

ISOTRETINOINA

Acne Grave

Portaria SAS/MS nº 1159, de 18 de novembro de 2015 ([Protocolo na íntegra](#))

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 10 mg e 20 mg – cápsula

CID contemplados: L70.0, L70.1, L70.8

Quantidade máxima mensal:

- **Para dispensação:** 10 mg – 620 cápsulas / 20 mg – 310 cápsulas

- **Para faturamento (SIGTAP):** 10 mg – 620 cápsulas / 20 mg – 310 cápsulas

Grupo de financiamento: 2 - Aquisição pelo Estado de São Paulo

Observações: Medicamento sujeito a controle especial (Portaria 344/98 – Lista C2).

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

ATENÇÃO: O prazo de validade da receita será considerado a partir de sua data de emissão. Para este medicamento, a validade é de 30 dias, limitadas a somente uma dispensação e a 30 dias de tratamento, conforme estoque disponível nas Farmácias de Medicamentos Especializados.

Para **pessoas em idade fértil com possibilidade de engravidar**, considerando a **Portaria CVS-SP nº23/2003**, as receitas têm validade de apenas 07(sete) dias a contar da data de sua emissão, devendo,

ISOTRETINOINA – ACNE GRAVE (Atualizado em 08/12/2022)



COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

quando necessário, ser revalidada mensalmente, com quantidade suficiente para no máximo 30(trinta) dias de uso.

3. Notificação de Receita Especial para Retinóides.
4. Anexos da Portaria CVS nº 23, de 29 de novembro de 2003:
 - Para pacientes do sexo feminino em idade fértil – [Anexo I](#);
 - Para todos os pacientes – [Anexo II](#).
5. Cópia de documentos pessoais do paciente
 - Documento de identidade e CPF;
 - Comprovante de residência com CEP;
 - Cartão Nacional de Saúde (CNS).
6. Cópia dos exames:
 - Dosagem sérica – colesterol total;
 - Dosagem sérica – HDL (High-density lipoprotein);
 - Dosagem sérica – triglicerídeos;
 - Dosagem sérica – LDL **ou** cálculo do LDL pela equação de Friedewald;

$$\text{Equação de Friedewald: LDL} = [(\text{Colesterol total}) - \text{HDL}] - (\text{Triglicerídeos}/5)$$
 - Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
 - Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica).

ATENÇÃO: Para **pessoas em idade fértil com possibilidade de engravidar:**

 - β -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) com data de emissão inferior a 30 dias ou documento de esterilização.
7. [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#) (pág. 14).

Renovação da Continuidade

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).

ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.
2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).

ISOTRETINOINA – ACNE GRAVE (Atualizado em 08/12/2022)



COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

ATENÇÃO: O prazo de validade da receita será considerado a partir de sua data de emissão. Para este medicamento, a validade é de 30 dias, limitadas a somente uma dispensação e a 30 dias de tratamento, conforme estoque disponível nas Farmácias de Medicamentos Especializados.

Para **pessoas em idade fértil com possibilidade de engravidar**, considerando a **Portaria CVS-SP nº23/2003**, as receitas têm validade de apenas 07(sete) dias a contar da data de sua emissão, devendo, quando necessário, ser revalidada mensalmente, com quantidade suficiente para no máximo 30(trinta) dias de uso.

3. Notificação de Receita Especial para Retinóides (mensalmente).

4. Anexos da Portaria CVS nº 23, de 29 de novembro de 2003:

- Para pacientes do sexo feminino em idade fértil – [Anexo I](#);
- Para todos os pacientes – [Anexo II](#).

5. Cópia dos exames:

Mensalmente:

Para **pessoas em idade fértil com possibilidade de engravidar:**

- β -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) com data de emissão inferior a 30 dias ou documento de esterilização.

Ao final do 1º mês e a cada 3 meses (após a 1ª renovação):

- Dosagem sérica – colesterol total;
- Dosagem sérica – HDL (High-density lipoprotein);
- Dosagem sérica – triglicerídeos;
- Dosagem sérica – LDL **ou** cálculo do LDL pela equação de Friedewald;
- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica).

6. Cópia de documentos pessoais do paciente

- Comprovante de residência com CEP;

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um dos [locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo](#) para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

- I – [Declaração autorizadora](#);
- II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade;
- II – Número de telefone do representante.

ISOTRETINOINA – ACNE GRAVE (Atualizado em 08/12/2022)

