

TERBINAFINA *vs* AMOROLFINA

Melhora dos critérios clínicos e micológicos na onicomicose leve e moderada.

TERBINAFINA

AMOROLFINA

ITRACONAZOL

A onicomicose é uma infecção fúngica crônica das unhas, de difícil tratamento, que resulta em espessamento, descoloração, divisão das unhas e elevação da lâmina do leito ungueal, afetando principalmente os dedos dos pés e devido a espécies de dermatófitos¹.

Tem alta incidência na população adulta geral, representando aproximadamente 50% a 60% de todos os distúrbios ungueais, podendo causar dor e até perda de autonomia física¹.

A má aparência estética também pode resultar em constrangimento e prejudicar o funcionamento emocional, social e ocupacional¹.

Os tratamentos sistêmicos atualmente disponíveis têm baixas taxas de cura e altas taxas de recidiva e podem ser limitados devido a eventos adversos graves e possíveis interações medicamentosas¹.

Os tratamentos tópicos são mais bem tolerados, mas sua eficácia é menor. As terapias orais aprovadas incluem terbinafina e itraconazol e o fluconazol é recomendado quando outros agentes não são considerados apropriados¹.

As terapias tópicas incluem ciclopirox, amorolfina e esmaltes de tioconazol. No entanto, ainda não há tratamento que alcance altas taxas de cura micológica e completa¹.

Estudo avaliou a eficácia e segurança do esmalte de unhas de terbinafina 10% na onicomicose subungueal distal-lateral¹.

953 pacientes foram distribuídas em três grupos de tratamento por 48 semanas, com período de acompanhamento de 12 semanas:



Esmalte de terbinafina 10%



Esmalte de amorolfina 5%
(controle positivo)

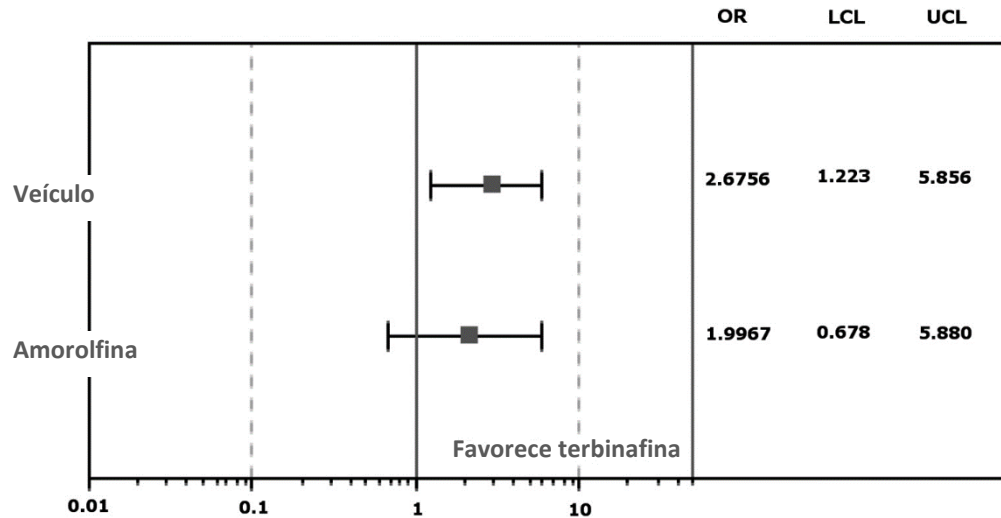


Veículo (controle negativo)

Resultados¹:

- As **taxas de resposta na semana 60 foram maiores no grupo terbinafina (6,65%)** em comparação com os grupos de veículo (3,41%) e amorolfina (3,65%);
- As **taxas de cura micológica** da semana 60 foram de 20,44%, 12,20% e 18,98%, respectivamente;
- **Pacientes tratados com terbinafina experimentaram melhora** nos resultados negativos da microscopia de hidróxido de potássio (OR, 1,68; $p = 0,0060$) e **cultura de dermatófitos negativa.**

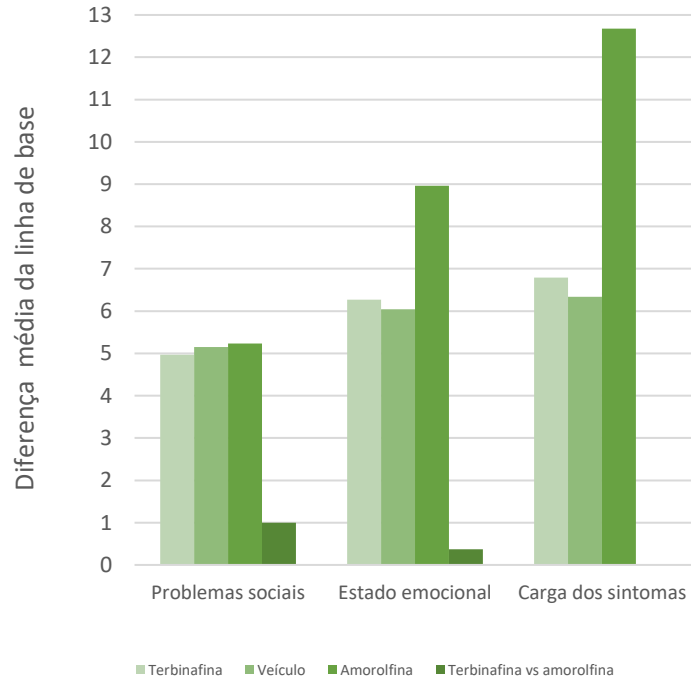
Resultados da análise de regressão logística da taxa de cura completa na semana 60 (abordagem LOCF; população intenção de tratar) comparando terbinafina com veículo ou amorolfina¹.



LCL, limite de confiança inferior; OR, razão de chances; UCL, limite superior de confiança.



Análise de alterações desde a linha de base até a semana 60 nos domínios do questionário ONYCHO¹.



Resultados¹:

- Os resultados do estudo indicam que a terbinafina tópica é um **tratamento eficaz em relação aos critérios clínicos e micológicos para pacientes com onicomicose leve à moderada do tipo subungueal distal-lateral** e sugerem que pode haver benefícios em comparação ao agente tópico atualmente disponível, a amorolfina.



Medicamentos orais usados para o tratamento de onicomicose².

Ativo	Dose para adultos	Taxa de cura micológica	Taxa de cura completa
Terbinafina	250mg/dia por 6 semanas para unhas das mãos e 12 semanas para unhas dos pés	Unhas das mãos: 79%; Unhas dos pés: 70%	Unhas das mãos: 59%; Unhas dos pés: 38%
Itraconazol	200mg duas vezes/dia uma semana por mês durante 2 meses para unhas das mãos e 200mg diariamente por 12 semanas para unhas dos pés	Unhas das mãos: 61%; Unhas dos pés: 54%	Unhas das mãos: 47%; Unhas dos pés: 14%

Esmalte de Terbinafina

Terbinafina.....10%
 Esmalte base qsp.....100ml

Aplicar sobre as unhas afetadas uma vez ao dia por 4 semanas e depois uma vez por semana por 44 semanas.

Esmalte de Amorolfina

Amorolfina.....5%
 Esmalte base qsp.....100ml

Aplicar sobre as unhas afetadas uma vez ao dia por 4 semanas e depois uma vez por semana por 44 semanas.

Cápsulas de Terbinafina

Terbinafina.....250mg
 Excipiente qsp.....1 dose

Administrar uma dose ao dia por 6 semanas para unhas das mãos e 12 semanas para unhas dos pés.

Cápsulas de Itraconazol

Itraconazol.....200mg
 Excipiente qsp.....1 dose

Administrar uma dose, duas vezes ao dia uma semana por mês durante 2 meses para unhas das mãos e uma dose diariamente por 12 semanas para unhas dos pés.

1. Blume-Peytavi U, Tosti A, Falqués M, Tamarit ML, Carreño C, Galván J, Tebbs V. A multicentre, randomised, parallel-group, double-blind, vehicle-controlled and open-label, active-controlled study (versus amorolfine 5%), to evaluate the efficacy and safety of terbinafine 10% nail lacquer in the treatment of onychomycosis. *Mycoses*. 2022 Apr;65(4):392-401.
2. Feng X, Xiong X, Ran Y. Efficacy and tolerability of amorolfine 5% nail lacquer in combination with systemic antifungal agents for onychomycosis: A meta-analysis and systematic review. *Dermatol Ther*. 2017 May;30(3).

