

## PROTOCOLO PARA ASSISTÊNCIA DE ENFERMAGEM A RECÉM NASCIDO COM ICTIOSE : UM ESTUDO DE CASO

Maria Helena S. Mandelbaum<sup>1</sup>

Elisangela Andrauss<sup>2</sup>

Gabriela Souto Mayor<sup>3</sup>

Simone Cerqueira Souza<sup>3</sup>

**Introdução:** As ictioses são um grupo heterogêneo de alterações hereditárias e adquiridas causando anormalidades da queratinização cutânea<sup>1,3</sup>. As formas adquiridas podem ter variada etiologia incluindo infecções, neoplasias, medicamentos, doenças endócrinas, metabólicas e autoimune. As ictioses congênitas podem ser classificadas segundo critérios clínicos, histopatológicos e genéticos. Em algumas formas ocorre acometimento exclusivo da pele enquanto outras, podem estar associadas malformações congênitas e manifestações sistêmicas<sup>2</sup>. As ictioses congênitas autossômicas recessivas incluem vários fenótipos, sendo os mais comuns, a ictiose lamelar- IL (antigamente conhecida como eritrodermia ictiosiforme não-bolhosa congênita), e a eritrodermia ictiosiforme congênita. A IL envolve uma mutação do gene da transglutaminase<sup>1</sup> (TGM1) no cromossomo 14<sup>1,3,4</sup>. Caracteriza-se por estar presente comumente desde o nascimento, acompanhando o paciente por toda a vida. Sua incidência é menor que 1:300.000 nascimentos nos EUA, sendo igual em homens e mulheres. Ocorre formação de escamas generalizadas, que variam de finas e brancas a espessas e escuras, podendo haver intenso ectrópio e eclábio<sup>1,3</sup>. As escamas formam um padrão mosaico semelhante à pele de peixe e as lesões envolvem toda a superfície corporal, estando aumentadas nas superfícies flexoras (axilas, região inguinal, fossa antecubital e pescoço), com o aparecimento de fissuras e embora espessada, a pele ictiônica tem comprometimento acentuado da função barreira, havendo maior risco de absorção de agentes físicos, químicos e penetração de microorganismos. Anormalidades ungueais incluem distrofia secundária com inflamação da raiz, hiperkeratose subungueal e longitudinal. Alopecia pode resultar do espessamento da pele e do estrato córneo dos cabelos. O cabelo tende a ser fino. Crianças acometidas podem apresentar, ao nascer, um envoltório com aspecto coloidal formado pelo estrato córneo espessado em até 42% dos casos de ictiose lamelar, caracterizando os chamados “bebês-colódios”<sup>4,6</sup>. O descolamento desta membrana leva em média 10-14 dias. Neste período, o recém-nascido tem morbimortalidade aumentada por infecção (na maior parte dos casos por *Staphylococcus aureus*), desidratação e hipotermia<sup>5,6</sup>. Nas crianças maiores, a hiperkeratose interfere com a função das glândulas sudoríparas, o que provoca intolerância ao calor e pode acarretar choque térmico. Ectrópio pode resultar em incapacidade de fechar os olhos e causar ceratite ocular; eclábio pode resultar em dificuldades para amamentação. O diagnóstico é essencialmente clínico, pode ser feito também o diagnóstico genético, pela identificação da mutação do gene responsável pelas TGM 1<sup>1,4</sup>. Os achados das lesões pela biópsia de pele são na maioria das vezes sugestivos e não diagnósticos.<sup>3,4</sup>

**Objetivos:** Orientar a elaboração, implementação e avaliação de protocolo para assistência de enfermagem a RN com diagnóstico de ictiose lamelar e documentar o resultado dos cuidados implementados. **Método:** Trata-se de estudo descritivo, na modalidade estudo de caso realizado no período de março a agosto de 2008, em um Hospital Universitário municipal no interior de São Paulo, sendo sujeito recém nascido

do sexo masculino, com 48 horas de vida, diagnóstico médico de ictiose lamelar, primogênito de família residente na zona rural da cidade. Os aspectos éticos e legais da pesquisa foram respeitados de acordo com a Resolução 196/96 do CNS, e toda documentação foi realizada com base em termo de consentimento assinado pelos pais.

**Resultados:** Foram levantados os diagnósticos de enfermagem (DE), elaborado protocolo para os cuidados, os quais foram implementados e avaliados, num período compreendido entre as primeiras 48 horas, com seguimento ambulatorial até os 6 meses. O protocolo implementado consistiu de: informações sobre a doença e seus cuidados (para os profissionais de saúde e familiares); acolhimento e estabelecimento de relacionamento terapêutico com familiares, com objetivo de apoiá-los diante do impacto com o quadro do RN; cuidados especiais com o banho e com a pele em geral; realização diária de curativo com ensino destes cuidados aos pais; cuidados especiais com mucosas e com os olhos. Tais cuidados, realizados inicialmente apenas pela enfermagem, foi fundamental para melhorar o aspecto geral da pele e das lesões, e para assegurar a sobrevivência do RN, gerando maior tranquilidade e segurança aos pais, além de promover a função barreira contra infecções e favorecer a cicatrização das lesões. A evolução do tratamento foi lenta no início, tendo sido instituído tratamento médico com acitretina, resultando na alta hospitalar após 28 dias da implementação do protocolo completo. O acompanhamento ambulatorial foi necessário para continuidade das orientações, supervisão e permanente incentivo a continuidade do tratamento médico e aos cuidados domiciliares com a criança.

**Conclusão:** Não existe cura para as ictioses, e o objetivo principal do tratamento médico é diminuir a sintomatologia<sup>1,2,3,4,6</sup>.

A meta dos cuidados de enfermagem foi a prevenção de agravos como infecções e seqüelas oculares, manutenção das funções da pele (controle térmico, barreira, proteção), por meio de adequado tratamento tópico visando aumentar o teor hidrolipídico e a lubrificação da pele, permitindo maior flexibilidade da camada córnea; reduzir o prurido e infecções secundárias e propiciar maior flexibilidade da camada córnea. O uso de cremes e pomadas, a base de petrolato, cold cream, cremes formadores de barreira, contendo uréia, ácido láctico e salicílico e ainda propilenoglicol foram orientados e implementado, mostrando-se úteis como emolientes, hidratantes, lubrificantes e queratolíticos. Embora houvesse indicação de antimicrobianos de forma profilática e anti-séptico para controle do odor, optamos por banhos com agentes sequestrantes de odor. Neste caso relatado, considerado grave e que se mostrou refratário ao tratamento tópico foi necessária terapia sistêmica. A implementação de protocolo de assistência de enfermagem foi parte essencial do tratamento multidisciplinar do RN, melhorando as condições da pele e mucosas, prevenindo infecções e seqüelas, propiciando melhores condições de sobrevivência, contribuindo para maior segurança e confiança dos pais para os cuidados no domicílio e aderência ao tratamento, verificado no retorno às consultas ambulatoriais, onde se constatou a evolução altamente positiva da criança, com grande envolvimento dos pais nos cuidados, o que contribuiu de forma positiva para preservação de adequada dinâmica familiar.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 1. DiGiovanna J, Robinsom-Bostom L. Ichthyosis - Etiology, Diagnosis, and Management. *Am J Clin Dermatol* 2003; 4(2):81-95.

2. Sampaio S, Rivitti E. Alterações Hereditárias da Queratinização. In: Sampaio S, Rivitti E, editores. *Dermatologia*. 3a ed. São Paulo: Editora Artes Médicas, 2007:1026-1062

3.Akiyama M. Severe congenital ichthyosis of the neonate. Int J Dermatol 1998; 37:722-728

4.Taieb A, Labrèze C. Collodion baby: what's new. JEADV 2002; 16:436-437

5.Happle R, Van de Kerkhof P, Traupe H. Retinoids in Disorders of Keratinization: Their use in adults. Dermatologica 1987;175(suppl. 1):107-124.

6.Van Gysel D, Lijnen R, Moekti S, de Laat P, Oranjet A. Collodion baby: a follow-up study of 17 cases. JEADV 2002; 16:472- 475.

- (1) Enfermeira, especialista em enfermagem dermatológica, Coordenadora do Projeto Dermacamp- CEDAR UNITAU- [mhsmandelbaum@gmail.com](mailto:mhsmandelbaum@gmail.com)
- (2) Dermatologista, Serviço de Dermatologia do HU- Unitau
- (3) Enfermeiras da UTI Neonatal – HSL- Taubaté

**PORTARIA SCT Nº 73, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2006**

**DOU 06.11.2006**

O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, no uso de suas atribuições legais, Considerando a necessidade de estabelecer o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento das Ictioses, que contenha critérios de diagnóstico e tratamento, racionalize a dispensação dos medicamentos preconizados para o tratamento da doença, regulamente suas indicações e seus esquemas terapêuticos e estabeleça mecanismos de acompanhamento de uso e de avaliação de resultados, garantindo assim a prescrição segura e eficaz;

Considerando a Consulta Pública GM/MS nº 8, de 15 de outubro de 2004, a que foi submetido o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Ictioses, que promoveu ampla discussão e possibilitou a participação efetiva da comunidade técnico científica, sociedades médicas, profissionais de saúde e gestores do Sistema Único de Saúde na sua formulação, resolve:

Art. 1º Aprovar o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS - ICTIOSES, na forma do Anexo desta Portaria.

§ 1º Este Protocolo, que contém o conceito geral da doença, os critérios de inclusão/exclusão de pacientes no tratamento, critérios de diagnóstico, esquema terapêutico preconizado e mecanismos de acompanhamento e avaliação deste tratamento, é de caráter nacional, devendo ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, na regulação da dispensação dos medicamentos nele previstos.

§ 2º As Secretarias de Saúde que já tenham definido Protocolo próprio com a mesma finalidade, deverão adequá-lo de forma a observar a totalidade dos critérios técnicos estabelecidos no Protocolo aprovado pela presente Portaria;

§ 3º É obrigatória a observância deste Protocolo para fins de autorização e dispensação dos medicamentos nele previstos;

§ 4º É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso dos medicamentos preconizados para o tratamento das Ictioses, o que deverá ser formalizado através da assinatura do respectivo Termo de Consentimento Informado, conforme o modelo integrante do Protocolo.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário

MOISÉS GOLDBAUM

## ANEXO

### PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS ICTIOSES - DISTÚRBIOS DA QUERATINIZAÇÃO ACITRETINA

#### 1. INTRODUÇÃO

As ictioses são um grupo heterogêneo de alterações hereditárias e adquiridas causando anormalidades da queratinização cutânea.

1-3 As adquiridas podem ter várias etiologias incluindo infecções, neoplasias, medicamentos, doenças endócrinas, metabólicas e autoimune. As ictioses congênitas podem ser distinguidas por razões de ordem clínica, histopatológica e genética em: 3 Ictiose bolhosa de Siemens Ictiose vulgar Ictiose ligada ao X Eritroceratoderma Síndrome de Sjögren-Larsson Síndrome de Netherton's Doença de Refsum Síndrome de Tay (Tricotodistrofia) Ictiose congênita autossômica recessiva Hiperkeratose epidermolítica.

As ictioses congênitas autossômicas recessivas incluem vários fenótipos, os mais comuns são a ictiose lamelar, antigamente conhecida como eritrodermia ictiosiforme não-bolhosa congênita, e a eritrodermia ictiosiforme congênita.

A ictiose lamelar envolve uma mutação do gene da transglutaminase

1 (TGM1) no cromossomo 14.1,3,4 Caracteriza-se por estar presente comumente desde o nascimento e acompanhando o paciente por toda a vida. Sua incidência é menor que 1:300.000 nascimentos nos EUA, sendo igual em homens e mulheres.

É caracterizada pela formação de escamas generalizadas, que variam de finas e brancas a espessas e escuras, podendo haver intenso ectrópio. 1,3 As escamas formam um padrão mosaico semelhante à pele de peixe. As lesões envolvem toda a superfície corporal e estão aumentadas nas superfícies flexoras (axilas, região inguinal, fossa antecubital e pescoço). Anormalidades ungueais incluem distrofia secundária com inflamação da raiz, hiperkeratose subungueal e longitudinal.

Alopécia pode resultar do espessamento da pele e do estrato córneo dos cabelos. O cabelo tende a ser fino. Crianças acometidas podem apresentar, ao nascer, um envoltório com aspecto coloidal formado pelo estrato córneo espessado em até 42% dos casos de ictiose lamelar, caracterizando os chamados bebês-colódios. 4-6 O descolamento desta membrana leva em média 10-14 dias. Neste período, o recém-nascido tem morbi-mortalidade aumentada por infecção (na maior parte dos casos por *Staphylococcus aureus*), desidratação e hipotermia. 5,6 Nas crianças maiores, a hiperkeratose interfere com a função das glândulas sudoríparas, o que provoca intolerância ao calor e pode acarretar choque térmico. Ectrópio pode resultar em incapacidade de fechar os olhos e pode causar ceratite ocular.

A hiperkeratose epidermolítica é uma doença autossômica dominante caracterizada por hiperkeratose e formação de vesículas e bolhas que, com facilidade, infectam-se secundariamente. Pelo menos seis fenótipos clínicos desta doença já foram descritos. A ictiose vulgar é a forma mais comum, tendo envolvimento cutâneo usualmente leve com formação de escamas finas, lamelares. Acomete mais frequentemente os membros inferiores. 1,2 A ictiose ligada ao X é rara e ocorre somente no sexo masculino com a formação de escamas largas e poligonais comprometendo principalmente tronco, abdome e superfícies de extensão das extremidades. A eritroceratodermia também é decorrente de mutações genéticas e expressa-se por placas eritematosas, hiperqueratósicas, descamativas, de limites nítidos com hiperpigmentação periférica, evoluindo progressivamente poupando as regiões palmo-plantares. 1, 2

#### 2. CLASSIFICAÇÃO - CID 10

- Q80.0 Ictiose vulgar
- Q80.1 Ictiose ligada ao cromossomo X
- Q80.2 Ictiose lamelar
- Q80.3 Eritrodermia ictiosiforme bolhosa congênita
- Q80.8 Outras ictioses congênitas

#### 3. DIAGNÓSTICO

O diagnóstico é realizado pelos achados clínicos. Diagnóstico genético pode ser feito também pela identificação da mutação do gene responsável pelas TGM 1.1,4 Os achados das lesões pela biópsia de pele são na maioria das vezes sugestivos e não diagnósticos, podendo evidenciar leve a moderada hiperkeratose com mitoses e infiltrado linfocitário.

#### 4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos neste protocolo pacientes refratários ao tratamento tópico com diagnóstico de:

- Ictioses congênita autossômica recessiva: ictiose lamelar e eritrodermia ictiosiforme congênita
- Eritroceratodermias
- Hiperkeratose epidermolítica: ictiose vulgar e ictiose ligada ao cromossomo X

#### 5. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídos deste protocolo os pacientes que apresentarem pelo menos uma das seguintes situações:

- Gestação ou planejando gestação nos 3 anos seguintes ao início da terapia;
- Amamentação;
- Etilismo atual;
- Doença renal ou hepática grave;
- Hipercolesterolemia e/ou hipertrigliceridemia grave;
- História de hipervitaminose A;
- Hipersensibilidade ao etretinato, isotretinoína ou vitamina A e seus derivados.

## 6. TRATAMENTO

Não existe cura para as ictioses, assim, o objetivo principal do tratamento é diminuir a sintomatologia.<sup>1,3,4,6</sup> Deve haver controle sistemático da temperatura (proteção contra o frio e calor excessivo que pode ser prejudicial pela hipossudorese). O tratamento tópico visa aumentar o teor hídrico e a lubrificação da pele, permitindo maior flexibilidade da camada córnea. O uso de cremes e pomadas de uréia, ácido láctico e salicílico e ainda propilenoglicol são úteis agindo como hidratantes, lubrificantes e ceratolíticos. Em algumas situações (bebês-colódios) podem ser usados antimicrobianos de forma profilática e anti-séptico para controle do odor. Nos casos mais graves ou refratários ao tratamento tópico deve ser instituída terapia sistêmica.

Nesta situação, o uso de retinóides (medicamentos que incluem componentes naturais e sintéticos derivados do retinol) age, entre outras funções, na regulação da proliferação e diferenciação celular. Nas ictioses o medicamento utilizado atualmente é a acitretina, o maior metabólito do etretinato.<sup>6</sup> Este, apesar de ser um fármaco da mesma geração da acitretina, foi substituído por ter meia-vida muito longa (100 dias) comparada com a meia-vida de 49 horas da acitretina.

As evidências científicas disponíveis na literatura mundial atual são basicamente análises descritivas de série de casos. Em artigo<sup>10</sup> publicado em 1991 a acitretina foi usada num seguimento de quatro meses em trinta indivíduos entre adultos, crianças e adolescentes com desordens de queratinização. Os resultados obtidos foram considerados satisfatórios, entendidos por remissão das lesões cutâneas, diminuição na formação de escamas, menor intolerância ao calor e redução do ectrópio na maioria dos casos, tendo este seguimento incluído poucos casos de pacientes com diagnóstico de ictiose lamelar. Na série de casos<sup>11</sup> de 1994 com apenas sete pacientes portadores de ictiose lamelar, foi administrada acitretina na dose de 35 mg e mantida por quatro semanas, sendo esta dose reavaliada e individualizada conforme tolerabilidade e eficácia. O seguimento foi mantido por aproximadamente quatro anos evidenciando uma melhora significativa das lesões cutâneas, mas com efeitos colaterais (queilite, epistaxe e queda de cabelo) quantificados como moderados, na maioria dos pacientes, necessitando redução da dose da acitretina.

Em outra série de casos<sup>12</sup> envolvendo 29 pacientes com distúrbios da queratinização, obteve-se melhora clínica considerada de moderada a excelente nos pacientes com ictiose lamelar demonstrada através de redução das escamas cutâneas e principalmente do ectrópio. Nos demais distúrbios a resposta clínica não foi considerada eficaz. Os efeitos adversos encontrados nesta série estiveram relacionados na maioria dos pacientes com a toxicidade da vitamina A. Não houve diferença quando comparados acitretina com o etretinato, tanto em relação à resposta clínica quanto na incidência de efeitos colaterais com o uso dos dois medicamentos.

### 6.1 Esquema de Administração

-Adultos: a dose inicial diária de 25mg (1 cápsula de 25mg) ou 30mg (3 cápsulas de 10 mg) durante 2 a 4 semanas pode produzir resultados satisfatórios. A dose de manutenção deverá ser estabelecida em função da eficácia clínica e tolerabilidade. Em alguns casos, pode ser necessário aumentar a dose até o máximo de 75mg/dia (3 cápsulas de 25mg).

-Crianças: a dose diária é de aproximadamente 0,5mg/kg/dia.

Em alguns casos, doses mais altas (até 1mg/kg/dia) podem ser necessárias por período limitado, até a dose máxima de 35mg/dia. As doses devem ser aumentadas progressivamente até se obter a melhor resposta clínica. Após controle das manifestações cutâneas o medicamento deve ter sua dose reduzida gradualmente com o objetivo de evitar o surgimento de efeitos adversos e atingir a menor dose clinicamente eficaz.

### 6.2 Apresentações disponíveis

-Acitretina: cápsulas 10mg e 25mg

6.3 Contra-indicações Gestação ou planejando gestação nos três anos seguintes ao início da terapia, amamentação, etilismo, doença renal ou hepática severa, hipercolesterolemia e/ou hipertrigliceridemia grave, história de/ou hipervitaminose A, hipersensibilidade ao etretinato, isotretinoína ou vitamina A e seus derivados.

6.4 Benefícios esperados com o tratamento clínico Desaparecimento ou a regressão das manifestações cutâneas.

A duração da remissão estimada para a acitretina é de aproximadamente cinco meses.

### 6.5 Tempo de tratamento

O tratamento deve ser continuado com duração indeterminada mesmo após a remissão das manifestações clínicas. Recomendase reduzir progressivamente a dose dos medicamentos para manutenção do benefício com a maior tolerância do paciente. O surgimento de efeitos adversos deve nortear as considerações quanto à redução da dose ou suspensão do medicamento.

## 7. MONITORIZAÇÃO

Ao iniciar o tratamento o paciente deve realizar avaliação oftalmológica e ainda radiograma com incidência radiológica em perfil da coluna vertebral cervical e torácica, posteroanterior da pelve e lateral do tornozelo (calcâneo). Devendo ser repetidos nos pacientes que desenvolverem sintomas músculos-esqueléticos ou se permanecerem usando acitretina na dose de 0,5mg/kg/dia num período superior a um ano.

Recomenda-se a realização de hemograma, perfil lipídico, ALT, AST, GGT mensalmente nos três primeiros meses e após a cada três meses.

Triglicerídeos sérico acima de 250mg/dL é encontrado em cerca de 25-45% dos pacientes e colesterol sérico acima de 300mg/dL em 20% dos casos. Triglicerídeos acima de 400mg/dL indicam suspensão do tratamento para evitar o risco de pancreatite. Alteração das enzimas hepáticas ocorre em menos de 15% dos pacientes tratados com acitretina e são transitórias e reversíveis com redução da dose do medicamento.

Queilite ocorre em quase todos os pacientes. Outras manifestações comuns são xerodermia, xerofthalmia, alopecia, anormalidades ungueais, prurido. Aproximadamente 75% dos pacientes apresentam queda de cabelo, mas menos de 10% desenvolvem alopecia significativa. Todos estes sintomas são reversíveis com redução da dose da acitretina.

O diagnóstico de pseudotumor cerebral deve ser descartado nos pacientes com sintomas como cefaléia, náuseas e/ou vômitos e alterações visuais.

O uso de tetraciclina, minociclina, suplementos vitamínicos contendo vitamina A e consumo de álcool devem ser evitados. A adição de qualquer medicamento ao tratamento de pacientes em uso de acitretina deve ser avaliado quanto a potenciais interações medicamentosas.

## 8. TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso do medicamento preconizado neste Protocolo, o que deverá ser formalizado por meio da assinatura de Termo de Consentimento Informado.

## 9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. DiGiovanna J, Robinsom-Bostom L. Ichthyosis - Etiology, Diagnosis, and Management. Am J Clin Dermatol 2003; 4(2):81-95.
2. Sampaio S, Rivitti E. Alterações Hereditárias da Queratinização. In: Sampaio S, Rivitti E, editores. Dermatologia. 2a ed. São

Paulo: Editora Artes Médicas, 2000: 765-775.

3.Akiyama M. Severe congenital ichthyosis of the neonate. Int J Dermatol 1998; 37:722-728.

4.Taieb A, Labrèze C. Collodion baby: what's new. JEADV 2002; 16:436-437.

5.Happle R, van de Kerkhof P, Traupe H. Retinoids in Disorders of Keratinization: Their use in adults. Dermatologica 1987;175(suppl. 1):107-124.

6.Van Gysel D, Lijnen R, Moekti S, de Laat P, Oranjet A. Collodion baby: a follow-up study of 17 cases. JEADV 2002; 16:472-475.

7.Drug Facts and Comparisons, 2002. 56ed. St. Louis. Facts and Comparisons, 2002.

8.USP DI 2001 Information for the Health Care Professional 21ed. Englewood. Micromedex Inc. 2001.v.1.

9.PDR - Physicians' Desk Reference. 55th edition, Medical Economics Company. 2001

10.Blanchet-Bardon C, Nazarro V, Rognin C, Geiger JM, Puissant. Acitretin in the treatment of severe disorders of keratinization. Therapy 1991;24(6):982-986.

11.Steijlen PM, Dooren-Greebe RJV, Van de Kerkhof PCM. Acitretin in the treatment of lamellar ichthyosis. British Journal of Dermatology 1994;130:211-214.

12.Lacour M, Mehta-Nikhar B, Atherton DJ, Harper JI. An appraisal of acitretin therapy in children with inherited disorders of keratinization. British Journal of Dermatology 1996;134:1023-1029.

13.White SI, MacKie RM. Bone Changes associated with oral retinoid therapy. Pharmac. Ther. 1989;40(1):137-144

**TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO ACITRETINA**

Eu..... (nome do(a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso do medicamento acitretina indicado para o tratamento das ictioses.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso o tratamento seja interrompido.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico..... (nome do médico que prescreve).

1.Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado (a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer o seguinte benefício:

-desaparecimento ou a regressão das manifestações cutâneas.

Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos colaterais e riscos:

-medicamento classificado na gestação como categoria X (seu uso é contra-indicado em gestantes ou em mulheres planejando engravidar);

-os efeitos colaterais já relatados são: freqüentes: dores musculares, dores nas articulações, dores ósseas, dificuldade de movimentar-se ou de caminhar, dores de cabeça, náuseas, vômitos, secura das mucosas, perda de cabelo, sede não usual; menos freqüentes:

irritação e secura dos olhos, conjuntivite, estomatite, gengivite, alteração do paladar, sensibilidade aumentada a luz solar, unhas quebradiças, vermelhidão ou secura ao redor das unhas, prisão de ventre, diarreia, cansaço, aumento do suor, elevação de triglicérides e colesterol;

raros: cheiro anormal da pele, rash cutâneo, fissura ou ulceração da pele, dermatite, coceiras, sensação de queimação da pele, otite externa, hepatite, pancreatite com escurecimento da urina e icterícia, laringite, faringite, diminuição da visão noturna, pseudotumor cerebral, vulvovaginite;

-medicamento contra-indicado em casos de hipersensibilidade (alergia) ao fármaco, vitamina A e seus derivados, amamentação, etilismo, doença renal ou hepática severa, hipercolesterolemia ou hipertrigliceridemia grave.

-o risco de ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que posso suspender este tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

Autorizo o Ministério da saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento desde que assegurado o anonimato.

Declaro, finalmente, ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento informado.

Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

|   |          |               |
|---|----------|---------------|
| Paciente:                                     |          |               |
| Documento de identidade:                      |          |               |
| Sexo: Masculino ( ) Feminino ( )              | Idade :  |               |
| Endereço:                                     |          |               |
| Cidade:                                       | CEP:     | Telefone: ( ) |
| Responsável Legal (quanto for o caso):        |          |               |
| Documento de identidade:do responsável legal: |          |               |
| Assinatura do Paciente ou Responsável legal   |          |               |
| Médico Responsável:                           | CRM: UF: |               |
| Endereço:                                     |          |               |
| Cidade:                                       | CEP:     | Telefone: ( ) |
| Assinatura e Carimbo do Médico                |          |               |
| / /   |          |               |
| Data  |          |               |

Observações:

- 1.O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento.
2. Este Termo será preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos e a outra será entregue ao paciente.