

Avaliação Clínica da Aceitabilidade Cutânea de Creme Hidratante, Loção Hidratante e Sabonete Líquido Corporal em Peles Oncológicas

Clinical Evaluation of Cutaneous Acceptability of a moisturizing cream, a moisturizing lotion and a liquid body soap in Oncological Skin

Dolores Gonzalez Fabra¹, Karine Corcione Turke², Jean Henri Maselli Schoueri², Vanessa Salzano¹, Carlos D'Apparecida Machado Filho³

Com citar: Fabra DG, Turke KC, Schoueri JHM, Salzano V, Machado CA Fo. Avaliação Clínica da Aceitabilidade Cutânea de Creme Hidratante, Loção Hidratante e Sabonete Líquido Corporal em Peles Oncológicas. Clin Onc Let. 2018;3(1-2):17-27. <https://doi.org/10.4322/col.2018.001>

Resumo

Objetivo: Verificar a aceitabilidade cutânea em peles oncológicas dos produtos: Klaviê Creme, Klaviê Loção e Klaviê Sabonete Líquido. **Métodos:** Estudo clínico, com inclusão de 40 participantes em tratamento oncológico para uso contínuo das substâncias a serem testadas, por não menos que 21 dias. A seleção foi realizada através de prontuários clínicos e banco de dados formado pelo Centro de Estudos Dermatológicos Kenji Toyoda, em parceria com a médica investigadora principal. Os participantes foram submetidos à avaliação dermatológica clínica e testou-se a hidratação cutânea e perda de água transdérmica por equipamento de técnica não invasiva (CORNEOMETER® e TEWAMETER® da fabricante Courage-Khazaka) para medição das características fisiológicas da pele. **Resultados:** As aferições do Corneometer® demonstram eficácia hidratante em 85% dos participantes, com aumento de 38% no nível de hidratação da pele. Além disso, dos participantes avaliados por meio do Tewameter®, 65% reduziram a perda de água da pele em média 14%. Foram contabilizadas 06 perdas de seguimento e, apenas, 02 exclusões por evento adverso não grave não ligados ao produto, mas ao tratamento oncológico previamente estabelecido. **Conclusão:** Houve boa aceitabilidade cutânea dos produtos testados, tendo sido considerado aprovado para uso tópico desde que estritamente observadas as orientações de sua rotulagem no decorrer da aplicação, como orientado pelo fabricante.

Palavras-chave: Estudo clínico; Dermatologia; Oncologia

Abstract

Objective: To verify the cutaneous acceptability in oncological skin of the products: Klaviê Cream, Klaviê Lotion and Klaviê Liquid Soap. **Methods:** Clinical study, including 40 participants in cancer treatment for continuous use of the substances to be tested, for no less than 21 days. The selection was made through clinical records and database formed by the Kenji Toyoda Dermatological Studies Center, in partnership with the principal investigator. The participants were submitted to clinical dermatological evaluation and skin hydration was tested by non-evasive technique (CORNEOMETER® and TEWAMETER® from manufacturer Courage -Khazaka) for the measurement of the physiological characteristics of the skin. **Results:** Corneometer® measurements demonstrate hydrating efficacy in 85% of the participants, with a 38% increase in the level of skin hydration. In addition, of the participants evaluated using Tewameter®, 65% reduced skin water loss by an average of 14%. There were 6 follow-up losses and only 2 exclusions per non-severe adverse event. **Conclusion:** There was good cutaneous acceptability of the tested products, having been considered approved for topical use provided strictly following of the guidelines of its labeling during the application, as directed by the manufacturer

Keywords: Clinical study; Dermatology; Oncology

¹ Departamento de Dermatologia. Faculdade de Medicina do ABC, Santo André, SP, Brasil

² Acadêmico. Faculdade de Medicina do ABC, Santo André, SP, Brasil

³ Professor titular da Disciplina de Dermatologia. Faculdade de Medicina do ABC, Santo André, SP, Brasil

Financiamento: TheraSkin Farmaceutica Ltda.

Conflito de interesse: Os autores declaram que o estudo foi patrocinado pela TheraSkin Farmaceutica Ltda.



INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, com o avanço dos tratamentos oncológicos, percebemos um aumento importante da sobrevida dos pacientes com câncer além de uma superioridade em termos de segurança e eficácia dessas novas modalidades de tratamento que revolucionam o tratamento de tumores malignos hematológicos ou sólidos. Porém, apesar de demonstrarem uma maior tolerabilidade sistêmica, eles estão muito relacionados a efeitos adversos cutâneos o que acaba por impactar na sequência do tratamento oncológico e também acarretar morbidades que interferem de forma negativa na qualidade de vida desses pacientes.¹

O prurido e a xerose cutânea são alguns exemplos da toxicidade desse tipo de tratamento sobre o tegumento dos pacientes.²

A xerose, além de ser uma preocupação psico-social, também é precursora de inúmeras complicações como prurido, predisposição a infecções, sensibilizações a alérgenos, todos decorrentes de uma quebra da barreira de proteção cutânea.³

A radioterapia, outra modalidade terapêutica do arsenal de terapias oncológicas, desencadeia na pele um quadro denominado radiodermite que é uma reação inflamatória cutânea decorrente da exposição a radiação ionizante. Os sintomas podem aparecer durante ou mesmo após o término do tratamento podendo variar de um leve eritema (radiodermite grau I) até exulcerações importantes (radiodermite grau IV) que levam a interrupção do tratamento e incapacidades e limitações nos pacientes afetados.⁴

O diagnóstico e tratamento adequado dessas complicações são extremamente importantes para que não haja uma diminuição das doses dos medicamentos e até mesmo interrupção do tratamento oncológico proposto que podem impactar de forma negativa nos resultados do tratamento e taxas de sobrevida dos pacientes.⁵

Tendo em vista que o intuito principal dos produtos para cuidados da pele é promover um suporte exógeno para manter a barreira cutânea intacta, assim como preservar a hidratação da pele visando reduzir e aliviar os sintomas de xerose e conseqüentemente, prurido, infecções secundárias e reações de sensibilização, além de tornar a pele mais resistente aos efeitos da radiação, o objetivo do presente trabalho foi verificar a aceitabilidade cutânea em peles oncológicas dos produtos: Klaviê Creme, Klaviê Loção e Klaviê Sabonete Líquido por meio de observação da melhora na hidratação e redução da perda transepidermica de água da pele em pacientes em tratamento oncológico (quimioterapia ou radioterapia).⁶

MÉTODOS

DESENHO DE ESTUDO E PARTICIPANTES

Trata-se de um estudo clínico, no qual foi determinado a inclusão de 40 (quarenta) participantes em tratamento oncológico (quimioterapia ou radioterapia) para uso contínuo das substâncias a serem testadas, por não menos que 21 dias. A seleção foi realizada através de prontuários clínicos e banco de dados formado pelo Centro de Estudos Dermatológicos Kenji Toyoda, em parceria com a médica investigadora principal DGF.

CRITÉRIOS ESPECÍFICOS PARA INCLUSÃO, EXCLUSÃO E RESTRIÇÕES DO ESTUDO

Os critérios específicos de inclusão, definidos pelo protocolo, foram: pacientes de ambos os sexos; fototipo (*Fitzpatrick*) de I a VI; idade acima de 18 anos; tratamento oncológico por quimioterapia ou radioterapia.

Por sua vez, foram excluídos durante a fase de seleção os participantes que apresentaram quaisquer das seguintes características: queimadura grave exsudativa; alergia a algum dos componentes da fórmula; alteração de cognição; pós-cirúrgico de menos de 30 dias; infecção no local (determinado pelo pesquisador); estar em uso de, ou ter utilizado qualquer creme ou medicamento tópico no local em até 7 dias antes do início do estudo; presença de qualquer condição que, na opinião da médica investigadora, possa interferir no resultado ou seja um risco ao projeto e/ou ao participante.

Por fim, o presente estudo apresentou como restrições: necessidade de *wash out* de 7 dias para hidratantes ou medicamentos tópicos e/ou por via oral com potencial para intervir na avaliação da pele; não usar chás, compressas, shampoos e sabonetes específicos para pele oncológica durante o banho; nenhuma aplicação de outro produto da mesma categoria (além daquele em teste) na área experimental; ao utilizar medicamento fora dos padrões de tratamento oncológico, informar a pesquisadora responsável. Além disso, o participante não pôde se expor ao sol

ou lâmpadas UV durante o estudo, nem estar em tratamento com antialérgicos, anti-inflamatórios (sistêmico ou corticoides tópicos) durante o período do teste. Como restrições finais, elencam-se: qualquer tratamento que interfira no resultado do estudo; estar participando de outro estudo clínico.

ÁREA E CONDIÇÕES DE APLICAÇÃO DO PRODUTO EM ESTUDO

O ensaio clínico envolveu o uso em conjunto de 03 (três) produtos da linha Klaviê: loção, creme e sabonete líquido. De acordo com o modo de uso recomendados pelo fabricante/patrocinador:

- Sabonete: usar durante o banho ou limpeza diária do rosto e corpo. Aplicar sobre a pele úmida e massagear suavemente antes de enxaguar.
- Loção: aplicar no corpo, preferencialmente após o banho. Repetir a aplicação sempre que necessário ou a critério médico.
- Creme: aplicar na pele seca e áreas mais ressecadas, preferencialmente após o banho. Repetir a aplicação sempre que necessário ou a critério médico.

AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA

As reações do órgão cutâneo-mucoso às noxas traduzem-se por número limitado de respostas morfológicas e que constituem lesões elementares. As lesões elementares são classificadas em cinco grupos bem definidos. A interpretação dos resultados do exame cutâneo e do caderno do investigador é aquela definida para este tipo de estudo conforme o procedimento correspondente classificado de acordo com a intensidade das reações, conforme a Tabela 1.

Tabela 1. Interpretação do exame cutâneo

ALTERAÇÕES DE COR	MÁCULAS VÁSCULO SANGUINEAS	MÁCULAS PIGMENTARES OU DISCROMIAS
	Eritema: por vasodilatação Púrpura: mancha vermelha que não desaparece à vitropressão.	Hipercromia: cor variável por aumento de melanina ou outros pigmentos Hipocromia: alteração de cor em decorrência da diminuição da melanina.
FORMAÇÕES SÓLIDAS	RESULTAM DE PROCESSOS INFLAMATÓRIOS ATINGINDO, ISOLADA OU CONJUNTAMENTE A EPIDERME, DERMIS E A HIPODERME Pápula: lesão sólida, circunscrita, elevada, menor que 1cm de tamanho, por processo patológico epidérmico, dérmico ou misto.	
COLEÇÕES LÍQUIDAS	NO GRUPO DAS COLEÇÕES LÍQUIDAS, INCLUEM-SE AS LESÕES COM CONTEÚDO LÍQUIDO QUE PODE SER SEROSIDADE, SANGUE OU PUS Vesícula: elevação circunscrita até 1cm de tamanho, contendo líquido claro; Bolha: elevação circunscrita contendo líquido claro, maior que 1cm; Pústula: elevação circunscrita até 1cm, contendo pus.	
ALTERAÇÕES DE ESPESSURA	Edema: aumento de espessura, depressível, com a cor própria da pele, por extravasamento de plasma na derme e/ou hipoderme; Liquenificação: espessamento da pele com acentuação dos sulcos e da cor própria, com aspecto quadriculado.	
PERDAS E REPARAÇÕES	LESÕES ORIUNDAS DA ELIMINAÇÃO OU DESTRUIÇÃO PATOLÓGICAS E DE REPARAÇÕES DE TECIDOS CUTÂNEOS Escama: massa furfurácea, massa furfurácea, micécea ou foliácea, que se desprende da superfície cutânea, por alteração de queratinização; Erosão: perda superficial, somente da epiderme; Escoriação: erosão traumática, geralmente por coçagem; Ulceração: perda circunscrita de epiderme e derme, podendo atingir a hipoderme e tecidos subjacentes; Crosta: concreção de cor amarelo-clara, esverdeada ou vermelha escura, que se forma em área de perda tecidual.	

AVALIAÇÃO INSTRUMENTAL

Medida simultânea exata de características fisiológicas da pele com valores físicos para registro da média e passível de comparação inicial e final através de equipamento de método não invasivo. Os parâmetros hidratação e perda de água da pele são obtidos a partir de leitura por sonda que quantifica em números o nível de cada atributo.

Os participantes submetidos a avaliação da hidratação da pele por equipamento de técnica não invasiva (CORNEOMETER® e TEWAMETER® da fabricante Courage-Khazaka) para medição das características fisiológicas da pele, permaneceram em ambiente com temperatura e umidade controlados a 20°C e 40-60% de umidade e realizaram limpeza e assepsia da pele com água e sabonete neutro.

A determinação da hidratação foi interpretada de acordo com os resultados do instrumento Corneometer®. O mesmo mediu a profundidade de hidratação da pele em 30 µm; a camada córnea em sua espessura apresenta-se entre 15-20 µm, portanto determinando que, para ser classificado como produto de hidratação o equipamento deve acusar aumento no nível da hidratação da pele (epiderme). Por sua vez, a determinação para a perda de água transepidermica foi interpretada de acordo com os resultados do instrumento TEWAMETER®. A avaliação instrumental encontra-se detalhada nas Tabelas 2 e 3.

Tabela 2. Avaliação Instrumental referente à Hidratação

Hidratação					
Ref.	LOCAL DE APLICAÇÃO/AVALIAÇÃO INSTRUMENTAL	D0	D30	% DE DIFERENÇA	
1	PESCOÇO	0,0	0,0	0,0	
2	PESCOÇO	62,4	87,6	25,2	
3	FACE	0,0	0,0	0,0	
4	MAMA	0,0	0,0	0,0	
5	PÉS	38,5	67,4	28,9	
6	FACE	62,0	62,5	0,5	
7	FACE	37,1	50,5	13,4	
8	PERNAS	16,6	69,5	52,9	
9	MAMA	0,0	0,0	0,0	
10	FACE	67,0	81,0	14,0	
11	BRAÇOS	20,8	59,8	39,0	
12	BRAÇOS	0,0	0,0	0,0	
13	BRAÇOS	50,9	61,8	10,9	
14	BRAÇOS	46,0	46,0	0,0	
15	PERNAS	40,8	76,0	35,2	
16	ROSTO	26,2	75,6	49,4	
17	DORSO	31,0	66,2	35,2	
18	BRAÇOS	45,3	65,0	19,7	
19	PERNAS	49,5	66,6	17,1	
20	FACE	39,9	53,3	13,4	
21	COLO	32,1	69,4	37,3	
22	MAMAS	55,4	55,5	0,1	
23	BRAÇOS	37,6	49,1	11,5	
24	BRAÇOS	77,3	71,5	-5,8	
25	FACE	50,3	61,7	11,4	
26	MAMA	37,8	65,4	27,6	
27	PERNAS	41,5	47,8	6,3	
28	BRAÇO	0,0	0,0	0,0	
29	MAMA	55,0	53,7	-1,3	

Tabela 2. Continuação...

Hidratação				
Ref.	LOCAL DE APLICAÇÃO/AVALIAÇÃO INSTRUMENTAL	D0	D30	% DE DIFERENÇA
30	MAMA	46,2	48,9	2,7
31	MAMA	73,1	73,1	0,0
32	PERNAS	40,6	48,3	7,7
33	BRAÇO	50,7	50,7	0,0
34	BRAÇO	55,7	79,6	23,9
35	FACE	0,0	0,0	0,0
36	BRAÇO ESQUERDO	42,9	60,9	18,0
37	FACE	44,2	53,7	9,5
38	PERNAS	49,2	80,4	31,2
39	PERNAS	0,0	0,0	0,0
40	BRAÇO DIREITO	40,8	62,0	21,2
	Média	36,61	50,51	38

Tabela 3. Avaliação Instrumental referente ao TEWL®

TEWL				
Ref.	LOCAL DE APLICAÇÃO/AVALIAÇÃO INSTRUMENTAL	D0	D30	% DE DIFERENÇA
1	PESCOÇO	0,0	0,0	0,0
2	PESCOÇO	9,9	9,0	0,9
3	FACE	0,0	0,0	0,0
4	MAMA	0,0	0,0	0,0
5	PÉS	22,9	5,1	17,8
6	FACE	7,2	8,5	-1,3
7	FACE	8,3	13,5	-5,2
8	PERNAS	9,6	4,6	5,0
9	MAMA	0,0	0,0	0,0
10	FACE	8,5	8,7	-0,2
11	BRAÇOS	11,0	9,7	1,3
12	BRAÇOS	0,0	0,0	0,0
13	BRAÇOS	11,3	10,1	1,2
14	BRAÇOS	28,6	28,6	0,0
15	PERNAS	10,2	9,9	0,3
16	ROSTO	16,2	10,2	6,0
17	DORSO	17,6	20,7	-3,1
18	BRAÇOS	18,0	10,2	7,8
19	PERNAS	20,4	29,2	-8,8
20	FACE	16,8	12,8	4,0
21	COLO	12,4	11,6	0,8
22	MAMAS	15,2	10,1	5,1
23	BRAÇOS	5,8	11,2	-5,4

Tabela 3. Continuação...

TEWL					
Ref.	LOCAL DE APLICAÇÃO/AVALIAÇÃO INSTRUMENTAL	D0	D30	% DE DIFERENÇA	
24	BRAÇOS	10,6	4,9	5,7	
25	FACE	11,1	10,6	0,5	
26	MAMA	6,3	11,7	-5,4	
27	PERNAS	10,5	13,0	-2,5	
28	BRAÇO	0,0	0,0	0,0	
29	MAMA	5,3	12,0	-6,7	
30	MAMA	8,8	10,4	-1,6	
31	MAMA	3,1	3,1	0,0	
32	PERNAS	43,3	12,0	31,3	
33	BRAÇO	11,6	11,6	0,0	
34	BRAÇO	14,1	8,9	5,2	
35	FACE	0,0	0,0	0,0	
36	BRAÇO ESQUERDO	17,0	15,0	2,0	
37	FACE	13,0	11,0	2,0	
38	PERNAS	15,5	11,5	4,0	
39	PERNAS	0,0	0,0	0,0	
40	BRAÇO DIREITO	10,1	9,3	0,8	
	Média	10,76	9,22	-14	

DINÂMICA DO ESTUDO

O presente estudo foi compreendido por duas avaliações distintas, realizadas em dois momentos diferentes – durante a primeira e a segunda visita, respectivamente. Uma breve descrição de cada etapa encontra-se abaixo:

Visita 01: Formalização da ficha com dados cadastrais (contatos e documentos dos participantes da pesquisa). Logo em seguida foi entregue o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O TCLE foi lido em voz alta e após compreendido e sanadas eventuais dúvidas foi assinado, datado e rubricado em todas as folhas com a retenção de uma via pelo Centro de Pesquisa e outra entregue ao participante. A Investigadora principal fez a abertura do prontuário clínico para confirmar os critérios de inclusão e exclusão definidos em protocolo. O médico dermatologista iniciou os procedimentos de preenchimento da ficha clínica do participante e inclusão do mesmo no caderno do investigador. Após a inclusão, o participante recebeu instruções para preenchimento do diário de uso para relatos de eventos adversos ou quaisquer observações geradas durante o uso do produto. Cada participante foi orientado sobre tipos de irritações e eventos adversos.

Em uma sala de climatização para medidas de hidratação da pele, o participante foi submetido ao período de aclimação obrigatório. A medida de hidratação da pele é realizada por sonda Corneometer®, da fabricante Courage-Khazaka, por meio de sistema capacitivo e método não invasivo e a medida da perda transepidérmica de água da pele é mensurada pelo Tewameter® - Courage-Khazaka. O participante recebeu as instruções finais, sendo orientado a visita de retorno e aos contatos de emergências, caso necessário. Foi feito o ressarcimento dos valores referentes à locomoção até o Centro de Pesquisa.

Visita 02: A visita de retorno foi iniciada com a avaliação dermatológica pela médica investigadora, onde foi questionado sobre eventos adversos e anotações registradas em diário de uso. Todas as informações foram registradas no caderno do investigador. O participante foi encaminhado ao período de aclimação para indicação das medidas instrumentais de hidratação da pele. O participante foi ressarcido com o pagamento da locomoção ao Centro de Pesquisa.

ASPECTOS ÉTICOS

A avaliação clínica de segurança foi precedida da análise da formulação, denominada “Avaliação Pré-clínica”, que compreende:

1. Avaliação do produto final ou ingrediente objeto de avaliação de segurança, quanto a parâmetros de caracterização, finalidade e aplicação compreendida na definição de cosméticos estabelecida pela resolução ANVISA RDC nº 07 DE FEVEREIRO DE 2015;
2. Determinação prévia do potencial de risco do produto, considerando-se as informações técnicas prestadas pelo fabricante e/ou importador do produto ou matéria-prima;
3. Avaliação do potencial de reações adversas devido ao uso inadequado ou acidental do produto.

O estudo foi fundamentado em documentos nacionais e internacionais que emanam declarações e diretrizes que envolvem pesquisas conduzidas em humanos. De acordo com Resolução 466/12 do Ministério da Saúde, Boas Práticas Clínicas (Documento das Américas e ICH E6: *Good Clinical Practice*).

Antes do início da pesquisa um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), foi elaborado de acordo com as normas, e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina do ABC, pelo Pareceres Consubstanciados sob os números: nº 2.274.312 e 2.584.152. Todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em duas vias.

RESULTADOS

Foram selecionados 40 participantes da pesquisa, desses 11 são homens e 29 são mulheres. Dos 32 (trinta e dois) participantes que concluíram o estudo, alguns realizaram apenas a terapia de quimioterapia, radioterapia ou ambas as terapias, descrita no Apêndice A. Os resultados indicados pelo equipamento Corneometer® demonstram eficácia hidratante em 85% dos participantes, com aumento médio de 38% no nível de hidratação da pele. Assim, o produto foi classificado como hidratante, pois apresentou nível de hidratação maior que a avaliação inicial.

Além disso, dos participantes avaliados por meio do Tewameter®, 65% reduziram a perda de água da pele em média 14%. Desse modo, o produto auxiliou na redução da perda de água da pele, refletindo uma melhora na barreira cutânea – os dados numéricos apresentam-se menores em comparação a avaliação inicial.

Percorridos os 21 dias de estudo, foram contabilizados 06 perdas de seguimento e 02 exclusões por evento adverso não grave. Com relação às perdas de seguimento, nenhum dos seis pacientes em questão retornou para a Visita 02. Foram realizados contatos telefônicos até obtenção de um respaldo dos mesmos, que, por indisponibilidade de horário, não puderam retornar à visita final. O evento adverso relacionado ao uso do produto foi notificado ao CEP e reportado ao patrocinador no prazo estabelecido. Os demais eventos não foram relacionados ao uso dos produtos.

DISCUSSÃO

Apesar do aumento do número de casos de pacientes diagnosticados com câncer nos últimos anos, a sobrevivência destes pacientes vem aumentando significativamente devido aos novos tratamentos. Durante esse processo, no entanto, os pacientes experimentam um alto grau de sofrimento, agravado por alterações dermatológicas e estéticas. Em alguns casos, as terapias podem ser agressivas a ponto de o enfermo precisar abandonar o tratamento. Esse fato reforça a importância do suporte dermato-cosmiátrico ao longo de todo o processo, através de produtos que promovam adequada hidratação na pele do paciente para minimizar o impacto das terapêuticas contra o câncer, tanto na quimioterapia, imunoterapia, terapia-alvo e radioterapia. Outro estudo já demonstrou que o uso de agentes tópicos em pacientes que passaram por tratamento radioterápico pode ser mais indicado que o tratamento expectante.⁷

No presente estudo, observamos através da avaliação clínica do produto estudado, diminuição dos processos inflamatórios locais na pele, decorrentes do tratamento de radioterapia, diminuição da ardência local relatado por grande parte dos pacientes, clareamento da hiperpigmentação pós-inflamatória local, hidratação importante mesmo durante o tratamento oncológico e boa aceitação pelos pacientes do aspecto sensorial do produto.

Foi observado através das avaliações instrumentais, uma melhora significativa da hidratação da pele e redução da perda transepidermica de água, mesmo durante as diferentes terapêuticas oncológicas às quais os pacientes estudados estavam sendo submetidos.

O produto apresenta eficácia significativa para prevenção da xerose e melhora da barreira cutânea e garante a adequada hidratação da pele mesmo durante os tratamentos oncológicos.

CONCLUSÃO

Nas condições em que os produtos Klaviê Sabonete Líquido; Klaviê Loção Hidratante e Klaviê Creme Hidratante, da empresa THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA foram testados, os mesmos apresentaram boa aceitabilidade cutânea, tendo sido considerados aprovados para uso tópico para pacientes em tratamento oncológico desde que estritamente observadas as orientações de sua rotulagem no decorrer da aplicação, como orientado pelo fabricante.

Este estudo, de acordo com o Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da Agência de Vigilância Sanitária / Ministério da Saúde, dá sustentação aos dizeres na embalagem do produto: “Dermatologicamente testado em peles oncológicas”; “Produto para pele oncológica”; “Produto hidratante para pele oncológica”; “Produto umectante”; “Mantém hidratação da pele”; “Manutenção do manto lipídico”; “previne a perda de água da pele”. Estudos de eficácia dos produtos já estão em andamento.

REFERÊNCIAS

1. Burtness B, Anadkat M, Basti S, et al. NCCN task force report: management of dermatologic and other toxicities associated with EGFR inhibition in patients with cancer. *J Natl Compr Canc Netw.* 2009;7(Suppl 1):5-24. <http://dx.doi.org/10.6004/jnccn.2009.0074>. PMID:19470276.
2. Fischer A, Rosen AC, Ensslin CJ, Wu S, Lacouture ME. Pruritus to anticancer agents targeting the EGFR, BRAF, and CTLA-4. *Dermatol Ther.* 2013;26(2):135-48. <http://dx.doi.org/10.1111/dth.12027>. PMID:23551370.
3. Valentine J, Belum VR, Duran J, et al. Incidence and risk of xerosis with targeted anticancer therapies. *J Am Acad Dermatol.* 2015;65(4):72. PMID:25637330.
4. Sekiguchi K, Akahane K, Ogita M, et al. Efficacy of heparinoid moisturizer as a prophylactic agent for radiation dermatitis following radiotherapy after breast-conserving surgery: a randomized controlled trial. *Jpn J Clin Oncol.* 2018;48(5):450-7. <http://dx.doi.org/10.1093/jjco/hyy045>. PMID:29635534.
5. Skolarus TA, Holmes-Rovner M, Northouse LL, et al. Primary care perspectives on prostate cancer survivorship: implications for improving quality of care. *Urol Oncol.* 2013;31(6):727-32. <http://dx.doi.org/10.1016/j.urolonc.2011.06.002>. PMID:21775171.
6. Dreno B, Bensadoun RJ, Humbert P, et al. Algorithm for dermocosmetic use in the management of cutaneous side-effects associated with targeted therapy in oncology. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2013;27(9):1071-80. <http://dx.doi.org/10.1111/jdv.12082>. PMID:23368717.
7. Baumann BC, Verginadis II, Zeng C, et al. Assessing the validity of clinician advice that patients avoid use of topical agents before daily radiotherapy treatments. *JAMA Oncol.* 2018;4(12):1742-8. <http://dx.doi.org/10.1001/jamaoncol.2018.4292>. PMID:30347008.

***Autor correspondente:**

Dolores Gonzalez Fabra.

Endereço: R. Cubatão, 86 - 1405 - Paraíso, São Paulo - SP, 04013-000.

Telefone: (11) 99800-0106.

E-mail: doloresgfabra@gmail.com

Apêndice A. Características gerais dos participantes.

Prontuário	INICIAIS	SEXO	IDADE	FOTOTIPO	NEOPLASIA	TRATAMENTO ANTI-NEOPLASICO	AFEÇÕES CUTÂNEAS	PERCURSO DO ESTUDO
1	J.LEIT	M	69	III	Câncer de Laringe	Qt + Rt	Erupção e eritema em região cervical e torácica anterior; pústulas no dorso; radiodermite; erupção acneiforme; xerose	EX
2	D.SANT	F	74	IV	Câncer de Laringe	Qt + Rt	Radiodermite em região cervical anterior	37 dias de uso
3	J.SANT	M	61	IV	Câncer de Cólon	Qt	Xerose cutânea; hiper Cromia linear no trajeto da quimioterapia	PS
4	M.ALM	F	43	IV	Câncer de Mama	Qt + Rt	Ptiríase versicolor; eflúvio anágeno; rarefação de supercílio; hiper Cromia em virilha	PS
5	C.COST	F	42	III	Câncer de Mama	Qt + Rt + Cirurgia	Tinea Pedis; Sd. Mão-Pé; xerose cutânea; hiperqueratose do cotovelo; radiodermite grau II; onicomicose	37 dias de uso
6	S.SOUZ	F	66	II	Câncer de Cólon	Qt + Ht	Eritema; cisto folicular; hiper Cromia de face e membros superiores; dermatite de contato	37 dias de uso
7	C.SANT	F	66	III	Câncer de Mama	Qt + Rt	Radiodermite; melasma; eflúvio anágeno; onicolise; xerose cutânea	37 dias de uso
8	L.BRAN	F	59	II	Câncer de Intestino Delgado	Qt + Cirurgia	Xerose cutânea; eczema numular em dorso; mastite	37 dias de uso
9	A.TELE	F	45	I	Câncer de Mama	Qt + Rt + Ht	Exantema; lesões aceniformes; dermatite de contato	EX
10	F.CARV	F	48	II	Câncer de Mama	Qt + Rt + Cirurgia + Ht	Melasma; erupção acneiforme; cicatriz hipertrófica; prurido	37 dias de uso
11	V.ROSS	M	62	IV	Câncer de Esôfago	Qt + Rt	Queratose seborreica; melanose; xerose cutânea; onicomicose; eczema; tinea pedis; cisto folicular no dorso	37 dias de uso
12	A.SOUZ	F	64	II	Câncer de Mama	Cirurgia + Qt	Xerose cutânea	PS
13	M.MATT	F	51	II	Câncer de Mama	Qt	Prurigo; hiper Cromia residual	21 dias de uso
14	L.BAPT	F	62	II	Câncer de Mama + Metástase óssea em coluna	Qt + Rt	Xerose cutânea	35 dias de uso

Prontuário	INICIAIS	SEXO	IDADE	FOTOTIPO	NEOPLASIA	TRATAMENTO ANTI-NEOPLASICO	AFECCÕES CUTÂNEAS	PERCURSO DO ESTUDO
15	A.DIAS	M	65	IV	Câncer de Esôfago	Qt + Rt	Xerose; radiodermite; impetigo; onicomicose; prurido	35 dias de uso
16	S.DIAS	F	58	III	Câncer de Intestino	Cirurgia + Qt + Rt	Melanose; esclerodemia; xerose cutânea	35 dias de uso
17	S.CRUIZ	M	76	IV	Mieloma Múltiplo	Qt	Xerose cutânea; vitiligo; eritema em face	35 dias de uso
18	S.ALVE	F	46	II	Câncer de Mama + Metástase óssea em coluna	Qt + Rt	Xerose cutânea	35 dias de uso
19	E.SEGU	M	61	IV	Linfoma Cutâneo de Células T	Qt	Prurido; placa hipercrômica; onicomicose; tinea-pedis	35 dias de uso
20	M.OLIV	F	46	II	Câncer de Mama	Qt + Rt	Prurido; xerose cutânea	35 dias de uso
21	V.ASSI	F	37	II	Câncer de Mama	Qt + Rt + Ht	Xerose cutânea; hiperchromia na área da radioterapia; hiperchromia em virilha; melasma	35 dias de uso
22	M.SOUZ	F	61	II	Câncer de Mama	Qt + Rt + Cirurgia + Ht	Ressecamento cutâneo; eflúveo telógeno	35 dias de uso
23	E.BATI	F	63	III	Câncer de Mama	Qt + Rt + Ht	Farmacodermia	28 dias de uso
24	A.NAKA	M	67	III	Timoma	Qt + Rt	Dermatite; xerose cutânea	28 dias de uso
25	E.ELID	M	54	V	Câncer de Cólon	Qt	Furúnculo; herpes simples labial; oninfecção; onicomicose; erisipela	28 dias de uso
26	M.CAMP	F	65	II	Câncer de Mama	Rt + Cirurgia	Xerose cutânea	21 dias de uso
27	A.OLIV	F	59	III	Câncer de Mama	Rt	Radiodermite crônica com infecção secundária	21 dias de uso
28	E.JARD	F	34	II	Câncer de Mama	Qt + Rt + Ht	Infecção em mama	PS
29	L.AGUI	F	68	III	Câncer de Mama	Rt	Xerose	21 dias de uso
30	D.RIBE	F	41	II	Câncer de Mama	Qt + Rt	Melasma em face; hiperchromia residual	21 dias de uso
31	A.SANT	F	36	I	Osteossarcoma	Qt + Ht	Onicomicose; eflúvio telógeno	35 dias de uso
32	E.VIEI	M	65	III	Câncer de Cólon	Qt + Rt + Cirurgia	Descamação em couro cabeludo; hiperqueratose plantar; psoríase	21 dias de uso

Prontuário	INICIAIS	SEXO	IDADE	FOTOTIPO	NEOPLASIA	TRATAMENTO ANTI-NEOPLASICO	AFECÇÕES CUTÂNEAS	PERCURSO DO ESTUDO
33	A.SILV	F	51	II	Câncer de Mama	Qt	Purido; pápulas eritematosas; placas deprimidas atróficas em couro cabeludo; exulceração em região de mama	35 dias de uso
34	E.SILV	F	74	IV	Câncer de Cólon	Qt + Ht	Hiperqueratose em calcâneo; xerose; fotossensibilidade; eczema nasal; eflúvio anágeno; erupção acneiforme; eritema	21 dias de uso
35	J.TAVA	F	62	III	Câncer de Útero	Qt + Rt	Escabiose; xerose e prurido; pápulas; onicomicose	PS
36	J.NUS	M	73	I	Câncer Espino-Celular de Pele	Rt	Radiodermite grau III em região cervical esquerda; eritema	35 dias de uso
37	R.TEIX	F	51	II	Câncer de Mama	Qt	Alteração de pigmentação das unhas	35 dias de uso
38	V.LUCI	F	66	II	Melanoma	Qt	Cisto folicular; cisto sebáceo; eczema; oninfecção	35 dias de uso
39	J.XAVI	F	71	II	Câncer de Reto	Qt	Placa eritematosa papulosa em face; fotossensibilidade; escabiose	PS
40	J.PERE	M	65	IV	Leiomiossarcoma de coxa direita	Rt + Cirurgia	Xerose cutânea; rachadura nos pés; prurido na lesão cirúrgica	35 dias de uso

EX – Exclusão; PS – Perda de Seguimento; Qt – Quimioterapia; Rt – Radioterapia; Ht - Hormonioterapia