
CUIDADO FARMACÊUTICO NO USO DA ISOTRETINOÍNA: IMPACTOS NA SAÚDE FÍSICA E MENTAL

PHARMACEUTICAL PRECAUTIONS IN THE USE OF ISOTRETINOINE: IMPACTS ON PHYSICAL AND MENTAL HEALTH

SANDY MOSQUER NASCIMENTO¹; TALINE DE FREITAS ANDRADE¹; DANIELE PRISCILA DA SILVA FARDIN DE ASSUNÇÃO²

1 - Acadêmicas do curso de Farmácia da UNICESUMAR - PONTA GROSSA

2 - Prof. Dra. – UNICESUMAR PONTA GROSSA

RESUMO:

A acne é uma doença muito comum que ocorre entre os jovens do mundo inteiro, que pode afetar seu comportamento em meio a sociedade levando ao isolamento social, problemas psicológicos, muitas vezes pela discriminação. A isotretinoína possui efeitos teratogênicos e efeitos adversos, motivo pelo qual ela é prescrita somente em casos de acne grave. A prescrição desse medicamento segue alguns protocolos. Assim, pesquisa teve por finalidade avaliar os efeitos que esses pacientes apresentaram durante o uso e após o término do tratamento, e o impacto do tratamento em sua saúde física e mental. Para coleta de dados foi utilizado um formulário eletrônico na plataforma digital Google Formulários, os participantes da pesquisa são os acadêmicos de todos os cursos do período noturno da UniCesumar-Ponta Grossa, que realizaram o tratamento com a isotretinoína. Obtiveram-se 67 respostas. Notou-se que a maior parte dos usuários foram mulheres, sendo que a idade dos entrevistados, durante a utilização do medicamento, foi entre 15 e 22 anos. Os exames mais utilizados para iniciar o tratamento ou durante o tratamento foram: perfil lipídico, beta-HCG, enzimas hepáticas, entre outros. O impacto positivo sobre a autoestima após o tratamento foi evidente, reduzindo os riscos à saúde mental. O farmacêutico tem o papel de promover o cuidado farmacêutico proporcionando melhor segurança ao paciente, orientando no ato da dispensação os possíveis efeitos adversos, sobre o uso racional e os perigos da automedicação. Desta forma, concluiu-se que grande parte das pessoas apresentaram efeitos colaterais, e não fizeram monitoramento laboratorial.

Palavras-chave: Isotretinoína. Acne. Autoestima. Tratamento. Formulário. Farmacêutico.

ABSTRACT:

Acne is a very common disease that occurs among young people around the world, which can affect their behavior in society, leading to social isolation, psychological problems, often through discrimination. Isotretinoin has teratogenic and adverse effects, why it is only prescribed in cases of severe acne. The prescription of this medication follows certain protocols. Thus, the research aimed at evaluating the effects that these patients had during use and after the end of treatment, and the impact of treatment on their physical and mental health. For data collection, an electronic form on the Google Forms digital platform was used, the research participants are academics from all night courses at UniCesumar - Ponta Grossa, who underwent treatment with isotretinoin. It was obtained 67 responses. It was noted that most users were women, and the age of the interviewees, during the use of the drug, was between 15 and 22 years old. The most used tests to start treatment or during treatment were: lipid profile, beta-HCG, liver enzymes, among others. The positive impact on self-esteem after

treatment was evident, reducing mental health risks. The pharmacist has the role of promoting pharmaceutical care, providing better patient safety, guiding the possible adverse effects, rational use and dangers of self-medication during dispensing. Thus, it was concluded that most people had side effects, and did not undergo laboratory monitoring.

Key words: Isotretinoin. Acne. Self esteem. Treatment. Form. Pharmaceutical

1. INTRODUÇÃO

A acne é uma doença cutânea autolimitada, genética e hormonal, que contém muitos fatores que atingem os folículos sebáceos, podendo acometer de 85 a 100% dos indivíduos em determinada fase da vida, desde adolescentes até indivíduos adultos. Em muitos casos de acne, principalmente na fase da puberdade e na adolescência, ocorre uma transformação no rosto do indivíduo, causando uma diminuição da sua autoestima que pode causar afastamento social, resultando em danos à saúde física e mental do indivíduo (PONTES; LOBO, 2021).

A isotretinoína, princípio ativo presente no medicamento Roacutan®, é quimicamente conhecida como ácido-13-cis-retinóico, que pertence a um grupo de medicamentos chamados retinóides. Mesmo sendo um medicamento muito eficaz, a isotretinoína possui muitos efeitos adversos e contraindicações. A prescrição de sua forma oral, deve ser realizada somente por médicos dermatologistas, de maneira individualizada, conforme a gravidade de cada caso, o paciente deve ser alertado sobre os possíveis efeitos do medicamento, sobre a necessidade do monitoramento clínico-laboratorial mensal ou trimestral, através de exames de glicose, creatinina, triglicerídeos, colesterol, funções hepáticas e possíveis efeitos oculares e psicológicos indivíduo (PONTES; LOBO, 2021):

Segundo Brito e colaboradores (2010, p. 332), "são derivados sintéticos da vitamina A e desenvolvem um papel fundamental, no tratamento da acne, porque agem na lesão primária: no microcomedo, além de seu importante papel na supressão sebácea".

O impacto da acne na qualidade de vida dos pacientes podem ser comparados aos de patologias crônicas como asma, psoríase e epilepsia, por isso é fundamental verificar o grau da doença, pois, para que o tratamento seja eficaz é necessário que o paciente siga completamente e corretamente todo o seu tratamento, orientações e cuidados, para que, ocorra diminuição das chances do indivíduo desenvolver transtornos psicossociais em decorrência da acne e diminuição de cicatrizes e manchas (MELO; BERGAMO, 2021).

Por ser um medicamento de risco a saúde e seu tratamento de alta complexidade, o farmacêutico tem o papel de promover o cuidado farmacêutico, especificando e

orientando no ato da dispensação e do monitoramento farmacoterapêutico aos pacientes as possíveis reações adversas, sobre a importância do uso racional e sobre os riscos da automedicação, buscando sempre a minimização dos possíveis riscos e a concretização correta do tratamento (RODRIGUES et al., 2019).

Atualmente, observa-se que há uma grande procura por medicamentos que proporcionem a “aparência perfeita”, a isotretinoína é muito procurada nos casos de acne grave, porém, só pode ser vendida sob prescrição médica com um controle adequado, e é exigida a notificação de Receita Especial para Retinóides Sistêmicos, com validade de 7 dias, e tratamento para 30 dias (DYTZ, 2019).

Com tudo isso, pesquisa tem o objetivo de contribuir para o esclarecimento e enriquecimento de informações sobre a isotretinoína, e os seus impactos positivos e negativos na qualidade de vida dos usuários.

2. REVISÃO DE LITERATURA

A acne é uma doença genética-hormonal, tem como característica a inflamação dos folículos pilossebáceos, ocorrendo a formação de comedões, pápulas e pústulas, normalmente, na região do tórax e face, tendo como origem múltiplos fatores. Dependendo da sua evolução pode levar a um processo inflamatório intenso, assim, podendo ocorrer a formação de cistos, abscessos e cicatrizes com variáveis graus (RODRIGUES; GONTIJO; SILVA, 2014).

A acne vulgar é uma condição da pele que se inicia na puberdade, seu pico tem maior incidência entre 14 e 17 anos em meninas, e entre 16 e 19 anos nos meninos, possuindo maior gravidade no sexo masculino. Além de resultar em sintomas físicos pode acarretar sintomas psicológicos (DUMAN et al., 2016).

A Isotretinoína é uma molécula da vitamina A, classificada como retinóico sintético, sendo o único medicamento que atua em todas as causas da acne, atua diminuindo 75% da produção de sebo, assim, não apresentando fatores para o aparecimento de acne. O mecanismo de ação da Isotretinoína associa-se a glândula sebácea, esse mecanismo não está totalmente esclarecido. A vitamina A é absorvida na alimentação sendo convertida no intestino em retinol, absorvida e armazenada no fígado na forma de éster de retinol. Assim, retinol extracelular é transportado por proteínas para o alvo, sendo transformado por oxidação reversível em retinaldeído, depois transforma irreversivelmente em ácido retinóico pela enzima aldeído desidrogenase (ALMEIDA, 2019).

A melhora da acne é percebida logo após o início do tratamento, porém, entre a segunda e sexta semana pode ocorrer um agravamento no caso, seguido de uma melhora gradual (MINELLA; MARTINS, 2016).

A isotretinoína possui vários efeitos adversos que estão relacionados à pele, as membranas mucosas, sistema nervoso, músculo esquelético, linfático, gastrintestinal, cardiorrespiratório e geniturinário. Os efeitos adversos variam desde reações muito comuns até reações muito raras, como, anemia, conjuntivite, irritação, ressecamento ocular, labial e da mucosa nasal, fragilidade cutânea, prurido, dores articulares e musculares, dor de cabeça, alopecia reversível, depressão, desmaio, convulsões, insônia, broncoespasmos, distúrbios visuais, irregularidades menstruais, doença vascular trombótica, perda de peso, diminuição da espessura de cabelos, surdez, entre outros (OLIVEIRA et al., 2020).

Em relação aos efeitos cutâneos-mucosos, é realizada uma orientação precoce, como a utilização de hidratantes labiais e filtro solar diário, tomando esses cuidados diminui a probabilidade de interrupção desnecessária do tratamento. Além de ter esses cuidados é indispensável o acompanhamento laboratorial. Ressalta-se para as mulheres possui mais um risco que é a teratogenicidade, sendo necessário utilizar métodos contraceptivos seguros durante todo o tempo de uso e 1 mês após a finalização do tratamento. E para que a mulher inicie o tratamento, deve-se, obrigatoriamente, aguardar a menstruação (PICOSSE et al., 2016; ANDRADE, 2019).

Além dos efeitos acima apresentados, podem ocorrer alguns efeitos colaterais de menor frequência, que são: a conjuntivite, intolerância a lentes, xerose, rouquidão, estes acometem apenas 10% dos pacientes, há também os sintomas que ocorrem em menos de 10% dos pacientes, dentre eles destacam-se pancitopenia, hiperlipidemia, descamação, depressão, alteração de humor repentina, osteoporose, entre outros (SILVA et al., 2019).

Em algumas análises verifica-se que os caso de ansiedade e depressão são prevalentes em pessoas adultas, nos adolescentes ainda não há total comprovação (ERDOGAN et al.,2019).

Ainda não há uma comprovação de que realmente a Isotretinoína causa essas alterações no humor, visto que, a própria acne pode estar interligada a sintomas depressivos e de ansiedade (BRAY et al.,2019). Com isso, não se deve desconsiderar riscos psicológicos causados pela Isotretinoína, apesar de muitos estudos relatarem que os sintomas depressivos podem ser tratados após a medicação (HUANG et al.,2017).

Para a utilização da Isotretinoína, deve-se preencher o Termo de Esclarecimento de Responsabilidade para ter a garantia de que o paciente compreendeu as

recomendações dos riscos de teratogênese e seus efeitos adversos. Além disso, o profissional farmacêutico deve reforçar as orientações sobre os cuidados em todas as dispensações. Somente deve ser realizada a dispensação após a verificação da prescrição e do termo (DYTZ, 2019).

A administração é por via oral e deve ser feita durante ou depois das refeições, sua utilização é principalmente, no tratamento da acne cística e nodular, mais por exercer efeito regulador sobre a diferenciação celular, pode ser usado como inibidor da proliferação de células neoplásicas. Seu mecanismo de ação consiste basicamente na diminuição do tamanho das glândulas sebáceas, proporcionando uma diminuição na produção de sebo. A dosagem inicial é de 1 a 1,5 mg/kg/dia, o tratamento tem um período mínimo de aproximadamente 5 meses e a dosagem total diária deve chegar a 120 mg/kg, o tratamento tem duração de 4 a 6 meses, podendo ser estendido para 9 meses (MELO; BERGAMO, 2021).

Por pertencer a lista C2 de Substâncias Retinóicas da Portaria 344/1998, a prescrição segue alguns protocolos orientados pelo Ministério da saúde, como, a venda é sob prescrição médica com retenção de receita, e é necessário o preenchimento do termo de consentimento informado, que enfatiza a necessidade de contracepção e prevenção da gravidez, pois, o medicamento é extremamente proibido para mulheres grávidas, podendo causar danos severos ao feto, como, malformações graves e aborto espontâneo (ROCHE, 2015).

3. MATERIAL E MÉTODOS

A pesquisa de campo realizada foi de caráter descritivo, este modelo de estudo é realizado para observar as conexões, causas, características, tendo como objetivo correlacionar as respostas de forma qualitativa. A pesquisa proposta trata-se de um estudo baseado nas respostas coletadas dos participantes, através de perguntas simples, individuais e de fácil entendimento sobre o uso da isotretinoína oral e seus possíveis impactos na saúde física e mental.

Para a realização do estudo, foi necessário a aprovação do CEP (Comitê de Ética em Pesquisa) nº do CAAE 59799622.0.0000.5539, após a validação do projeto utilizou-se um formulário eletrônico (Apêndice 1) na plataforma digital Google Formulários para a coleta de dados sem qualquer tipo de manipulação, os dados pessoais adquiridos tiveram confidencialidade. É importante lembrar que a participação na pesquisa era totalmente

voluntária, ou seja, não obrigatória. Caso o indivíduo decidisse em não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, isso não ocasionaria nenhum prejuízo ao vínculo institucional.

As respostas foram coletadas com os acadêmicos de todos os cursos e de todos os anos que estudam no período noturno na Universidade Cesumar de Ponta Grossa (UNICESUMAR), explicou-se em todas as salas sobre a finalidade e objetivo da pesquisa, os alunos que se enquadrassem no projeto preenchiam seus contatos para o envio do link do formulário. Utilizou-se como critérios de inclusão apenas alunos que já fizeram ou estão fazendo o uso da isotretinoína via oral, e os critérios de exclusão, os alunos que nunca realizaram o tratamento.

Os dados obtidos foram agrupados e analisados utilizando o aplicativo Microsoft Excel®, apresentados na forma de tabelas e gráficos.

4. RESULTADOS

Os dados foram coletados e ao fim da pesquisa obtiveram-se 67 respostas, mas, na instituição, aproximadamente 30 pessoas não aceitaram participar, por falta de interesse, ou realizou o tratamento com a isotretinoína de forma tópica, ou não lembrava mais das informações. E como a pesquisa não era obrigatória, ou seja, a participação era totalmente voluntária, o participante escolheria não participar, ou ainda, desistir e retirar seu consentimento, e isso não causaria nenhum prejuízo ao vínculo institucional.

Notou-se que o número de mulheres que realizaram o tratamento com a isotretinoína foi maior em relação aos homens, sendo, 77,6% mulheres e 22,4% homens. A idade atual dos participantes variou entre 17 e 43 anos, mas, notou-se um número maior de pessoas com 18 a 22 anos, esses dados estão descritos na Tabela 1. E a idade da maioria dos entrevistados no período que estavam em tratamento estão descritos na tabela 2 e foi de 15 a 22 anos.

TABELA 1 - IDADE ATUAL DOS PARTICIPANTES

IDADE ATUAL DOS PARTICIPANTES	%
20 anos	16,4%
21 anos	14,9%
19 anos	14,9%
18 anos	10,5%
22 anos	11,9%
24 anos	6%
25 anos	4,5%
27 anos	4,5%
23 anos	3%
30 anos	3%
17 anos	1,5%
28 anos	1,5%
32 anos	1,5%
33 anos	1,5%
35 anos	1,5%
40 anos	1,5%
43 anos	1,5%

Fonte: As autoras (2022)

TABELA 2 - IDADE DA MAIORIA NO PERÍODO QUE ESTAVAM EM TRATAMENTO

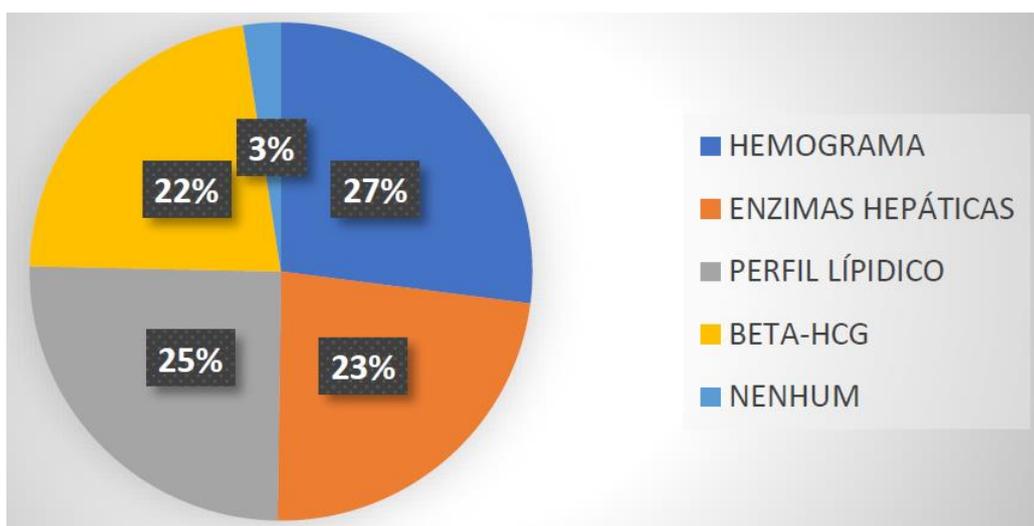
IDADE NO PERÍODO DE TRATAMENTO	%
16	16,4%
17	10,5%
15	7,5%
18	7,5%
Não lembra	6%
16 - 17 anos	6%
17 até 18 anos	6%
18 - 19 anos	4,5%
22 anos	4,5%
15 a 16 anos	3%
20 anos	3%
15 - 17 anos	3%
21 anos	3%
20 - 21 anos	1,5%
Entre 14 e 16 anos	1,5%
14 anos	1,5%
Entre 14 e 15 anos	1,5%
19 anos e pela segunda vez 26 anos	1,5%
26 anos	1,5%
24 anos	1,5%
27 anos	1,5%
30 anos	1,5%
36 anos	1,5%
21 e tratamento repetido aos 25 anos	1,5%
16 - 20 anos	1,5%
17 e 20 anos	1,5%
19 anos	1,5%

Fonte: As autoras (2022)

Dentre os participantes 82,1% já haviam realizado o tratamento, no momento apenas 11,9% estão utilizando a isotretinoína e 6% optaram por não responder essa pergunta.

O tempo de uso variou de 3 a 12 meses, sendo que, 46,3% utilizaram de 9 a 12 meses, 19,4% de 6 a 9 meses, 11,9% de 3 a 6 meses, 1,5% por 1 ano, 1,5% por 18 meses, 1,5% por 4 meses, porém previsto 12 meses, 1,5% 1 ano e meio, 1,5% 4 anos ,continuou intercalando o medicamento por seis meses, 1,5% 1 ano e 2 meses, 3% não se recorda, 1,5% 2 anos, mas não de forma contínua, 4,5% 1 ano e 3 meses, 1,5% 4 anos, 1,5% 20 meses e 1,4% com base no peso, o tratamento pode durar até 1 ano.

Os exames obrigatórios solicitados aos participantes da pesquisa foram hemograma (27%), enzimas hepáticas (23%), perfil lipídico (25%), Beta-HCG (22%) e nenhum exame (3%).



Fonte: As autoras (2022)

FIGURA 1 - EXAMES MAIS SOLICITADOS AOS PARTICIPANTES

Outros tipos de exames realizados, como, exame para marcador tumoral, exames hormonais, exames de fator reumatoide, vitamina D, Ultrassonografia abdominal total e ultrassom para verificar ovário policístico, relatado por 6% dos participantes.

TABELA 3 – FREQUÊNCIA DA REALIZAÇÃO DOS EXAMES

EXAMES	1 MÊS	2 MESES	3 MESES
Beta – HCG	28,4%	9%	17,9%
Enzimas Hepáticas	20,9%	19,4%	31,3%
Hemograma	23,9%	20,9%	29,9%
Perfil lipídico	22,4%	19,4%	31,3%

Fonte: As autoras (2022)

O medicamento Isotretinoína pode ser adquirido pelo SUS, sendo necessário a realização de um cadastro, e pela farmácia privada. Como pelo SUS o processo é burocrático e requer tempo. Assim, a maioria, 83,6% adquiriram o medicamento pela farmácia privada, 10,4% pelo Sistema Único de Saúde, 1,5% em ambas (SUS e farmácia privada), 1,5% através de prescrição de um dermatologista e 3% não se recorda.

As orientações e cuidados realizados pelo farmacêutico aos usuários de isotretinoína estão descritos na tabela 4 e 5. No ato da dispensação do medicamento 91% dos participantes recebiam orientações e somente 9% relataram ausência de orientações. Dentre as orientações mais citadas, 82,1% relataram evitar o uso de bebidas alcoólicas e 79,1% a necessidade e importância no uso de contraceptivos hormonais. Os cuidados mais relatados estão descritos na tabela 5. Destaca-se que no decorrer do tratamento 91% utilizaram protetor labial devido ao ressecamento extremo dos lábios.

TABELA 4 - ORIENTAÇÕES FARMACÊUTICAS REALIZADAS AOS USUÁRIOS DE ISOTRETINOÍNA

ORIENTAÇÕES FARMACÊUTICAS	%
Evitar o uso de bebidas alcoólicas	82,1%
Necessidade e importância no uso dos contraceptivos	79,1%
Ações desagradáveis durante o uso	74,6%
Utilização nos horários corretos	71,6%
Administrar durante as refeições	64,2%
Armazenamento dos medicamentos	20,9%
Evitar dirigir ou operar máquinas no início do tratamento	10,4%

Fonte: As autoras (2022)

TABELA 5 - CUIDADOS AOS USUÁRIOS DE ISOTRETINOÍNA

CUIDADOS	%
Uso de protetor labial devido ao ressecamento	91%
Aplicar protetor solar	79,1%
Aplicar hidratante na pele	76,1%
Consumo de muita água	71,6%
Evitar Depilação a cera	37,3%
Utilizar lágrimas artificiais	26,9%
Aplicar soro ou vaselina nas narinas	22,4%
Tomar banho com água fria	19,4%
Evitar atividades físicas	3%
Evitar alimentos enlatados, gorduras, refrigerantes e açúcar	1,5%

Fonte: As autoras (2022)

Em relação ao consumo diário de água, 35,8% dos participantes utilizavam 2L de água, 23,9% relataram utilizar 1L, 22,4% faziam uso de 1,5L, 9% utilizavam 500 mL, 4,5% consumiam 3 L e 4,4% não souberam responder.

Conforme demonstrado nas Tabelas 6 e 7, os efeitos colaterais mais comuns relacionados ao uso da isotretinoína foram o ressecamento da pele (91%), bem como dos olhos e nariz (52,2%). Já os efeitos colaterais menos comuns foram a queda temporária de cabelos e pelos, relatados por 35,8% dos participantes.

TABELA 6 - EFEITOS COLATERAIS MAIS COMUNS DURANTE O TRATAMENTO COM ISOTRETINOÍNA

EFEITOS COLATERAIS MAIS COMUNS	%
Pele ressecada	91%
Olhos ressecados	52,2%
Nariz ressecado	52,2%
Dor de cabeça	34,3%
Dor muscular ou nas articulações	16,4%
Náusea	13,4%
Dificuldade para enxergar a noite	10,4%
Nariz entupido	9%
Espirro frequentes	6%
Conjuntivite	6%
Boca ressecada	4,5%
Diarreia	3%
Vômitos	3%
Inflamação na pálpebra	3%
Nenhum efeito comum	3%
Dor nos rins	1,5%
Dor de garganta	1,5%
Estresse	1,5%
Nariz sangrando	1,5%

Fonte: As autoras (2022)

TABELA 7 - EFEITOS COLATERAIS MENOS COMUNS DURANTE O TRATAMENTO COM ISOTRETINOÍNA

EFEITOS COLATERAIS MENOS COMUNS	%
Queda temporárias de cabelos e pelos	35,8%
Nenhum efeito menos comum	28,5%
Depressão	20,9%
Tontura	16,4%
Intolerância a lente de contato	11,9%
Infecções bacterianas	10,4%
Aumento de triglicerídeos	1,5%
Ansiedade aumentada, tristeza, angústia	1,5%
Dores abdominais	1,5%
Irritabilidade	1,5%
Alteração de humor	1,5%
Cicatrizes devido ao ressecamento da Pele	1,5%

Fonte: As autoras (2022)

Quanto ao retorno da acne após o término do tratamento, 53,1% relataram o seu retorno e 46,9% não apresentou acne novamente.

Em relação a autoestima, 44,8% dos participantes estavam com a autoestima péssima antes de iniciar o tratamento, 34,3% ruim, 14,9% boa, 1,5% ótima, 4,5% não se recordam. Durante o tratamento, 50,7% estavam com a autoestima boa, 14,9% ótima, 14,9% ruim e 11,9% péssima, 1,5% normal e 6,1% não se recordam. Após a finalização do tratamento, 43,3% estavam com a autoestima boa e 43,3% ótima, 1,5% no começo ótima, depois péssima, 1,5% ruim, 4,5% não finalizou o tratamento, 1,5% normal, 1,5% péssima e 2,9% não se recordam.

Deixou-se um espaço livre para que os participantes pudessem relatar algo importante, relevante que ocorreu durante o tratamento, alguma curiosidade, crítica, sugestão, entre outras coisas. Assim, 34,3% dos participantes relataram: rachadura na parte íntima; pois não obtiveram orientações quanto a depilação; pelos faciais encravavam

mais facilmente; ganho de peso; retorno da acne, necessitando novamente do uso do medicamento; retorno da acne durante o período menstrual, a importância de descobrir a causa da acne, controle do estresse, a necessidade de maiores informações sobre o medicamento no ato da dispensação

Relatou-se também, marcas de acne, rosácea, resultados do exame de tireoide (TSH) alterados após o tratamento, problemas no tempo de cicatrização, prescrição de uma alta dose de corticoide durante uma crise de bronquite, resultando em um inchaço no corpo e uma alteração hepática da participante.

5. DISCUSSÃO

Segundo a pesquisa de Brito e colaboradores (2010), 48% dos participantes eram do sexo feminino e 52% do sexo masculino, com idade variando de 15 a 32 anos, sendo 56% com idade entre 15 e 18 anos. Observa-se que a presente pesquisa apresentou número superior de mulheres e a maioria dos participantes tinham mais de 18 anos.

Segundo o protocolo de uso da isotretinoína, o tempo de uso é definido dependendo da dose total diária e da dose cumulativa. Na maior parte dos casos o tratamento tem duração de 4 a 6 meses, podendo ser estendido para 9 meses. Para que haja um novo início do tratamento deve-se aguardar 2 meses após o fim do tratamento anterior caso as lesões persistam (PCDT, 2015). No estudo em questão, o tempo de uso variou de 3 a 12 meses, sendo que a maioria utilizou de 9 a 12 meses (46,3%), ultrapassando o preconizado na diretriz.

A isotretinoína é um medicamento que necessita de um cuidado e acompanhamento rígido, por isso, quando o indivíduo vai iniciar o uso e durante todo o tratamento é necessário a realização de vários exames para monitorar possíveis alterações, como por exemplo, o perfil lipídico, sendo esse um efeito colateral comum devido ao uso da isotretinoína (OLIVEIRA et al., 2020).

De acordo com o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas da acne grave (2015), o perfil lipídico é necessário, pois durante o uso da isotretinoína ocorre a alteração deste. No estudo de Zane e colaboradores (2006) mostrou que o aumento de triglicerídeos ocorreu em 45% dos usuários durante o tratamento, já o colesterol total aumentou em 30%. Em caso de alterações no perfil lipídico, o monitoramento deve ser realizado a cada 3 meses.

Caso haja alteração nos exames posteriores ao primeiro deve-se considerar a diminuição na dose. Caso o paciente apresente um triglicerídeo maior que 800mg/dl o

tratamento deverá ser suspenso definitivamente.

No presente estudo, ocorreu um número significativo de pessoas que realizaram o monitoramento, de 67 participantes, 49 fizeram acompanhamento, 22,4% realizaram o exame a cada mês, 19,4% a cada 2 meses e 31,3% a cada 3 meses, assim, é possível verificar que houve alteração no perfil lipídico em grande parte dos usuários, já que estes informaram no questionário.

Segundo Mello e colaboradores (2021), o perfil lipídico precisa ser monitorado caso haja uma elevação durante o uso do medicamento, devido ao risco de doenças cardiovasculares.

De acordo com o protocolo e diretriz da acne grave (2015), a ocorrência de alteração nos níveis de transaminases hepáticas é baixa cerca de 11%, sendo alterações leves. Os exames de transferases/transaminases hepáticas devem ser feitos antes do uso, 1 mês após, e a cada 3 meses durante o tratamento, pacientes com deficiência hepática devem ser contraindicados o uso ou utilizar com cautela e monitoramento. Caso o paciente tenha alteração maior que 2,5 vezes o valor normal, deve ser interrompido o tratamento e repetir o exame após 15 dias, caso os valores voltem ao normal pode ser reintroduzido o tratamento em dose menor, caso as alterações se mantenham, o paciente deve ser encaminhado para investigação de hepatopatia.

Segundo as autoras, a grande maioria dos participantes, 20,9% realizaram de forma mensal, 19,4% bimestral, 31,3% trimestral e 16,5% não realizaram o exame.

Segundo Hansen e colaboradores (2016) o hemograma não causa alterações como os exames descritos anteriormente, na maioria das alterações, estas não são graves e não impedem de continuar o tratamento, voltando aos valores normais, o exame é pedido apenas para controle das células do sangue.

Segundo o presente estudo, a maioria dos participantes, sendo, 23,9% realizaram o exame de forma mensal, 20,9% a cada 2 meses, 29,9% a cada 3 meses, 7,5% somente no início do tratamento e 12% dos participantes não realizaram o exame.

O teste de gravidez (Beta -HCG) dever ser feito antes do uso, e repetido mensalmente durante o uso, e até 5 semanas após a última administração. No presente estudo, 28,4% realizaram mensalmente o teste, isso representa um risco devido os efeitos do medicamento no feto (BIESKI, 2016). 10,5% realizaram somente no início do tratamento, sendo que todas as participantes deveriam fazer o exame, pois mulheres grávidas não podem utilizar o medicamento (BIESKI, 2016). 31,2% não realizaram o exame, 17,9% a cada 3 meses, 9% a cada 2 meses, 1,5% a cada 4 meses e 1,5% não se recorda.

É importante realizar o exame Beta- HCG mensalmente devido a sua teratogenicidade pois é um risco irreversível. A isotretinoína e seus metabólitos, possuem características lipofílicas, conseguindo ultrapassar a placenta facilmente, ocasionando um risco durante o desenvolvimento do embrião pela vitamina A. Os efeitos relacionados a teratogênese são, anormalidades no timo, do sistema nervoso central, cardíacas e craniofaciais (BIESKI, 2016).

A isotretinoína é um medicamento que pode ser adquirido pelo sistema único de saúde (SUS), segundo o PCDT do componente especializado de assistência farmacêutica da acne grave (2015). Na pesquisa realizada, 83,6% das pessoas adquiriam o medicamento na rede privada, isso pode ter ocorrido devido à falta de informações repassadas aos pacientes, pois, para que o paciente consiga receber esse medicamento é necessário um cadastro no componente especializado de assistência farmacêutica pela terceira regional de saúde, onde o paciente deve apresentar seus documentos pessoais, e se o paciente for menor de idade é necessário também a documentação do seu responsável.

O laudo de solicitação, prescrição e termo de responsabilidade devem ser preenchidos pelo médico dermatologista. O relatório médico, exames de TSH, colesterol, triglicerídeos, enzimas hepáticas (TGO e TGP), hemograma e para as mulheres o Beta – HCG devem ser anexados ao laudo de solicitação (PCDT, 2015).

A ingestão de água é fundamental e essencial para o funcionamento do organismo, é importante para o processo de digestão, absorção, excreção, e para manter a pele e os cabelos mais saudáveis. É necessário a ingestão de no mínimo 2 litros de água por dia, mas, existem alguns fatores que modificam a quantidade de água a ser ingerida, como, de acordo com os alimentos ingeridos, condição de temperatura e umidade, durante exercícios físicos, faixa etária, febre, resfriado, infecções, vômitos, diarreias, entre outros (MORGAN, 2014).

Segundo as autoras no presente estudo, 35,8% dos participantes utilizavam 2L de água e 4,5 % 3 L, o restante menos de 1 L.

Segundo Tasli e colaboradores (2019), até o terceiro mês de tratamento, 43% dos 42 participantes da pesquisa relataram ressecamento, formação de crosta nasal, resultado semelhante ao encontrado, sendo que 52,2% apresentaram olhos e nariz ressecados.

Segundo Brito e colaboradores (2010), os efeitos colaterais cutâneos da isotretinoína foram, ressecamento da boca, ocorrendo em (94%) dos pacientes, pele ressecada (47,3%) e ressecamento das mucosas (46,7%). E segundo as autoras o efeito

colateral mais relatado foi pele ressecada (91%) e somente 4,5% dos participantes relataram ressecamento da boca.

Segundo Nast e colaboradores (2016), o tratamento com a isotretinoína tem um menor número de reincidências. Segundo Morales e Sánchez (2013) em seu estudo, existem vários fatores que podem influenciar no retorno da acne, como interrupção do tratamento antes do previsto pelo médico, o sexo dos pacientes também pode influenciar, o sexo masculino é um fator que pode levar ao retorno da acne, já o sexo feminino devido ao uso de anticoncepcionais não é um fator, pois o anticoncepcional é útil durante maior parte do tratamento. A idade do paciente no início do tratamento também pode influenciar no retorno da acne pois os jovens têm mais chances de reincidência.

O histórico familiar, grau da acne, síndrome do ovário policístico e transtornos endocrinológicos, também são fatores que influenciam no retorno. Tendo a necessidade de um maior ciclo terapêutico. No presente estudo, 53,1% dos pacientes tiveram retorno da acne, sendo 29 do sexo feminino e 5 do sexo masculino, sendo elas de forma grave ou apenas algumas, isso contradiz o artigo onde fala que os homens possuem maior retorno da acne (MORALES; SÁNCHEZ, 2013).

No presente estudo, 91% dos participantes recebiam orientações no ato da dispensação do medicamento e somente 9% relataram ausência de orientações. Muitas das orientações realizadas, como o consumo de álcool está relacionada com o comprometimento hepático. A importância da proteção da pele com uso de protetor solar, hidratantes para os lábios, colírios para a lubrificação dos olhos, cuidados com a alimentação (MINELLA; MARTINS, 2016).

O farmacêutico tem o papel de orientar o paciente no ato da dispensação e no monitoramento farmacoterapêutico quanto a utilização e os cuidados durante o uso do medicamento, reforçando os possíveis efeitos adversos e minimizando os possíveis riscos (OLIVEIRA et al., 2020). Segundo os autores Melo e Bergamo (2021), o farmacêutico deve observar também se o receituário está todo preenchido e de forma correta, também observar nas dispensações mensais se o paciente está fazendo os exames corretamente, principalmente o Beta- HCG.

Segundo Metekoglu e colaboradores (2019), devido a amplitude da acne vulgar, os pacientes desenvolvem muitos problemas psicológicos e sociais, como redução da autoestima, discriminação, depressão.

Em relação a autoestima, 44,8% dos participantes apresentaram autoestima péssima antes do início do tratamento, durante o tratamento, 50,7% relataram estarem com

a autoestima boa, mas, o número de participantes com a autoestima péssima ainda era significativo, sendo 11,9%. Logo após a finalização do tratamento, 43,3% relataram autoestima boa e ótima, ou seja, o impacto sobre a autoestima foi evidente, reduzindo os riscos à saúde mental.

Em algumas análises verifica-se que os casos de ansiedade e depressão são prevalentes em pessoas adultas, nos adolescentes ainda não há total comprovação (ERDOGAN et al.,2019). Ainda não há uma comprovação de que realmente a Isotretinoína causa essas alterações no humor, visto que, a própria acne pode estar interligada a sintomas depressivos e de ansiedade (BRAY et al.,2019). Com isso, não se deve desconsiderar riscos psicológicos causados pela Isotretinoína, apesar de muitos estudos relatarem que os sintomas depressivos podem ser tratados após a medicação (HUANG et al.,2017).

6. CONCLUSÃO

Após a finalização da pesquisa, observou-se que a grande maioria apresentou efeitos colaterais na utilização da isotretinoína.

Muitos participantes não realizaram o monitoramento laboratorial durante o tratamento, o que pode ocasionar riscos à saúde do paciente.

O farmacêutico deve reiterar as orientações médicas quanto a necessidade de instituir um método contraceptivo e enfatizar sobre os efeitos teratogênicos, causando má formação fetal.

O impacto sobre a autoestima após o tratamento foi evidente, reduzindo os riscos à saúde mental.

A isotretinoína é um medicamento eficaz, proporcionou melhora da acne nos participantes, e seus efeitos adversos foram tolerados, mas, o tratamento com a isotretinoína deve ser feito com segurança e acompanhamento profissional.

A importância do cuidado farmacêutico ao usuário de isotretinoína, realizando o acompanhamento do paciente durante seu tratamento, garantindo maior segurança e qualidade de vida.

7. REFERÊNCIAS

ALMEIDA, C. B. P. Acne Vulgar e o uso da isotretinoína. 2019. Monografia (Graduação em Farmácia) - Faculdade de Educação e Meio Ambiente – FAEMA. Ariquemes.

ALMEIDA, L. E. D. F. Água: Elemento Essencial para a Sobrevivência do Organismo Humano. Os Desafios da Escola Pública Paranaense na Perspectiva do Professor PDE-Produções Didático-Pedagógicas. Paraná, Caderno PDE, 2014, p. 1-39. D

ALVARENGA, L.; KAI, HARUMI. [Carta] 28 out 2015, São Paulo [para] PROFISSIONAIS DE SAÚDE. Brasil. 4f. Risco de teratogenicidade associada ao uso do medicamento.

ANDRADE JÚNIOR, F. P.; LIMA, B. T. M.; MENEZES, J. S.; CRUZ, J. H. A.; ALVES,

T. W. B.; OLIVEIRA FILHO, A. A. Uso de Isotretinoína por mulheres em idade reprodutiva. Arch Healt Invest, v. 8, n. 8, p. 400-404, 2019.

BRAY, A. P.; SOUSA M. N. A. Existe uma associação entre a terapia com isotretinoína e alterações adversas do humor? Um estudo prospectivo em uma coorte de pacientes com acne. Journal of Dermatological Treatment, v.30, n. 8, p. 796– 801, 2019.

BRITO, M. F. M.; SANT'ANNA, I. P.; GALINDO, J. C. S.; ROSENDO, L. H. P. M.;

SANTOS, K. B. Avaliação dos efeitos adversos clínicos e alterações laboratoriais em pacientes com acne vulgar tratados com isotretinoína oral. An Bras Dermatol., v. 85, n. 3, p. 331- 337, 2010.

CAJUEIRO, E. S; LIMA, L. B. R. PARTATA A. K. Isotretinoína E Suas Propriedades Farmacológicas. Revista Científica do ITPAC, v.7, n.1, Pub.4, 2014.

DITZ, D.V. Análise dos programas de prevenção de gravidez durante tratamento com Isotretinoína em diversos países: uma revisão de literatura e um relato de caso de teratogenia. 2019. Monografia (Graduação em Medicina) – Centro Universitário de Brasília/Distrito Federal.

DUMAN, H.; TOPAL, I. O.; KOCATURK, E.; DUMAN, M. A. Evaluation of anxiety, depression, and quality of life in patients with acne vulgaris, and quality of life in their Families. *Dermatologica Sinica*, v. 34, n. 1, p. 6-9, 2016.

ERDOĞAN, Y. et al. Comparação de qualidade de vida, depressão, ansiedade, suicídio, ansiedade social e sintomas obsessiva-compulsivos entre adolescentes com acne que recebem isotretinoína e antibióticos: um estudo prospectivo, não randomizado e aberto. *Pediatric Drugs*, v.21, n.3, p. 195–202, 2019.

FRANKE, T. A. Estudos Clínicos de Fase IV em Pacientes Tratados com Isotretinoína Oral. 2012. Monografia (Graduação em Farmácia) - Faculdade Assis Gurgacz, Cascavel.

GONÇALVES, A. F.; SANTOS, J. L. O. R.; BISET, Y. M. C. M.; RODRIGUES, J. L.

G. Uso indiscriminado de isotretinoína no tratamento da acne severa e seus efeitos adversos. *Revista Artigos. Com*, v. 32, 2021.

HANSEN, T. J.; LUCKING, S.; MILLER, J. J.; KIRBY, J. S.; THIBOUTOT, D. M.;

ZAENGLEIN, A. L. Standardized laboratory monitoring with use of isotretinoin in acne.

J Am Acad Dermatol, v. 75, n. 2, p. 323- 328, 2016.

MELO, J. G.; BERGAMO, T. T. F. Riscos e Benefícios da Isotretinoína. *REVISTA CIENTÍFICA ELETRÔNICA DE CIÊNCIAS APLICADAS DA FAIT*, n. 1, 2021.

METEKOGLU, S.; ORAL, E.; UCAR, C.; AKALIN, M. Does isotretinoin cause depression and anxiety in acne patients?. *Dermatol Ther*, v. 32, n. 2, 2019.

MINELLA, A. X; MARTINS, C. A. F. Os Efeitos da Isotretinoína no Tratamento da Acne. *Revista Eletrônica Biociências, Biotecnologia e Saúde*, n. 15, 2016.

NAST, A.; ROSUMECK, S.; SAMMAIN, A.; SPORBECK, B.; RZANY, B. *Methods*

report on the development of the European S3 guidelines for the treatment of acne. J Eur Acad Dermatol Venereol. V. 26 p.1-e39, 2012.

OLIVEIRA, G. A.; RUAS, C. S. L.; LACERDA, L. G.; COELHO, V. A. T.; NASCIMENTO E. S. Isotretinoína no tratamento da acne: Riscos e benefícios. Revista Multidisciplinar do Nordeste Mineiro, v.1, n.1, 2020.

PICOSSE, F.R.; BONATTO, D. D.; HASSUN, K. M.; TALARICO FILHO, S.; AZULAY, D. R. BAGATIN, E. Tratamento da acne vulgar moderada a grave com Isotretinoína oral similar ao produto referência. Sociedade Brasileira de Dermatologia, v. 8, n. 2, p. 121-127, 2016.

PONTES, L. B.; LOBO, L. C. Tratamento de Acne Vulgar com o Uso de Isotretinoína. Revista Ibero-Americana de Humanidades, v.7, n.10, 2021.

RODRIGUES, E. P.; GONTIJO, E. E. L.; SILVA, M. G. Perfil dos pacientes com acne tratados com isotretinoína atendidos na clínica de dermatologia e laser no período de 2009 e 2012, na cidade de Gurupi, Tocantins. Revista Científica do ITPAC, v.7, n.3, 2014.

SOUZA, A. B. C.; SOUSA M. N. A. Efeitos Psicológicos Associados ao Uso da Isotretinoína em Adolescentes e Adultos Jovens. Contemporânea –Revista de Ética e Filosofia Política, v. 2, n. 3, 2022.

TASLI, H.; YUREKLI, A.; GOKGOZ, M. C.; KARAKOC, O. Effects of oral isotretinoin therapy on the nasal cavities. Hamdi Tasli, Aslan Yurekli, Mert Cemal Gokgozc e Omer Karakoc. Brazilian Journal of OTORHINOLARYNGOLOGY, V. 86, N. 1, P. 99-104, 2020.

TEIXEIRA, P. R. Riscos da Isotretinoína no Tratamento da Acne. 2018. Monografia (Graduação em Farmácia) - Instituto de Ciências da Saúde – ICS, Universidade Paulista (UNIP), São Paulo.

UANG, Y. C.; CHENG, Y. C. Isotretinoin treatment for acne and risk of depression: a systematic review and meta-analysis. Journal of the American Academy of Dermatology, v. 76, n. 6, p. 1068-1076, 2017.

ZANE, L. T.; LEYDEN, W. A.; MARQUELING, A. L.; MANOS, M. M. A population-based analysis of laboratory abnormalities during isotretinoin therapy for acne vulgaris. Arch Dermatol, v. 142, n. 8, p. 1016- 1022, 2006.

Autor para correspondência:

Daniele Priscila Silva Fardin Assunção

Email: danisfardin@hotmail.com

Universidade Estadual de Ponta Grossa - UEPG

Recebido: 21/11/2022 Aceite: