

# GUIA PARA O FARMACÊUTICO

# DERMATITE ATÓPICA



Também conhecida como eczema atópico, a Dermatite Atópica (DA) é uma doença de pele crônica que se caracteriza pelo surgimento de manchas eritematosas e descamativas na pele, que, com o tempo, se podem tornar mais espessas (formando placas), com fissuras e com erosões. O tratamento é dirigido aos dois vetores fundamentais que concorrem para a perpetuação da DA: a otimização diária da função barreira da pele e a utilização de terapêutica anti-inflamatória. A primeira consegue-se principalmente através da utilização de produtos adequados de higiene e emolientes, uso de vestuário adequado, bem como minimização de estímulos irritativos. A segunda pode ser atingida unicamente através de terapêutica tópica (corticoestróides ou inibidores da calcineurina) ou, nos casos de DA moderada a grave, complementando os tópicos com fototerapia ou fármacos imunomoduladores.



**Dr. Pedro Mendes Bastos**

Médico especialista em Dermatologia e Venereologia no Hospital CUF Descobertas

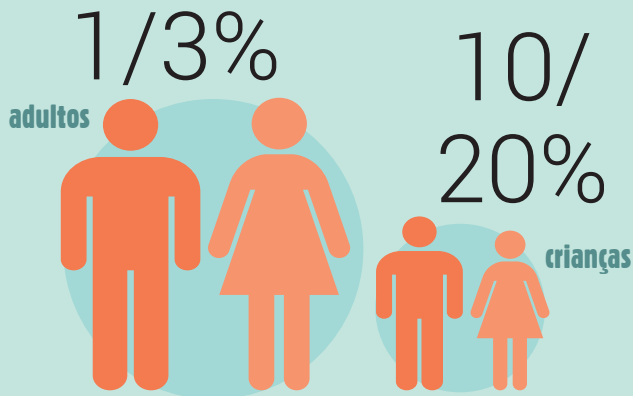
Investigador em Ensaios Clínicos na dermatite atópica e psoríase

## DERMATITE ATÓPICA UMA DOENÇA DE PELE CRÓNICA, IMUNO-MEDIADA E COMPLEXA

Determinada pela interação entre fatores de predisposição genéticos e fatores ambientais, a DA é uma doença multifatorial complexa, cuja fisiopatologia não está ainda totalmente elucidada.

As alterações genéticas que predispõem para DA são as mesmas que predispõem para outras doenças do espectro da atopia, como a asma ou rinite alérgica. Existe hoje em dia evidência que aponta a DA como a porta de entrada para o possível desenvolvimento destas doenças, um fenómeno que ficou conhecido como a marcha atópica. Quanto aos fatores ambientais, acredita-se que a migração das populações para ambientes urbanos, com maior poluição atmosférica, a higiene excessiva e menor exposição aos desafios imunológicos do mundo rural também sejam fatores determinantes. No entanto, o Dr. Pedro Mendes Bastos acredita que o paradigma na DA já começou a mudar e que num futuro próximo iremos assistir ao surgimento de novos fármacos, já que existem várias dezenas de moléculas em ensaios clínicos.

### Dermatite Atópica



#### Farmacêutico News (FN) | O que é a dermatite atópica? Qual a prevalência da doença em Portugal e no mundo?

**Dr. Pedro Mendes Bastos (PMB)** | A dermatite atópica (DA), também conhecida como eczema atópico, é uma doença de pele crónica, imuno-mediada, que não tem uma causa simples ou única: é determinada pela interação entre fatores de predisposição genéticos e fatores ambientais. Assim, a DA é uma doença multifatorial complexa, cuja fisiopatologia não está ainda totalmente elucidada. As alterações na barreira epidérmica e a disfunção imune do tipo Th2 são os dois vetores fundamentais para o desencadear e perpetuar da DA.

Não existem dados epidemiológicos fidedignos na população portuguesa. Contudo, extrapolando de dados europeus, admitimos que 10 a 20% das crianças e 1 a 3% dos adultos vivem com DA.



## **FN | Como se manifesta e quais os principais sintomas?**

**PMB |** Na DA surgem manchas eritematosas e descamativas na pele, que com o tempo se podem tornar mais espessas (formando placas), com fissuras e com erosões. A maioria das lesões tenderão a apresentar-se na forma subaguda ou crónica mas, por vezes, pode haver agudização com edema e eliminação de exsudado. A localização das lesões cutâneas varia com a idade e o padrão clínico de cada doente. As pregas cutâneas, mãos, pálpebras ou face são locais habituais. Muitos doentes iniciam a dermatite atópica nos primeiros meses ou anos de vida, sendo frequente esta melhorar a partir da adolescência. Um sintoma cardinal é o prurido.



## **FN | Quais as causas da doença? Quais os fatores de risco?**

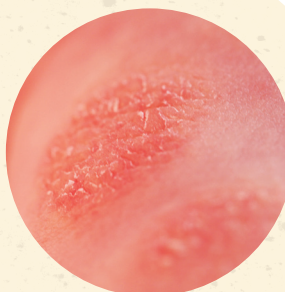
**PMB |** Na DA observa-se uma desregulação do sistema imune, com a ativação de múltiplas vias inflamatórias do tipo Th2, que culminam com o desenvolvimento das lesões cutâneas características de uma forma crónico-recidivante. A sua origem é multifatorial, resultando da interação de fatores genéticos, imunológicos e ambientais.

As alterações genéticas que predis põem para DA são as mesmas que predis põem para outras doenças do espectro da atopia, como a asma ou rinite alérgica. Existe hoje em dia evidência que aponta a DA como a porta de entrada para o possível desenvolvimento destas doenças, um fenómeno que ficou conhecido como a marcha atópica. Quanto aos fatores ambientais, acredita-se que a migração das populações para ambientes urbanos, com maior poluição atmosférica, a higiene excessiva e menor exposição aos desafios imunológicos do mundo rural também sejam fatores determinantes.



## **FN | Quando se deve procurar um médico especialista em Dermatologia?**

**PMB |** Na suspeita clínica de dermatite atópica, o doente deve ser referenciado ao dermatologista para confirmação de diagnóstico e instituição de terapêutica adequada. O impacto físico pode ser enorme pois esta doença é bastante sintomática na maioria das pessoas. Em termos psicológicos, sabemos que os doentes com DA têm maior propensão a comorbilidades psicológicas como depressão, ansiedade e perturbação do sono. O papel do dermatologista é evidente neste contexto: ajudar a controlar a pele e melhorar a qualidade de vida do doente.



**Um sintoma cardinal é o prurido**

## **FN | Como se trata a dermatite atópica?**

**PMB |** O tratamento é dirigido aos dois vetores fundamentais que concorrem para a perpetuação da DA: a otimização diária da função barreira da pele e a utilização de terapêutica anti-inflamatória. A primeira consegue-se principalmente através da utilização de produtos adequados de higiene e emolientes, uso de vestuário adequado bem como minimização de estímulos irritativos. A segunda pode ser atingida unicamente através de terapêutica tópica (corticoesteróides ou inibidores da calcineurina) ou, nos casos de DA moderada a grave, complementando os tópicos com fototerapia ou fármacos imunomoduladores. Para adultos com DA moderada a grave encontram-se neste momento aprovados a ciclosporina A e o dupilumab. No futuro próximo iremos assistir ao surgimento de novos fármacos pois há várias dezenas de moléculas em ensaios clínicos. O paradigma na DA já começou a mudar. Procure o seu médico dermatologista.





**Eng.ª Joana Camilo**

Presidente da Associação Dermatite Atópica Portugal (ADERMAP)

## O PAPEL DO FARMACÊUTICO

### A que sinais devem estar atentos. Dicas e conselhos

A Dermatite Atópica (DA) é uma doença inflamatória crónica da pele, imuno-mediada, e com uma patogénese complexa (mutifatorial). A DA pode surgir com diferentes níveis de gravidade (leve, modera e grave) e os principais sintomas são pele seca com manchas descamativas e vermelhas, muitas vezes com feridas e crostas, e um prurido (comichão) intenso e muitas vezes incontrolável, que interfere nas vidas das pessoas e das suas famílias.

A DA é definida por um estado de extrema sensibilidade e reatividade da pele a estímulos que não têm efeitos noutras pessoas. A vontade/necessidade constante de coçar causada pelos sintomas descritos provoca o agravamento do estado da pele, num círculo vicioso, que agrava durante a noite. A DA é muito mais do que uma doença de pele com impactos físicos, psicológicos e socio-económicos que afeta o próprio e as pessoas que o rodeiam.

Esta doença pode afetar bebés, crianças ou adultos, sendo mais frequente na infância. Se as pessoas têm comichão e manchas vermelhas e descamativas que surgem de forma crónica e repetida na pele, este quadro pode corresponder a DA.

É essencial melhorar a função barreira da pele através do uso de produtos de higiene e hidratação dirigidos à dermatite atópica (base do tratamento). Recomendam-se banhos rápidos com água ténida seguidos de hidratação apropriada. Os ambientes muito secos, com temperaturas extremas e variações bruscas podem agravar os sintomas em vários doentes, pelo que devem ser evitados. As roupas em contacto com a pele não devem conter fibras sintéticas, devendo optar-se por materiais orgânicos como o algodão.

Se as pessoas praticarem os cuidados descritos diariamente e não conseguirem controlar os sintomas da doença, deve ser recomendada a procura de ajuda médica especializada.



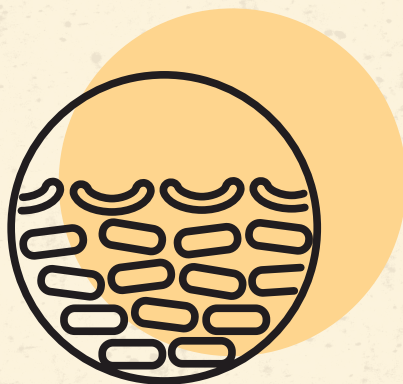
**Comichão**



**Pequenas saliências**



**Manchas descamativas e vermelhas**



**Pele seca**



**Pele sensível**



**Pele rachada**



## Papel do farmacêutico no encaminhamento e acompanhamento dos doentes

As terapêuticas atuais para a DA tratam majoritariamente os sintomas e não a doença em si, e visam restaurar a barreira da pele, minimizando o agravamento da doença, o seu grau e duração e o surgimento de crises, e incluem tratamentos tópicos e/ou sistêmicos conforme a gravidade da mesma.

O(a)s farmacêutico(a)s têm uma relação de proximidade privilegiada com os cidadãos. As farmácias são muitas vezes o primeiro local onde as pessoas se dirigem para esclarecer dúvidas e procurar aconselhamento em situação de saúde e de doença. Muitas pessoas ainda não têm um diagnóstico clínico de DA, pelo que se os farmacêuticos estiverem sensibilizados e atentos aos sinais e sintomas da DA, poderão ajudar a antecipar o diagnóstico e acelerar a referência para médicos especialistas.

Depois de cada consulta médica, a deslocação às farmácias é muitas vezes o passo seguinte e o único contacto e/ou acompanhamento entre consultas por profissionais de saúde. Os farmacêuticos podem ter um papel preponderante na adesão à terapêutica farmacológica e na confirmação e/ou orientação sobre o melhor momento e a melhor forma de aplicação dos produtos hidratantes e de higiene, parte integrante de uma estratégia de controlo mais eficaz e duradouro da doença.

As pessoas que não têm os sintomas de DA controlados (geralmente com formas moderadas a graves) sentem-se muitas vezes pouco compreendidas e tendem a isolar-se. O contacto com o(a)s farmacêutico(a)s pode ajudar a diminuir o impacto psicossocial da doença.

Por fim, os farmacêuticos podem ainda ter um papel importante na promoção da educação terapêutica das pessoas e famílias com doenças crónicas como a DA, idealmente sob uma abordagem multidisciplinar



e personalizada que integre médicos especialistas e outros profissionais de saúde como enfermeiros, psicólogos e nutricionistas. As ações de educação terapêutica sobre a Dermatite Atópica (ex. Escolas de Atopia e de Dermatite Atópica promovidas desde 2018 com a colaboração da ADERMAP) podem ser agentes de mudança para uma gestão mais eficaz da doença, na prevenção de complicações e na promoção da maior qualidade de vida que as pessoas com Dermatite Atópica tanto merecem.

# O que tem **Enstilar**<sup>®</sup> de tão diferente?

**Inovadora** espuma para tratamento de Psoríase em placas no adulto<sup>1</sup>

**Resultados** visíveis desde a 1<sup>a</sup> semana de tratamento<sup>1</sup>

**Redução** significativa do prurido em 3 dias<sup>2</sup>

# Enstilar<sup>®</sup>

calcipotriol/betametasona dipropionato

## Resultados altamente eficazes<sup>1</sup>

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

**NOME DO MEDICAMENTO** Enstilar 0,5 mg/g + 0,05 mg/g espuma cutânea. **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Um grama de espuma cutânea contém 50 microgramas de calcipotriol (sob a forma mono-hidratada) e 0,5 mg de betametasona (sob a forma de dipropionato). Excipiente(s) com efeito conhecido: Butil-Hidroxitolueno (E321) 50 microgramas/g espuma cutânea. **FORMA FARMACÉUTICA** Espuma cutânea, após pulverização, forma-se uma espuma branca e esbranquiçada. **INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS** Tratamento tópico de psoríase vulgar em adultos. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** Posologia Enstilar espuma deve ser aplicado na área afetada uma vez por dia. O período de tratamento recomendado é de 4 semanas. A dose máxima diária de Enstilar não deve ser superior a 15 g, isto é, um recipiente de 60 g deve durar pelo menos 4 dias. Os 15 g correspondem à quantidade administrada do recipiente, se o aplicador for totalmente pressionado durante aproximadamente um minuto. Uma aplicação durante dois segundos dispensa aproximadamente 0,5 g. Como referência, 0,5 g de espuma devem cobrir uma área de pele que corresponde aproximadamente à área de superfície da mão de um adulto. Se utilizar outros produtos tópicos contendo calcipotriol além de Enstilar, a dose total de todos os produtos contendo calcipotriol não deve exceder 15 g por dia. A superfície total do corpo a tratar não deve exceder 30%. **Populações especiais** **Disfunção renal e hepática** A segurança e eficácia de Enstilar espuma em doentes com insuficiência renal grave ou perturbações hepáticas graves não foram avaliadas. População pediátrica A segurança e eficácia de Enstilar espuma em crianças com menos de 18 anos de idade, não foi estabelecida. Não existem dados disponíveis. **Modo de administração** Para uso cutâneo. O recipiente deve ser agitado durante alguns segundos antes do seu uso. Enstilar deve ser aplicado por pulverização, segurando o recipiente, pelo menos a 3 cm da pele. A espuma pode ser pulverizada segurando o recipiente em qualquer posição, exceto horizontalmente. Enstilar deve ser pulverizado diretamente sobre cada área da pele afetada e espalhado com cuidado. As mãos deverão ser lavadas após a utilização de Enstilar (a menos que Enstilar seja utilizado para tratar as mãos) para evitar que se espalhe acidentalmente em outras partes do corpo. A aplicação sob pensos oclusivos deve ser evitada, uma vez que aumenta a absorção sistémica dos corticosteróides. Recomenda-se não tomar um duche ou banho imediatamente após a aplicação de Enstilar. **CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes. Enstilar é contraindicado em psoríase eritrodérmica e pustular. Devido à presença do calcipotriol, o Enstilar é contraindicado em doentes com perturbações do metabolismo do cálcio. Devido à presença do corticosteroide, o Enstilar está contraindicado nas seguintes situações se presentes na área a tratar: Lesões na pele originadas por vírus (ex. herpes ou varicela), infeções da pele bacterianas ou fúngicas, infeções parasitárias, manifestações da pele relacionadas com tuberculose, dermatite perioral, atrofia da pele, estrias atroficas, fragilidade das veias da pele, icitose, acne vulgar, acne rosácea, rosácea, úlceras e feridas. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO** **Reações adversas locais** O Enstilar contém um esteroide potente do grupo III, pelo que deve ser evitado o tratamento concomitante com outros esteroídes na mesma área. A pele do rosto e genitais é muito sensível aos corticosteróides. Este medicamento não deve ser utilizado nestas áreas. O doente deve ser instruído no sentido da correta utilização do medicamento, de forma a evitar a aplicação e transferência accidental para o rosto, boca e olhos. As mãos devem ser lavadas após cada aplicação para evitar a transferência accidental para estas áreas. **Reações adversas aos excipientes** O Enstilar contém butil-hidroxitolueno (E321) como excipiente, o qual pode causar reações cutâneas locais (ex: dermatite de contacto), ou irritação ocular e das membranas mucosas. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** A estimativa da frequência de reações adversas baseia-se numa análise de dados de estudos clínicos. As reações adversas mais frequentemente notificadas durante o tratamento são reações no local de aplicação. As reações adversas encontram-se listadas de acordo com o MedDRA SOC e as reações adversas individuais estão listadas começando pelas mais frequentemente relacionadas. Dentro de cada classe de frequência, as reações adversas estão listadas por ordem decrescente de gravidade. Muito frequentes (>1/10), Frequentes (>1/100 a <1/10), Pouco frequentes (>1/1.000 a <1/100), Raras (>1/10.000 a <1/1.000), Muito raras (<1/10.000), Desconhecidas (não podem ser calculadas a partir dos dados disponíveis). **Infeções e infestações** Pouco frequentes: Folcúlitic. **Doenças do sistema imunitário** Pouco frequentes: Hipersensibilidade. **Doenças do metabolismo e da nutrição** Pouco frequentes: Hipercalcemia (foi observada hipercalcemia ligeira). **Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos** Pouco frequentes: Hipopigmentação da pele. **Desconhecidas** Alterações da cor do cabelo (tem sido notificada na combinação de calcipotriol e betametasona uma descoloração transitória do cabelo no local da aplicação no couro cabeludo, para uma cor amarelada em cabelo branco ou grisalho). **Perturbações gerais e alterações no local de administração** Pouco frequentes: Efeito rebound, prurido no local de aplicação e irritação no local de aplicação. Considera-se que as seguintes reações adversas estão relacionadas com as classes farmacológicas do calcipotriol e betametasona, respetivamente: Calcipotriol: As reações adversas incluem reação no local da aplicação, prurido, irritação da pele, sensação de queimadura e picada, pele seca, eritema, erupção cutânea, dermatite, agravamento da psoríase, reações de fotossensibilidade e hipersensibilidade, incluindo casos muito raros de angioedema e edema facial. Os efeitos sistémicos após a utilização tópica podem aparecer muito raramente, causando hipercalcemia ou hipercalcúria. **Betametasona (sob a forma de dipropionato)** Podem ocorrer reações locais após o uso tópico, especialmente durante aplicação prolongada, incluindo atrofia da pele, telangiectasias, estrias, folcúlitic, hipercitose, dermatite perioral, dermatite de contacto alérgica, despigmentação e milia coloidal. No tratamento da psoríase com corticosteróides tópicos pode existir o risco de desenvolver psoríase pustulosa generalizada. As reações sistémicas devido à utilização tópica de corticosteróides são raras em adultos, contudo podem ser graves. Pode ocorrer supressão adrenocortical, cataratas, infeções, impacto no controlo glicémico da diabetes mellitus e aumento da pressão intraocular, especialmente após tratamento prolongado. As reações sistémicas ocorrem mais frequentemente quando Enstilar é aplicado sob oclusão (plástico, dobras da pele), quando aplicado em áreas extensas e durante tratamentos prolongados. **TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO** LEO Pharma A/S - Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Dinamarca **DATA DA REVISÃO DO TEXTO** 05/2016. **Medicamento sujeito a receita médica.** Comparticipação no escalão A (90%), quando mencionada a Lei nº 6/2010. Para mais informações deverá contactar o representante do Titular da AIM em Portugal: LEO Farmacéuticos, Lda. (Linha de Informação/Farmacovigilância - Telef: 217110760).

© 2019 LEO Farmacéuticos, Lda. Todos os direitos reservados. Todas as marcas registadas da LEO pertencem ao grupo LEO. MAT MAT-25857 junho 2019

1. Stein L, et al. Aerosol foam formulation of fixed combination Calcipotriene plus betamethasone dipropionate is highly efficacious in patients with psoriasis vulgaris: pooled data from three randomized controlled studies. J Drugs Dermatol. 2016; 15(8):611-617.

# LEO<sup>®</sup>

