

CIM
CRF-PR

CIM FORMANDO

BOLETIM DO CENTRO DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS

2ª EDIÇÃO/2025

USO DE MINOXIDIL E CRESCIMENTO ANORMAL DE PELOS EM CRIANÇAS

Karin Juliana Bitencourt Zaros



Nos últimos meses, muitas notícias têm mostrado a relação entre o uso de minoxidil tópico por adultos (geralmente pai ou mãe) e a ocorrência de hipertricose em crianças. Algumas agências utilizam o termo “**Síndrome do Lobisomem**” para se referir a esses casos. Em certas reportagens também ocorre a divulgação de fotos dos prováveis pacientes acometidos, o que gera um certo **sensacionalismo**.

No entanto, realmente há relatos de casos na literatura que descrevem hipertricose secundária em crianças após exposição a áreas tratadas por adultos com minoxidil tópico, embora sejam raros.⁽¹⁾

A ocorrência de hipertricose generalizada em lactentes por essa exposição acidental é grave, uma vez que um indivíduo de idade vulnerável, que não é o paciente, é exposto a um medicamento contraindicado para a faixa etária. A pele das crianças pequenas é mais permeável por conta da menor espessura do estrato córneo, o que facilita a absorção sistêmica de fármacos aplicados pela via tópica.⁽²⁾

Além disso, a hipertricose em crianças pode ser alarmante e levar à realização de vários exames laboratoriais e de imagens para descartar problemas endócrinos.⁽²⁾

Minoxidil

Indicação

É um anti-hipertensivo que atua, principalmente, promovendo vasodilatação periférica direta de arteríolas. Para essa indicação, é utilizado pela via oral por pacientes adultos ou pediátricos quando não há resposta para hipertensão grave com terapia padrão.⁽³⁾

Embora tenha sido desenvolvido originalmente como agente anti-hipertensivo, foi associado com hipertricose em alguns pacientes.⁽⁴⁾ Quando aplicado pela via tópica no couro cabeludo, pode estimular o crescimento capilar limitado, sendo usado no tratamento de alopecia androgenética em pacientes adultos maiores que 18 anos.^(3,5)

Mecanismo de ação

O mecanismo de ação de minoxidil tópico para casos de alopecia não é completamente entendido.^(3,5,6) Parece que o medicamento atua no nível do folículo capilar,^(5,6,7) possivelmente como agonista de canais de potássio^(6,7) ou como estimulante direto. *In vivo*, é um potente ativador da isoforma citoprotetora da prostaglandina endoperóxido sintase-1, que é a principal isoforma presente na papila dérmica. A incorporação de cisteína no folículo é mensuravelmente aumentada. Minoxidil pode reverter o processo de miniaturização da alopecia androgenética através da normalização do ciclo do folículo capilar.⁽⁶⁾ O prolongamento da fase anágena pode resultar em hipertrofia folicular, mas não há evidência da formação de novos folículos.^(5,6)

Portanto, minoxidil aumenta o tamanho folicular, resultando em hastes capilares mais espessas, e estimula e prolonga a fase anágena do ciclo capilar, resultando em números maiores e cabelos (pelos) mais longos. O tratamento deve ser continuado ou qualquer crescimento capilar induzido por medicamentos será perdido.⁽⁴⁾

Ele pode ser mais eficaz em retardar a progressão da calvície de padrão masculino do que em revertê-la, e os pacientes são aconselhados a abandonar o tratamento se não houver benefício suficiente após um ano.⁽³⁾

Farmacocinética

Os dados sobre farmacocinética de minoxidil após aplicação tópica são limitados.⁽⁵⁾

Absorção percutânea de minoxidil parece ser mínima após aplicação tópica no couro cabeludo intacto. No entanto, sua absorção sistêmica é variável e depende de diversos fatores, incluindo o veículo usado na formulação, a área da aplicação, a condição da pele e diferenças interindividuais na extensão da absorção percutânea.⁽⁵⁾

As concentrações séricas após aplicação tópica de soluções de minoxidil são variáveis e estudos clínicos não encontraram correlação entre concentrações séricas e crescimento capilar.⁽⁵⁾

Após aplicação tópica de até 5% de minoxidil uma ou duas vezes ao dia por até 30 meses, seus níveis séricos são menores que 6,2 ng/mL ou indetectáveis, e são menores que 2 ng/mL após seis dias quando aplicado, na concentração de 3%, por até oito vezes ao dia, o que indica eficiência diminuída da

absorção quando usado acima de quatro vezes ao dia. A meia-vida de eliminação de minoxidil tópico é de aproximadamente 22 horas, no entanto, isto pode ocorrer devido à velocidade da absorção percutânea. A resposta inicial para casos de alopecia com minoxidil tópico ocorre em até quatro meses de uso contínuo.⁽⁶⁾

Registro

Para uso tópico no Brasil, estão registrados, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, medicamentos contendo minoxidil 5% sob a forma farmacêutica solução spray capilar. São produtos sujeitos a prescrição, ou seja, devem ser dispensados mediante apresentação de receita de profissional habilitado.⁽⁸⁾

Hipertricose com o uso de minoxidil

Hipertricose e **hirsutismo** foram relatados em 80 a 100% dos pacientes que receberam terapia oral de minoxidil, sendo reações adversas comuns^(6,7,9,10) e, talvez, em torno de 10% dos que usaram o medicamento tópico para o tratamento de alopecia androgenética.⁽⁶⁾

Hipertricose representa simplesmente o crescimento aumentado de pelos em qualquer área do corpo. ⁽¹¹⁾	Hirsutismo é o crescimento excessivo de pelos grossos e negros em mulheres em localização que são mais típicas do homem (bigode, barba, região mediotorácica, abdome inferior, dorso e face lateral interna das coxas) ⁽¹¹⁾
--	--



Mulher paquistanesa com hirsutismo.

Fonte: <https://emedicine.medscape.com/article/121038-clinical>



Criança com hipertricose difusa na face.

Fonte: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/pde.15329>

Hipertricose pode ser mais evidente em mulheres (58%) do que em homens (35%). O fluxo sanguíneo aumentado da pele ou de folículos capilares pode ser o principal envolvido, embora não haja influência consistente demonstrada do minoxidil (incluindo para uso tópico) no fluxo sanguíneo do couro cabeludo.⁽⁶⁾

A hipertricose ocorre dentro de três a seis semanas após o início da terapia com minoxidil oral e é reversível após sua descontinuação. É mais proeminente ao redor da têmpora, entre as sobrancelhas, nas bochechas e na extensão das costas, pernas, braços e couro cabeludo.^(6,7,10) Pode ser necessário um período de um a seis meses para retorno da aparência anterior ao tratamento.⁽⁶⁾

Em um estudo preliminar com duas mulheres e um homem não foi determinada evidência de excesso de androgênio como uma causa de hipertricose.⁽⁶⁾

Foi relatado aumento do crescimento de pelos fora da área de aplicação do medicamento (por exemplo, rosto e/ou barba, sobrancelhas, orelha, braço), possivelmente resultante da transferência inadvertida da solução do medicamento.^(4,5) Para minimizar contaminação do travesseiro e contato inadvertido da face com o fármaco durante o período do sono, o paciente deve usar o fármaco pelo menos duas horas antes de deitar.⁽¹²⁾ Os pacientes devem ser instruídos a lavar as mãos após aplicar minoxidil.⁽⁴⁾

Também pode ocorrer dermatite de contato alérgica e irritante.⁽⁴⁾

Estudos experimentais com animais não sugerem um risco aumentado de anomalias congênitas com exposição ao minoxidil (literatura não especifica se de uso oral ou tópico). Há relatos de casos de hipertricose em bebês, que gradualmente diminuiu durante os dois primeiros meses após o nascimento.⁽¹³⁾ Num dos casos, a mãe recebeu minoxidil 10 mg pela via oral durante a gestação; além do minoxidil, também foram utilizados captopril 50 mg e propranolol 160mg, ambos diários.⁽⁶⁾

A evidência disponível é inconclusiva.

va ou inadequada para determinar risco fetal quando o medicamento é usado em mulheres grávidas. Enquanto que há evidência robusta de que minoxidil possui risco mínimo para o bebê quando usado durante amamentação.⁽⁶⁾

Segundo bula do medicamento de referência para minoxidil solução spray capilar 5% no Brasil, o medicamento não deve ser usado em pacientes do sexo feminino e o produto pode ser prejudicial durante gravidez e lactação.⁽¹⁴⁾

Hipertricose em crianças por contato acidental com minoxidil tópico

Relatos de caso

Um relato de caso de um menino de um ano de idade cita o desenvolvimento de hipertricose generalizada (membros, rosto e tronco) devido à exposição secundária ao minoxidil tópico. O pai da criança tinha um histórico de alopecia areata na barba e nuca e estava utilizando, de forma contínua, solução tópica de minoxidil 5% e propionato de clobetasol 0,05% em creme. Foi observado que a criança estava em contato com as áreas tratadas com minoxidil pelo pai enquanto o abraçava, o que levou à hipótese do desenvolvimento de hipertricose devido à exposição inadvertida por contato. O contato com as áreas tratadas com minoxidil foi evitado e, após seis meses, a hipertricose foi revertida.⁽¹⁾

Um artigo que faz relação entre alguns medicamentos, incluindo minoxidil (não

é citado se uso oral ou tópico), com casos de hipertricose, intitula o documento como “Uma imagem clínica rara de hipertricose (Síndrome do lobisomem)”.⁽¹⁵⁾

Agência Europeia de Medicamentos

A Agência Europeia de Medicamentos publica relatórios periódicos sobre atualização de segurança de substâncias ativas contidas em medicamentos autorizados na União Europeia. São relatórios acerca de farmacovigilância submetidos regularmente por um detentor de autorização de comercialização em períodos definidos após a autorização de um medicamento.⁽¹⁶⁾

Em um desses relatórios, publicado em 13 de agosto de 2024, cujo número do processo é PSUSA/00002067/202310, o escopo é a formulação tópica de minoxidil. O título do documento é “Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado”.⁽¹⁷⁾

Uma das conclusões científicas relatadas é a de que há uma possibilidade razoável entre a utilização de minoxidil (formulação tópica) e a hipertricose em crianças após exposição tópica inadvertida. Por isso, a informação desses medicamentos deve ser alterada em conformidade, com o acréscimo das seguintes advertências:⁽¹⁷⁾

Hipertricose em crianças após exposição tópica inadvertida ao minoxidil:

Foram relatados casos de hipertricose em crianças após contato da pele com locais de aplicação de minoxidil em pacientes (cuidadores) que utilizam minoxidil tópico. A hipertricose foi reversível, em poucos meses, assim que as crianças deixaram de ser expostas ao minoxidil. Portanto, o contato entre as crianças e os locais de aplicação do minoxidil deve ser evitado.

Foram relatados casos de crescimento excessivo de pelos no corpo de crianças após contato da pele com locais de aplicação de minoxidil em pacientes (cuidadores) que utilizam minoxidil tópico. O crescimento de pelos voltou ao normal dentro de meses assim que crianças deixaram de ser expostas ao minoxidil. As crianças não devem entrar em contato com as zonas do corpo onde foi aplicado minoxidil por via tópica.

Consulte um médico se notar um crescimento excessivo de pelos no corpo do seu filho durante o período em que estiver a utilizar medicamentos tópicos de minoxidil.

Outra conclusão científica é a de que, por conta dos dados disponíveis sobre a ingestão acidental de minoxidil tópico, a embalagem exterior e o acondicionamento primário dos medicamentos que contêm minoxidil também devem ser alterados em conformidade, com a inclusão da seguinte advertência:⁽¹⁷⁾

Não ingerir.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

O órgão emitiu um alerta, o primeiro relacionado ao tema, em abril de 2025 sobre o risco de crescimento anormal de pelos, uma condição conhecida como hipertricose, em bebês expostos ao contato com áreas onde o minoxidil foi aplicado por seus pais.⁽¹⁸⁾

No documento está descrito que a Anvisa solicitou aos detentores de registro desses medicamentos que incluam em bula o risco de hipertricose em bebês após exposição tópica acidental ao minoxidil, recomendando cautela para garantir que os bebês não entrem em contato com locais onde o minoxidil foi aplicado por via tópica.⁽¹⁸⁾

**Orientações
ao farmacêutico**

Sempre avise aos pacientes que fazem o uso da solução tópica de minoxidil que evitem que crianças tenham contato com as áreas onde o medicamento foi aplicado.

Instrua o paciente a lavar as mãos após a aplicação do medicamento.

Caso seja relatado crescimento excessivo de pelos nessas crianças, deve ser procurado um serviço médico.

Em caso de ocorrência de eventos adversos a qualquer medicamento, o sistema VigiMed deve ser notificado - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>

REFERÊNCIAS:

1. MALTONI, G. *et al.* A child with generalized hypertrichosis due to secondary topical minoxidil exposure. **Pediatric Dermatology**, v. 40, n. 4, p. 753-754, jul-ago, 2023. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/pde.15329>>. Acesso em 16 abr. 2025.
2. ESPAÑA. Centro de Farmacovigilancia de Navarra. Señal: Hipertrichosis em lactentes por exposición accidental a minoxidil tópico. **Boletín Informativo de Farmacovigilancia**, n. 42, p. 2-5 out. 2024. Disponível em: <<https://www.navarra.es/NR/rdonlyres/55E2E-9D6-CECA-48A6-8C09-15498126CE8E/491588/BIF4201.pdf>>. Acesso em 16 abr. 2025.
3. SWEETMAN, S.C. (Ed). **Martindale: The Complete Drug Reference**. London: The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. Electronic version. Ann Arbor, Michigan: Merative. Disponível em: <<http://www.micromedexsolutions.com>>. Acesso em 12 dez. 2024.
4. SEWELL, M.J.; MORRELL, D.S. Dermatological Pharmacology. In: BRUNTON, L.L.; KNOLLMAN, B. **Goodman & Gilman's the pharmacological basis of therapeutics**. 14. ed. New York: McGraw-Hill, 2023. p. 1475-1506.
5. COBAUGH, D.J. (Ed). **AHFS Drug Information**. Bethesda: American Society of Health-System Pharmacists, 2024.
6. MERATIVE. **Merative™ Micromedex® Drugdex®**. Electronic version. Ann Arbor, Michigan: Merative. Disponível em: <<http://www.micromedexsolutions.com>>. Acesso em 12 dez. 2024.
7. ESCHENHAGEN, T. Treatment of Hypertension. In: BRUNTON, L.L.; KNOLLMAN, B. **Goodman & Gilman's the pharmacological basis of therapeutics**. 14. ed. New York: McGraw-Hill, 2023. p. 625-645.
8. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Consultas. Medicamentos**. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em 16 abr. 2025.
9. FUCHS, F.D. Hipertensão Arterial Sistêmica. In: FUCHS, F.D.; WANNMACHER, L. **Farmacologia Clínica e Terapêutica**. 5. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2017. p. 537-558.
10. CHENG, J.W. Essential Hypertension. In: ZEIND, C.S. *et al.* **Applied therapeutics**. The clinical use of drugs. 12. ed. Philadelphia: Wolters Kluwer, 2024. p. 140-168.
11. LEVINBOOK, W.S. **Hirsutism and hypertrichosis**. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/professional/dermatologic-disorders/hair-disorders/hirsutism-and-hypertrichosis?query=hipertrichose%20e%20hirsutismo>>. Acesso em 16 abr. 2025.
12. LAW, R.M.; DO, L.H.D.; MAIBACH, H.I. Alopecia. In: DIPIRO, J.T. *et al.* **DiPiro's Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach**. 12. ed. New York: McGraw-Hill, 2023. p. 1677-1692.
13. MERATIVE. **Reprotex® Database**. Electronic version. Ann Arbor, Michigan: Merative. Disponível em: <<http://www.micromedexsolutions.com>>. Acesso em 12 dez. 2024.
14. ALOXIDIL/minoxidil: solução spray capilar 5%. Responsável técnico: Rosa Maria Scavarelli. São Bernardo do Campo: Theraskin Farmacêutica Ltda., 2021. 1 bula para profissionais.
15. JOSHI, T.; KUCHEWAR, V. A rare clinical image of hypertrichosis (Werewolf syndrome). **Pan Afr Med J.**, n. 43, out. 2022. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9816878/>>. Acesso em 16 abr. 2025.
16. EUROPEAN MEDICINES AGENCY. **PSUSA/00002067/202310** - periodic safety update report single assessment. Disponível em: <<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/psusa/psusa-00002067-202310>>. Acesso em 16 abr. 2025.
17. EUROPEAN MEDICINES AGENCY. **Annex I** - Scientific conclusions and grounds for the variation to the terms of the Marketing Authorisation(s). Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/minoxidil-topical-formulation-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00002067-202310_en.pdf>. Acesso em 16 abr. 2025.

USO DE MINOXIDIL E CRESCIMENTO ANORMAL DE PELOS EM CRIANÇAS

18. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Anvisa alerta:** risco de crescimento anormal de pelos em bebês expostos ao minoxidil. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-alerta-risco-de-crescimento-anormal-de-pelos-em-bebes-expostos-ao-minoxidil>>. Acesso em 16 abr. 2025.

CENTRO DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS DO CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ
CIM FORMANDO - Edição nº 02 - Ano XXII - 2025

Pesquisa e elaboração: Centro de Informação sobre Medicamentos.

Gerente Técnico-Científico: Karin Juliana Bitencourt Zaros - CRF-PR 15.619

Farmacêuticos: Jackson Carlos Rapkiewicz - CRF-PR 14.200

Rafaela Grobe - CRF-PR 16.311

Diagramação: Michelly M T Lemes Trevisan