

Data: 01/03/2013

Nota Técnica 18/2013

Solicitante:

Dr. Almir Prudente dos Santos

Juiz de Direito – Vara Única

Cachoeira de Minas – MG

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Número do processo: 0097.13.000232-8

TEMA: Tratamento da alopecia com prednisolona, cloridrato de fluoxetina, Minoxidil 5% (espuma capilar), Serenoa Repens 150 mg, Cooper Peptideo 4% (gotas capilar), Luteína 10 mg, Cafeína 1% (shampoo), Ácido Retinóico 0,3% (creme), Rímel AA2G 3%, Anticoncepcional Ferane 35 e Deflazacort 6 mg.

Sumário

1. RESUMO EXECUTIVO	2
1.1. <i>CONTEXTUALIZAÇÃO.....</i>	2
1.2. <i>CONCLUSÃO</i>	2
1.3. <i>PERGUNTA ESTRUTURADA.....</i>	3
1.4. <i>CONTEXTUALIZAÇÃO(1)</i>	3
1.5. <i>DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA.....</i>	4
2. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA (1,10–13)	7
3. CONCLUSÕES.....	8
4. REFERÊNCIAS.....	9

INFORMAÇÕES ENCAMINHADAS

“Afirma que é portadora de nervosismo múltiplo, tendo sofrido perda de cabelo, sobrancelhas e pelos em geral, e que lhe foram receitados os seguintes medicamentos: PREDSIM (prednisolona) 5mg; Cloridrato de fluoxetina 20 mg; Minoxidil 5% (espuma capilar); Serenoa Repens 150 mg; Cooper Peptideo 4% (gotas capilar); Luteína 10 mg; Cafeína 1% (shampoo); Deflazacort 6 mg; Ácido Retinóico 0,3% (creme); Rímel AA2G 3% sobrancelhas e Anticoncepcional Ferane 35.”

1. RESUMO EXECUTIVO

1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO

A alopecia areata é uma doença relacionada a fatores emocionais caracterizada pela perda rápida, parcial ou total de pelos em uma ou mais áreas do couro cabeludo ou ainda em áreas como barba, sobrancelhas ou púbis. A remissão do quadro pode ocorrer espontaneamente em alguns meses porem em alguns casos a doença progride podendo atingir todo o couro cabeludo (alopecia total) ou todo o corpo (alopecia universal).

A alopecia areata é uma doença comum, com uma incidência de 2 a 3% entre as dermatoses e 0,1% na população geral. Esta desordem ocorre em ambos os gêneros e em todas as idades, sendo porém mais prevalente na população masculina jovem.

1.2. CONCLUSÃO

Apesar de resultados controversos e da imprevisibilidade da evolução da doença, o tratamento com corticosteroides e minoxidil solução são recomendados para o tratamento da alopecia aerata.

Não há evidências de que os medicamentos cloridrato de fluoxetina, Serenoa Repens 150 mg, Cooper Peptideo 4% (gotas capilar), Luteína 10 mg, Cafeína 1% (shampoo), Ácido Retinóico 0,3% (creme), AA2G 3%, Ferane 35 e Deflazacort 6 mg sejam eficazes no tratamento da alopecia aerata.

A prednisolona e o cloridrato de fluoxetina são disponibilizados pelo SUS.

ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

1.3. PERGUNTA ESTRUTURADA

Intervenção: Prednisolona, cloridrato de fluoxetina, Minoxidil 5% (espuma capilar), Serenoa Repens 150 mg, Cooper Peptideo 4% (gotas capilar), Luteína 10 mg, Cafeína 1% (shampoo), Ácido Retinóico 0,3% (creme), Rímel, AA2G 3%, Anticoncepcional Ferane 35 e Deflazacort 6 mg

População: Paciente com alopecia aerata.

Desfecho: Eficácia

1.4. CONTEXTUALIZAÇÃO(1)

A alopecia areata é uma doença relacionada a fatores emocionais caracterizada pela perda rápida, parcial ou total de pelos em uma ou mais áreas do couro cabeludo ou ainda em áreas como barba, sobrancelhas ou púbis. A remissão do quadro pode ocorrer espontaneamente em alguns meses porem em alguns casos a doença progride podendo atingir todo o couro cabeludo (alopecia total) ou todo o corpo (alopecia universal).

É uma dermatite, caracterizada pelo aparecimento de áreas bem circunscritas, redondas ou ovaladas de perda de pelo, com coloração normal da pele, atingindo o couro cabeludo, a barba ou qualquer área pilosa do corpo.

A alopecia areata é uma doença comum, com uma incidência de 2 a 3% entre as dermatoses e 0,1% na população geral. Esta desordem ocorre em ambos os gêneros e em todas as idades, sendo porém mais prevalente na população masculina jovem.

Sua etiopatogenia é provavelmente multifatorial, com um componente autoimune e genético. Vários fatores, incluindo alterações imunológicas e endócrinas, fatores genéticos, stress, infecções e distúrbios psicológicos/psiquiátricos, têm sido implicados na etiologia da doença.

1.5. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

Nome completo: PRELONE®(2)

Princípio Ativo: Prednisolona / prednisona

Fabricante: Ache

Apresentação: Comprimidos - 5 mg e 20 mg

Este medicamento é fornecido pelo SUS: Sim

Nome completo: PROZAC®(3)

Princípio Ativo: Cloridrato de fluoxetina

Fabricante: Lilly

Apresentação: cápsulas contendo 20 mg de fluoxetina, em embalagens contendo 28 cápsulas.

Este medicamento é fornecido pelo SUS: Sim

Nome completo: Anticoncepcional Ferane 35®(4)

Princípio Ativo: acetato de ciproterona 2mg e etinilestradiol 0,035mg

Fabricante: Cifarma

Apresentação: Caixas com 21 drágeas em blister-calendário

Preço máximo ao consumidor (CMED) (5): R\$ 17,65

FERANE 35 - 2 MG + 0,035 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 21

Este medicamento é fornecido pelo SUS: Não

Nome completo: Calcort ®(6)

Princípio Ativo: Deflazacort

Fabricante: SANOFI-AVENTIS

Apresentação:

Comprimidos de 6 mg: caixas com 10, 20 ou 40 comprimidos

Comprimidos de 30 mg: caixas com 10 ou 20 comprimidos

Preço máximo ao consumidor (CMED) (5): R\$ 48,75

CALCORT - 6 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10

Este medicamento é fornecido pelo SUS: Não

Nome completo: Regaine®(7)

Princípio Ativo: Minoxidil

Fabricante: Pharmacia & Upjohn Co.

Apresentação: 1 frasco plástico de 60 mL, acompanhado de bomba spray, extensor para spray e conta-gotas (kit) ou 1 frasco plástico de 60 mL (refil).

Preço máximo ao consumidor (CMED) (5): R\$ 139,05

REGAINE - 20 MG/ML SOL TOP CT 1 FR PLAS OPC X 60 ML +
BOMBA SPRAY + EXTENSOR + CGT

Este medicamento é fornecido pelo SUS: Não

Nome completo: Ácido Retinóico(creme)(8)

Princípio Ativo: ÁCIDO RETINÓICO

Fabricante: Embrafarma

Apresentação: as formas tópicas (creme, gel, solução) a 0,01%, 0,025%, 0,05% e 0,1%

Preço máximo ao consumidor (CMED) (5): Este medicamento não consta da lista CMED

Este medicamento é fornecido pelo SUS: Não

Nome completo: Serenoa Repens (9)

Princípio Ativo: Serenoa repens (W. Bartram) Small

Fabricante: Medicamento fitoterápico / manipulado

Observações ANVISA: “Não é recomendado o uso por período prolongado deste medicamento enquanto estudos clínicos amplos sobre sua segurança não forem realizados”

Preço máximo ao consumidor (CMED) (5): Este medicamento não consta da lista CMED

Este medicamento é fornecido pelo SUS: Não

Nome completo: Copper Peptideo 4% (gotas capilar)

Princípio Ativo: Copper Peptideo

Fabricante: Medicamento fitoterápico / manipulado

Preço máximo ao consumidor (CMED) (5): Este medicamento não consta da lista CMED

Este medicamento é fornecido pelo SUS: Não

Nome completo: Luteína 10 mg

Princípio Ativo: Luteína

Fabricante: Medicamento fitoterápico / manipulado

Preço máximo ao consumidor (CMED) (5): Este medicamento não consta da lista CMED

Este medicamento é fornecido pelo SUS: Não

Nome completo: Cafeína 1% (shampoo)

Princípio Ativo: Cafeína

Fabricante: Medicamento fitoterápico / manipulado

Preço máximo ao consumidor (CMED) (5): Este medicamento não consta da lista CMED

Este medicamento é fornecido pelo SUS: Não

Nome completo: AA2G 3%

Fabricante: Medicamento manipulado

Preço máximo ao consumidor (CMED) (5): Este medicamento não consta da lista CMED

Este medicamento é fornecido pelo SUS: Não

Nome completo: Rímel

Preço máximo ao consumidor (CMED) (5): Este medicamento não consta da lista CMED

Este medicamento é fornecido pelo SUS: Não

2. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA (1,10–13)

Os corticosteróides foram as primeiras drogas usadas no tratamento da alopecia aerata, inicialmente em 1952 por via sistêmica e posteriormente por via tópica. O possível mecanismo de ação dos corticosteróides seria imunossupressor, não atuando, entretanto, no crescimento do pêlo normal. Numerosos estudos foram relatados, desde então, com índices variados de resposta terapêutica às diversas classes de corticosteróides. Os corticosteroides sistêmicos induzem altas taxas de efeitos colaterais quando utilizados por períodos prolongados e portanto devem ser usados por um período limitado de tempo. Além disso, após a descontinuação do medicamento há elevada taxa de recorrência do quadro. Por isto recomenda-se que nos casos de alopecia aerata limitada ao couro cabeludo se utilize corticoides por via tópica ou intra-lesional. Os medicamentos corticosteroides, como a prednisona, são fornecidos pelo SUS.

Outra medida terapêutica recomendada, porem baseada em evidências científicas fracas como opinião de especialistas ou relatos de caso, é o uso de solução de minoxidil em pacientes que não responderam ao tratamento com corticosteroides.

Dado que até o momento os tratamentos propostos não costumam alterar o curso natural e imprevisível da doença recomenda-se que o paciente receba aconselhamento psicológico e informações realistas sobre a possibilidade fracasso terapêutico e de recorrências. Outra medida importante para atenuar as consequências estéticas da doença seria a utilização de medidas cosméticas paliativas como o uso de cílios postiços ou a tatuagem de sobrancelhas.

3. CONCLUSÕES

Apesar de resultados controversos e da imprevisibilidade da evolução da doença, o tratamento com corticosteroides e minoxidil solução são recomendados para o tratamento da alopecia aerata.

Não há evidências de que os medicamentos cloridrato de fluoxetina, Serenoa Repens 150 mg, Cooper Peptideo 4% (gotas capilar), Luteína 10 mg, Cafeína 1% (shampoo), Ácido Retinóico 0,3% (creme), AA2G 3%, Ferane 35 e Deflazacort 6 mg sejam eficazes no tratamento da alopecia aerata.

A prednisolona e o cloridrato de fluoxetina são disponibilizados pelo SUS.

4. REFERÊNCIAS

1. Ferrás P, Filipa S, Durão DO. Tratamento dermatológico para a alopecia areata . Relato de caso clínico. 2009;2–5.
2. Bula Prednisolona [Internet]. p. 1–12. Available from: <http://www4.anvisa.gov.br/BularioEletronico/>
3. Bula Prozac [Internet]. Available from: <http://www4.anvisa.gov.br/BularioEletronico/>
4. Bula Ferane 35. Available from: www.medicinanet.com.br/bula/2444/ferane_35.htm
5. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED Secretaria Executiva. Available from: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_200711.pdf?MOD=AJPERES
6. Bula deflazacorte [Internet]. Available from: <http://www4.anvisa.gov.br/BularioEletronico/>
7. Bula minoxidil 2% [Internet]. Available from: <http://www4.anvisa.gov.br/BularioEletronico/>
8. Ácido retinóico [Internet]. p. 2–5. Available from: <http://www4.anvisa.gov.br/BularioEletronico/>
9. Bula Serenoa repens [Internet]. Available from: <http://www4.anvisa.gov.br/BularioEletronico/>
10. Pires C, Maia A. Tratamento da alopecia areata com corticóide tópico : estudo prospectivo randomizado duplo cego em crianças * Therapy of alopecia areata with topical corticosteroid : prospective double-blind controlled assay in children *. 78(1):63–71.
11. Management of alopecia areata [Internet]. Available from: www.uptodate.com
12. Messenger AG, McKillop J, Farrant P, et al. British Association of Dermatologists' guidelines for the management of alopecia areata 2012. Br J Dermatol 2012; 166:916.
13. Delamere FM, Sladden MM, Dobbins HM, Leonardi-Bee J. Interventions for alopecia areata. Cochrane Database Syst Rev 2008; :CD004413.