

Área: GGMON

Número: 4

Ano: 2025

Resumo:

Exposição de bebês ao contato com áreas de aplicação tópica de minoxidil (solução) pode aumentar o risco de crescimento anormal de pelos. A Anvisa solicitou que os detentores de registro dos medicamentos realizem a inclusão em texto de bula do referido risco. Os profissionais de saúde devem orientar os pacientes a evitarem o contato com crianças, especificamente nos locais de aplicação desse medicamento.

Identificação do produto ou caso:

Minoxidil soluções tópicas (solução capilar, solução, solução spray, espuma, solução tópica, solução spray capilar).

Problema:

Casos de aumento excessivo de pelos em bebês, condição conhecida como hipertricose, têm sido relatados em países da Europa após o contato da pele em locais onde foi aplicado o minoxidil tópico pelos pais. O minoxidil na forma de solução é indicado para o tratamento da alopecia androgênica (calvície hereditária) em homens adultos. O crescimento dos pelos se normalizou após alguns meses da suspensão do contato com esse medicamento.

Ação:

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.

Histórico:

Este é o primeiro alerta relacionado ao tema.

Recomendações:

Os profissionais de saúde devem avisar os pacientes que utilizam minoxidil (solução tópica) para evitar que crianças tenham contato com as áreas onde o medicamento foi aplicado. Também é essencial a lavagem das mãos após a aplicação do produto para prevenir o contato acidental.

Pacientes que utilizam minoxidil em solução tópica e que têm contato frequente com crianças devem procurar um médico caso percebam um crescimento excessivo de pelos nessas crianças durante o uso do medicamento.

Em caso de ocorrência de eventos adversos a medicamentos, notifique no sistema VigiMed.

Anexos:

Referências:

[Centro de Farmacovigilância de Navarra. BOLETÍN INFORMATIVO DE](#)

FARMACOVIGILANCIA 42

European Medicines Agency. Minoxidil (topical formulation)

Informações Complementares:

Informações completas sobre as referências:

Centro de Farmacovigilância de Navarra. BOLETÍN INFORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA 42. Disponível em:

<https://www.navarra.es/NR/rdonlyres/55E2E9D6-CECA-48A6-8C09-15498126CE8E/491588/BIF4201.pdf>

European Medicines Agency. Minoxidil (topical formulation): CMDh scientific conclusions and grounds for variation, amendments to the product information and timetable for the implementation - PSUSA/00002067/202310. 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

Fonte: Anvisa, em 14.04.2025.