Para o risco de efeitos neuropsiquiátricos durante a utilização de retinoides orais, os dados disponíveis apresentam limitações, embora a informação dos retinoides orais será atualizada para incluir uma advertência sobre este possível risco.

Assim, a EMA concluiu ser necessária uma atualização das medidas de prevenção da gravidez. Em adição, deverá ser incluída uma advertência sobre a possível ocorrência de perturbações do foro psiquiátrico (como depressão, ansiedade e alterações de humor) durante o tratamento com estes medicamentos.

CABO VERDE

As DCIs Isotretinoína e tretinoína constam da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde, pelo que é de se esperar a presença no mercado de medicamentos contendo estas substâncias¹.

Apesar de até o momento não ter havido qualquer notificação relativa a casos de teratogenicidade ou perturbações do foro psiquiátrico, a ARFA recomenda:

Aos Profissionais de Saúde:

Gravidez

- Os retinoides orais (acitretina, alitretinoína, bexaroteno, isotretinoína e tretinoína) são teratogénicos e não podem ser usados durante a gravidez.
- A prescrição de retinoides orais em mulheres em idade fértil deve ser assistida de cuidados especiais, ao qual inclui:
 - ✓ a avaliação do potencial para engravidar;
 - ✓ a realização de testes de gravidez antes de iniciar, durante e após o tratamento;
 - ✓ a utilização de, pelo menos, um método eficaz de contraceção durante e após o tratamento;
- Os retinoides tópicos (adapaleno, alitretinoína, isotretinoína, tazaroteno e tretinoína) apresentam uma absorção sistémica insignificante, sendo improvável que possam causar lesões fetais. No entanto, como precaução, os retinoides tópicos são contraindicados em mulheres grávidas e em mulheres que planeiem engravidar.

Perturbações do foro psiquiátrico

- Os doentes que tomam retinoides orais devem ser informados de que podem sentir alterações de humor e/ou comportamento, a que devem estar atentos, assim como as suas famílias, e falar com médico, se necessário.

¹ Isotretinoína Generis; Isotretinoína Orotrex; Isotretinoína Actavis; Isotrex; Ketrel; Locacid; Retin-A

- Os doentes que tomam retinoides orais devem ser monitorizados quanto a sinais e sintomas de depressão e encaminhados para tratamento apropriado, se necessário.
- Doentes com histórico de depressão devem ser monitorizados com particular atenção.
- Os retinoides tópicos (adapaleno, alitretinoína, isotretinoína, tazaroteno e tretinoína) têm uma absorção sistémica insignificante, sendo improvável o aparecimento destes efeitos

A ARFA continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

CONTACTO PARA NOTIFICAÇÃO:

As reações adversas e os problemas relacionados com medicamentos devem ser notificados à ARFA, através da ficha de notificação ou pelos seguintes contactos:

Telefone: 2626457

Telefax: 262 49 70

**Correio
eletrónico:** fv@arfa.gov.cv

**Sítio
eletrónico:** <http://www.arfa.cv/index.php/centro-nacional-de-farmacovigilancia/notifique-aqui>

C/C:
Direção Geral de Farmácia (DGF)
Direção Nacional de Saúde