



Minoxidil: uso e requisitos para manipulação

Tem sido propagado na internet o uso de minoxidil via oral seguro e eficaz para calvície em homens e mulheres. No entanto, o farmacêutico deve estar alerta sobre o seu uso e sobre sua manipulação.

O minoxidil

Minoxidil é um fármaco vasodilatador originalmente desenvolvido para tratar a hipertensão. Por causar hipertricose e hirsutismo é utilizado também para tratar alopecia.

Vias de administração

O medicamento à base de minoxidil pode ser utilizado por via oral ou tópica. No Brasil, apenas produtos de uso tópico estão registrados junto a Anvisa, indicados para alopecia. Os produtos são de venda sob prescrição médica, veja em <https://bit.ly/3Bwz6bs>. Em outros países, em geral, estão registrados produtos à base de minoxidil de uso tópico e de uso oral, sendo o uso tópico usado como antialopecia e o uso oral aprovado somente para hipertensão severa que não responde à terapia padrão.

Uso tópico para alopecia

Ensaios clínicos com minoxidil oral como anti-hipertensivo documentaram reações adversas como hipertricose e hirsutismo com o uso crônico e demonstraram o potencial do fármaco como estimulante do crescimento capilar. Esses achados levaram ao desenvolvimento da formulação tópica de minoxidil para alopecia androgênica (calvície hereditária).

Os mecanismos para os efeitos tópicos não foram totalmente descritos. O fármaco parece atuar no folículo capilar, talvez como agonista no canal de potássio ou como estimulante direto.

São necessários no mínimo dois meses de aplicação diária de minoxidil 5%, duas vezes ao dia, para que se evidencie o crescimento capilar esperado. Para alguns homens, são necessários pelo menos quatro meses para a obtenção de resultados. O tempo necessário para que sejam alcançados os melhores resultados varia de acordo com o caso de cada paciente. A quantidade de cabelo que crescerá novamente varia de pessoa para pessoa. Se a aplicação de minoxidil 5% for suspensa, o nascimento de cabelos novos será interrompido. Ocorre então um efeito reversível e, dentro de três a quatro meses, pode-se voltar ao aspecto anterior ao início do tratamento.

Uso oral para alopecia

Conforme o CIM CRF/PR (Centro de Informações sobre Medicamentos do CRF/PR), em informe sobre o tema, apesar de alguns estudos terem encontrado bons resultados com o uso do minoxidil oral, mais estudos ainda são necessários para avaliar sua segurança e eficácia em diferentes tipos de alopecia, além do estabelecimento de doses e posologia.

Os principais tratamentos farmacológicos para alopecia androgênica atualmente são minoxidil tópico e finasterida oral.

Reações adversas com o uso oral de minoxidil

Mais frequentes	taquicardia reflexa, retenção de fluidos acompanhada por ganho de peso, edema, hipertricose e algumas vezes piora de insuficiência cardíaca existente e alterações no eletrocardiograma
Menos frequentes	dor de cabeça, náusea, ginecomastia e mastalgia, polimenorreia, erupções alérgicas, Síndrome de Stevens-Johnson e trombocitopenia

Interações medicamentosas com o uso oral de minoxidil

O efeito anti-hipertensivo do minoxidil pode ser aumentado pelo uso de outros agentes hipotensores.

Pode ocorrer hipotensão ortostática grave quando utilizado com fármacos bloqueadores simpáticos.

Manipulação de minoxidil de uso oral

O minoxidil é considerado uma Substância de Baixo Índice Terapêutico (SBIT), pois apresenta estreita margem de segurança, sendo a dose terapêutica próxima da tóxica. A lista das SBITs é encontrada na RDC nº 67/2007.

Como este fármaco possui baixa dosagem e alta potência, para a sua manipulação, em todas as formas farmacêuticas de uso interno, devem ser observadas as condições descritas RDC nº 67/2007, como a seguir:

- a)** observância aos padrões técnicos mínimos referentes às Boas Práticas de Manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico, em complementação aos demais requisitos sanitários;
- b)** dispensação acompanhada pela bula simplificada contendo os padrões mínimos de informações ao paciente;
- c)** dispensação mediante atenção farmacêutica.

Licença sanitária

A farmácia que pretenda manipular substâncias de baixo índice terapêutico, em qualquer uma das formas farmacêuticas de uso interno, deve solicitar aprovação da Vigilância Sanitária local e a manipulação destas substâncias somente poderá ser iniciada após esta aprovação.

A Autoridade Sanitária deve avaliar na inspeção para concessão de Licença Sanitária, na sua renovação e nas demais ações de fiscalização, se a farmácia atende aos requisitos das Boas Práticas de Manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico, descritos na RDC nº 67/2007.

Formulação

As farmácias devem apresentar comprovação da formulação por meio de perfil de dissolução.

Os excipientes devem ser padronizados de acordo com a compatibilidade das formulações descrita em compêndios oficiais/farmacopéias/publicações científicas indexadas.

O teste de perfil de dissolução pode ser realizado por empresas individuais, por grupos de empresas ou associações de classe, devendo ser garantida a reprodutibilidade dos mesmos.

Procedimentos a serem adotados

Devem ser adotados e registrados os procedimentos operacionais relativos às etapas descritas a seguir:

1. Aquisição: deve ser precedida da qualificação de fornecedores baseada em critérios pré-definidos. Somente podem ser adquiridas matérias-primas que estejam em conformidade com as especificações.
2. Armazenamento: A farmácia deve fixar uma identificação especial na rotulagem da matéria-prima no momento do recebimento, alertando de que se trata de substância de baixo índice terapêutico. O armazenamento deve ser realizado em local distinto, de acesso restrito, sob guarda do farmacêutico, com especificação de cuidados especiais que garantam a manutenção das suas especificações e integridade.
3. Pesagem: Na pesagem para manipulação e/ou para diluição deve haver dupla checagem, sendo uma realizada pelo farmacêutico, com registro dessa operação.
4. Homogeneização: na homogeneização do produto em processo de manipulação devem ser empregados os mesmos excipientes e a mesma metodologia utilizada para obtenção do produto objeto do perfil de dissolução.
5. Diluição: no processo de diluição e homogeneização deve ser utilizada a metodologia de diluição geométrica com escolha e padronização de excipientes, de acordo com o que foi utilizado para realização do estudo de perfil de dissolução.
6. Encapsulamento: devem ser utilizadas cápsulas com o menor tamanho, de acordo com a dosagem.
7. Envase e rotulagem: devem seguir as disposições constantes no Anexo I da RDC nº 67/2007.
8. Dispensação: deve ocorrer mediante atenção farmacêutica com acompanhamento do paciente, que consiste na avaliação e monitorização do uso correto do medicamento; acompanhamento este realizado pelo farmacêutico e por outros profissionais de saúde.

Toda dispensação deve ser acompanhada pela bula simplificada contendo os padrões mínimos de informações ao paciente, que está disposta no anexo VIII da RDC nº 67/2007, item 14. Minoxidil.

9. Análises e monitoramento: Devem ser realizadas análises de teor de cada diluído logo após o preparo e monitoramento trimestral do armazenado, podendo haver diminuição do tempo de monitoramento dependendo do tipo do diluído.

As amostras para análise de teor devem ser coletadas em pelo menos três pontos do diluído e analisadas separadamente, para fins de avaliação da sua homogeneidade.

Para o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno, a farmácia deve realizar uma análise completa de formulação manipulada contendo substância de baixo índice terapêutico.



O monitoramento deve ser realizado por estabelecimento, de forma a serem analisadas no mínimo uma amostra a cada três meses de formulação contendo substância de baixo índice terapêutico.

As amostras devem contemplar diferentes manipuladores, fármacos e dosagens, formas farmacêuticas, podendo ser adotado sistema de rodízio.

Deve estar estabelecida em procedimento operacional toda a metodologia para a execução deste monitoramento.

Os resultados de todas as análises devem ser registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da Autoridade Sanitária, por no mínimo 2 (dois) anos.

A farmácia deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório.

Fontes: Rang & Dale: Farmacologia, 8^a edição; CIM/PR (<https://bit.ly/3VVI1M2>), Anvisa (<https://bit.ly/3Bwz6b> e <https://bit.ly/3YiNe1Q>), Drugs.com (<https://bit.ly/1e1bAyO>), RDC nº 67/2007 da Anvisa (<https://bit.ly/3PnGkV0>).

Material elaborado em: 13/12/2022

Consulte [aqui](#) normas sobre áreas temáticas da profissão farmacêutica.

Dúvidas e sugestões? Acesse nossos canais orienta@crfrs.org.br ou Whatsapp (51) 99286-5440 ou (51) 3027-7500.

Equipe da Orientação Técnica do CRF/RS