



**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**  
Mestrado Profissional em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde

**ESTUDO COMPARATIVO, RANDOMIZADO E CEGO PARA DETERMINAR  
A EFICÁCIA E IMPACTO NA QUALIDADE DE VIDA DA TERAPIA DE  
FOTOBIMODULAÇÃO VERSUS MINOXIDIL 5% TÓPICO NO TRATAMENTO DA  
ALOPECIA PADRÃO FEMININO**

**Versão Final**

**DENISE RODRIGUES FERREIRA**

**Dissertação apresentada como parte  
dos requisitos para obtenção do Grau  
de Mestre Profissional em Tecnologia  
das Radiações em Ciências da Saúde.  
Concentração Processos de Radiação  
na Saúde**

**Orientadora:  
Profa. Dra. Martha Simões Ribeiro**

**São Paulo  
2022**

**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

Mestrado Profissional em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde

**ESTUDO COMPARATIVO, RANDOMIZADO E CEGO PARA DETERMINAR  
A EFICÁCIA E IMPACTO NA QUALIDADE DE VIDA DA TERAPIA DE  
FOTOBIMODULAÇÃO VERSUS MINOXIDIL 5% TÓPICO NO TRATAMENTO DA  
ALOPECIA PADRÃO FEMININO**

**Versão Final**

**DENISE RODRIGUES FERREIRA**

**Dissertação apresentada como parte  
dos requisitos para obtenção do Grau  
de Mestre Profissional em Tecnologia  
das Radiações em Ciências da Saúde.  
Concentração Processos de Radiação  
na Saúde**

**Orientadora:  
Profa. Dra. Martha Simões Ribeiro**

**São Paulo**

**2022**

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Como citar:

FERREIRA, D. R. ***Estudo comparativo, randomizado e cego para determinar a eficácia e impacto na qualidade de vida da terapia de fotobiomodulação versus minoxidil 5% tópico no tratamento da alopecia padrão feminino.*** 2022. 75 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde), Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, IPEN-CNEN, São Paulo. Disponível em: <<http://repositorio.ipen.br/>> (data de consulta no formato: dd/mm/aaaa)

Ficha catalográfica elaborada pelo Sistema de geração automática da Biblioteca IPEN, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Ferreira, Denise Rodrigues

Estudo comparativo, randomizado e cego para determinar a eficácia e impacto na qualidade de vida da terapia de fotobiomodulação versus minoxidil 5% tópico no tratamento da alopecia padrão feminino / Denise Rodrigues Ferreira; orientadora Martha Simões Ribeiro. -- São Paulo, 2022. 75 f.

Dissertação (Mestrado Profissional) - Programa de Pós-Graduação em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde (Processo de Pós-Graduação em Ciências da Saúde) - Alopecia padrão feminino. Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, São Paulo, 2022, 75 f., Martha Simões, orient. II. Título.

## DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a minha família, a minha irmã, meu cunhado, sobrinhos e nora por estarem sempre ao meu lado, me incentivando e me apoiando a todo instante.

Ao meu marido e filho a quem reneguei tempo para elaboração deste. Vocês são a base da minha vida, minha inspiração, equilíbrio, aconchego e porto seguro.

A minha avó Glória, obrigada por sempre me motivar, estar comigo em todos os momentos e me ensinar valores preciosos como humildade, amor e respeito ao próximo.

Muito obrigada, por acreditarem em mim, e não medirem esforços para a concretização dos meus sonhos. Sem vocês não teria conseguido chegar até aqui.

Amo vocês incondicionalmente!

## AGRADECIMENTOS

A presente dissertação de mestrado não poderia ter sido realizada sem o apoio de várias pessoas.

Em primeiro lugar, agradecer a **Deus**, por ser o maior mestre que alguém pode conhecer e por estar sempre presente em minha vida.

À minha **família**, pelo amor, incentivo e apoio incondicional que me deram, especialmente ao meu marido **Rodrigo**, meu filho **Guilherme** e minha avó **Glória** por estarem ao meu lado, acreditarem em mim, no meu sonho e por sempre me motivarem a seguir em frente. Sem o apoio de vocês eu não teria chego até aqui.

A minha orientadora, Profa. **Dra. Martha Simões Ribeiro**, pela paciência e empenho que teve durante todo decorrer deste trabalho. Muito obrigada, por ter compartilhado comigo seus preciosos conhecimentos, me corrigido e motivado quando necessário, pela confiança e por todos os ensinamentos que me foram passados de forma admirável.

Ao **IPEN - Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares / Centro de Lasers e Aplicações**, pela oportunidade de realizar meu mestrado e aos **docentes** do programa de Mestrado Profissional por dividirem suas experiências e conhecimentos de forma generosa e humilde.

Agradeço ao **Departamento de Dermatologia da Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP**, pela parceria, especialmente a **Dra. Ediléia Bagatin** e **Dr. Mauricio Mendonça do Nascimento**, por terem acreditado e me apoiado desde o início do projeto.

Desejo igualmente agradecer ao **Dr. Gabriel Cortez** por me ajudar, estar presente em todos os momentos que precisei no ambulatório, por todo conhecimento transmitido e pela convivência no dia a dia.

A todos que direta ou indiretamente fizeram parte da minha formação, o meu muito obrigada.

## RESUMO

FERREIRA, Denise R. **Estudo comparativo, randomizado e cego para determinar a eficácia e impacto na qualidade de vida da terapia de fotobiomodulação versus minoxidil 5% tópico no tratamento da alopecia padrão feminino 2022. 75 p.** Dissertação (Mestrado em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde) Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares – IPEN-CNEN, São Paulo.

A queda de cabelo padrão feminina ou alopecia padrão feminino (APF) é a principal causa de queda de cabelo nas mulheres. Caracteriza-se pela rarefação dos cabelos na região temporal, frontal, central e vértice do couro cabeludo. Por ser considerado por muitos um atributo de beleza, a sua perda pode causar impactos negativos na qualidade de vida, além de depressão, estresse, baixa autoestima e ansiedade. Assim, é importante a busca por um controle terapêutico capaz de acelerar a normalização do ciclo capilar. O uso do Minoxidil 5% (MIN) em solução tópica é considerado tratamento de escolha, com resultados variáveis e até ausência de resposta. A utilização da Fotobiomodulação (FBM) tem se mostrado uma tecnologia promissora, reduzindo inflamação do couro cabeludo e promovendo o crescimento capilar. Este estudo tem como objetivo avaliar a efetividade da FBM no tratamento da APF associada ao uso de MIN tópico. Foram incluídas 9 participantes, com idades entre 30 e 50 anos, com diagnóstico de APF, graus 2 a 4 de acordo com a classificação clínica de Sinclair. As participantes foram instruídas a aplicar diariamente até o final do tratamento, uma dose total de 1 ml de MIN (7 jatos) no couro cabeludo limpo e seco, sobre a área de rarefação dos cabelos 2 vezes ao dia. No ambulatório, o couro cabeludo foi repartido na linha média e aleatoriamente um dos lados recebeu a FBM e o outro lado manteve apenas o tratamento domiciliar com MIN. Antes de iniciar o tratamento e ao final foram realizados o registro fotográfico na região frontal, fototricograma com contagem de folículos e aplicação de questionário de qualidade de vida (QV) para APF. Cinco participantes compareceram a 25 visitas para aplicação do laser de emissão vermelha (660 nm), 100 mW, em modo pontual com distância entre os pontos de 2 cm e energia por ponto de 4 J. As sessões foram realizadas 2 vezes por semana, com um intervalo mínimo de 48 h entre as sessões. Ambos os tratamentos foram eficazes em promover aumento da densidade capilar pós-tratamento. Houve uma diminuição de 80% nos itens da QV ligados a preocupação com a aparência capilar, porém o medo da persistência da queda reduziu apenas 40%. A análise realizada pelo fototricograma demonstrou que ambos os grupos promoveram maior quantidade, densidade, quantidade e porcentagem de fios em fase anágena após o tratamento. Com relação a porcentagem de fios na fase telógena, houve uma redução em ambos os grupos de forma semelhante, porém a quantidade de fios em fase telógena foi significativamente menor no grupo FBM associada ao MIN. Estes resultados sugerem que a FBM pode ser um coadjuvante ao MIN no tratamento de APF, principalmente para reduzir o número de fios na fase telógena.

**Palavras-chave:** laser de baixa potência, emissão vermelha, tricograma.

## ABSTRACT

FERREIRA, Denise R. **Comparative, randomized, blinded study to determine the feasibility, safety, and efficacy of photobiomodulation therapy versus topical minoxidil 5% in the treatment of female pattern alopecia.** 2022. 75 p. Dissertation (Masters in Radiation Technology in Health Sciences) Nuclear and Energy Research Institute - IPEN-CNEN, São Paulo.

Female pattern hair loss (FPHL) or female androgenetic alopecia is the leading cause of hair loss in women. It is characterized by rarefaction of hair in the temporal, frontal, central and apex regions of the scalp. As it is considered by many to be an attribute of beauty, its loss can have a negative impact on quality of life, in addition to depression, stress, low self-esteem and anxiety. Thus, it is important to search for a therapeutic control capable of accelerating the normalization of the capillary cycle. The use of Minoxidil 5% (MIN) in topical solution is considered the treatment of choice, with variable results and even lack of response. The use of Photobiomodulation (FBM) has shown to be a promising technology, reducing inflammation of the scalp and promoting hair growth. This study aims to evaluate the effectiveness of FBM in the treatment of APF associated with the use of topical MIN. Nine participants were included, aged between 30 and 50 years, diagnosed with APF, grades 2 to 4 according to the Sinclair clinical classification. The participants were instructed to apply daily, until the end of the treatment, a total dose of 1 ml of MIN (7 sprays) on the clean and dry scalp, on the thinning hair area, twice a day. In the outpatient clinic, the scalp was divided in the midline and randomly one side received the FBM and the other side only received the home treatment with MIN. Before starting the treatment and at the end, a photographic record was made in the frontal region, a phototrichogram with follicle count and the application of a quality of life (QoL) questionnaire for FPHL. Five participants attended 25 visits for the application of the red emission laser (660 nm), 100 mW, in punctual mode with a distance between the points of 2 cm and energy per point of 4 J. The sessions were held twice a week, with a minimum interval of 48 h between sessions. Both treatments were effective in promoting post-treatment capillary density increase. There was an 80% decrease in the QoL items related to concern with hair appearance, but the fear of persistent hair loss reduced by only 40%. The analysis carried out using the phototrichogram showed that both groups promoted a greater amount, density, quantity and percentage of hairs in the anagen phase after treatment. Regarding the percentage of hairs in the telogen phase, there was a similar reduction in both groups, however the amount of hairs in the telogen phase was significantly lower in the FBM group associated with MIN. These results suggest that FBM can be an adjuvant to MIN in the treatment of FPHL mainly to reduce the number of hairs in the telogen phase.

**Keywords:** low power laser, red emission, trichogram.

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Questionário para avaliação da qualidade de vida de mulheres com APF (WAA-QoL). Pré-Tratamento .....	36
Gráfico 2 - Questionário para avaliação da qualidade de vida de mulheres com alopecia androgenética (WAA-QoL). Pós-tratamento .....	37
Gráfico 3 - Comparação de respostas do WAA-QoL pré e pós-tratamento com relação à insatisfação das pacientes .....	38
Gráfico 4 – <i>Box + data overlap</i> dos escores atribuídos pelos avaliadores antes e após 1 mês de tratamento.....	41
Gráfico 5 - Média $\pm$ desvio padrão da quantidade fios antes e após o tratamento com MIN e FBM+MIN.....	42
Gráfico 6 – Média $\pm$ desvio padrão da densidade fios antes e após o tratamento com MIN e FBM+MIN.....	43
Gráfico 7 – Média $\pm$ DP da porcentagem de fios em fase anágena antes e após o tratamento com MIN e FBM+MIN .....	44
Gráfico 8 – Média $\pm$ DP da porcentagem de fios em fase telógena antes e após o tratamento com MIN e FBM+MIN.....	45
Gráfico 9 – Média $\pm$ DP da quantidade de fios em fase anágena antes e após o tratamento com MIN e FBM+MIN.....	46
Gráfico 10 – Média $\pm$ DP da quantidade de fios em fase telógena antes e após o tratamento com MIN e FBM+MIN.....	47

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Região de diminuição da densidade capilar em APF .....	15
Figura 2 - Processo de miniaturização dos fios .....	16
Figura 3 - Esquemas representativos do ciclo folicular (A – Ciclo normal e B – Alterações que ocorrem na alopecia androgenética: encurtamento da duração da fase anágena, aumento do período de latência (fase quenógena) e miniaturização dos folículos). .....	17
Figura 4 - Escala de Sinclair .....	22
Figura 5 – Esquema da condução do estudo .....	23
Figura 6 - Sala de fotografia .....	25
Figura 7 - Imagens representativas da densidade capilar de uma das pacientes antes do tratamento.....	25
Figura 8 - Áreas selecionadas para o fototricograma (A); Representação nas pacientes (B). .....	26
Figura 9 - Objetos utilizados para aparar e raspar os cabelos da área selecionada ..	27
Figura 10 - Tinta de tatuagem utilizada para marcar o local do fototricograma no couro cabeludo .....	27
Figura 11 - Tatuagem realizada na visita 1 (A); Visualização da tatuagem após 29 visitas (B). .....	28
Figura 12 - Equipamento Fotofinder com aumento de 10X utilizado para aquisição das imagens do estudo.....	28
Figura 13 - Fototricograma: Ponto verde - ponto de reconhecimento digital do fototricograma comparativo; Azul - reconhecimento da espessura e comprimento do fio .....	29
Figura 14 - Imagem do fototricograma realizado no dia 0 (A); Foto obtida após 48 h para identificação de fios anágenos e telógenos (B). .....	30
Figura 15 - Aplicação do laser em uma das participantes do estudo.....	30
Figura 16 - Equipamento de laser e óculos de proteção utilizados no estudo .....	31
Figura 17 - Área de intervenção e controle.....	32
Figura 18 – Fluxograma das participantes.....	35
Figura 19 - Imagens representativas da densidade capilar de uma das pacientes antes (A); Após 1 mês do tratamento (B), com escores -2 e +2, respectivamente.....	39
Figura 20 - Fotografia das 5 participantes do estudo antes, durante e um mês após a finalização do tratamento.....	40

## LISTA DE ABREVIATURAS

**AAG** Alopecia Androgenética

**AAGF** Alopecia Androgenética Feminina

**ANVISA** Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**APF** Alopecia de Padrão Feminino

**ATP** Adenosina Trifosfato

**DC** Densidade Capilar

**DHT** Dihidrotestosterona

**DP** Desvio Padrão

**FBM** Fotobiomodulação

**FDA** Food and Drug Administration

**LEDs** Diodos Emissores de Luz (*Light Emitting Diode*)

**MIN** Minoxidil

**nm** nanômetros

**OMS** Organização Mundial da Saúde

**QV** Qualidade de Vida

**TCLE** Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

**UNIFESP** Universidade Federal de São Paulo

**V** Visitas

**WAA-QOL** *Women's Androgenetic Alopecia Quality of Life Questionnaire* (AAGF-QV

Questionário de qualidade de vida de alopecia androgenética feminina)

## SUMÁRIO

<b>1.</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>12</b>
<b>2.</b>	<b>OBJETIVOS</b>	<b>14</b>
<b>2.1.</b>	<b>Objetivo geral</b>	<b>14</b>
<b>2.2.</b>	<b>Objetivos específicos</b>	<b>14</b>
<b>3.</b>	<b>REVISÃO DA LITERATURA</b>	<b>15</b>
<b>3.1.</b>	<b>Alopecia padrão feminino (APF)</b>	<b>15</b>
<b>3.2.</b>	<b>Diagnóstico da APF</b>	<b>17</b>
<b>3.3.</b>	<b>Tratamento</b>	<b>18</b>
3.3.1.	Minoxidil	18
3.3.2.	Fotobiomodulação	19
<b>4.</b>	<b>MATERIAIS E MÉTODOS</b>	<b>21</b>
<b>4.1.</b>	<b>População</b>	<b>21</b>
<b>4.2.</b>	<b>Crítérios de Inclusão</b>	<b>21</b>
<b>4.3.</b>	<b>Crítérios de Exclusão</b>	<b>22</b>
<b>4.4.</b>	<b>Desenho do estudo</b>	<b>23</b>
4.4.1.	Autoaplicação do minoxidil 5% tópico	23
4.4.2.	Questionário de qualidade de vida	24
4.4.3.	Fotografia padronizada	24
4.4.4.	Fototricograma	26
4.4.5.	Intervenção – Aplicação do laser	30
4.4.6.	Dados Estatísticos	33
<b>4.5.</b>	<b>Parâmetros de eficácia</b>	<b>33</b>
4.5.1.	Qualidade de vida	33
4.5.2.	Fototricograma	33
<b>4.6.</b>	<b>Parâmetro de segurança</b>	<b>33</b>
<b>4.7.</b>	<b>Desfecho primário</b>	<b>33</b>
<b>4.8.</b>	<b>Desfecho secundário</b>	<b>34</b>
<b>5.</b>	<b>RESULTADOS E DISCUSSÃO</b>	<b>35</b>
<b>5.1.</b>	<b>Elegibilidade</b>	<b>35</b>
<b>5.2.</b>	<b>Questionário de QV</b>	<b>36</b>
<b>5.3.</b>	<b>Fotografia</b>	<b>38</b>
<b>5.4.</b>	<b>Fototricograma - Trichoscan®</b>	<b>42</b>
	<b>CONCLUSÃO</b>	<b>53</b>
	<b>REFERÊNCIAS</b>	<b>54</b>
	<b>ANEXOS</b>	<b>58</b>

## 1. INTRODUÇÃO

Desde a antiguidade os cabelos possuem forte influência em diversas culturas e religiões, além de serem considerados um atributo de saúde, beleza, jovialidade, sensualidade, força, status social e reconhecimento pessoal e social. Possui função de barreira, ou seja, protege o folículo contra penetração de agentes externos, proteção contra o frio, calor e radiações solares.<sup>1</sup>

A alopecia padrão feminino (APF), também conhecida historicamente por alopecia androgenética feminina (AAGF), é a principal causa de rarefação e queda de cabelos em mulheres. Atualmente, a maioria dos autores preferem o termo alopecia padrão feminino pois, apesar de existir um componente androgenético, ou seja, de ação hormonal no afinamento dos fios nas mulheres, essa alopecia é multifatorial e não responde tão bem aos antiandrógenos quando comparada aos homens.

O início dos sintomas é observado principalmente em mulheres a partir dos 40 anos e na pré-menopausa, porém, alguns casos podem ter início na adolescência. A APF é caracterizada pela diminuição da densidade capilar, principalmente na região do topo da cabeça. É causada pela miniaturização folicular e afinamento progressivo dos fios. A fisiopatologia da APF ainda não foi completamente esclarecida, porém, os fatores genéticos, hormonais e associação às doenças endócrinas, onde há predominância da testosterona, podem estar associados.<sup>2</sup> Além disso, tabagismo e exposição solar também parecem estar relacionados.<sup>1,2,3</sup>

A percepção da autoimagem de mulheres com APF e o modo como ela é vista pela sociedade podem resultar em alterações psicológicas, com importante impacto negativo na qualidade de vida (QV), depressão, angústia, apatia, estresse, baixa autoestima e ansiedade, o que colabora com o aumento da queda tornando um círculo vicioso, enquanto o tratamento farmacológico e psicoterapêutico podem auxiliar no controle e evolução da APF.<sup>1,3,4,5</sup>

Um estudo realizado por Klienmans, em mulheres com APF, mostrou que 60% das participantes apresentavam alterações psicológicas, sentiam-se constrangidas e menos atraentes, causando impactos na vida social e profissional.<sup>5</sup> Já no estudo de Penha, o medo das mulheres em perder o cabelo foi semelhante ao medo desenvolver um câncer ou ter infarto.<sup>6</sup> Diante desse cenário, houve um aumento na procura de

opções de tratamentos para reverter a progressão da doença, porém com poucos recursos de tratamento.

Por ser o único medicamento aprovado pela FDA (*Food and Drug Administration*), agência regulatória dos Estados Unidos e pela ANVISA para tratamento da alopecia androgenética masculina, o uso do minoxidil (MIN) 5% em solução tópica é considerado tratamento de escolha para APF, com resultados variáveis e até ausência de resposta, porém sem possibilidade de cura.<sup>7, 8</sup>

Tecnologias baseadas em luz surgem nesse contexto como uma alternativa promissora, que vem sendo utilizada com bons resultados no tratamento dos graus iniciais e intermediários de APF. Entretanto, quando aplicadas em monoterapia, seu resultado é limitado.<sup>6,9</sup>

A terapia de fotobiomodulação (FBM) usa lasers ou diodos emissores de luz (LEDs) de baixa irradiância para promover bioestimulação celular sem produzir efeitos térmicos. De acordo com a literatura, a luz atua diretamente na nutrição dos folículos, através do estímulo da produção de ATP (adenosina trifosfato) pelas mitocôndrias. O aumento de ATP pode levar à redução do estresse oxidativo pela neutralização dos radicais livres, facilitar a entrada de oxigênio nas células, elevar o fluxo sanguíneo e ativar o metabolismo nos folículos, resultando na produção de novos fios, além de melhorar a espessura, aumentar a densidade capilar e diminuir a queda. Para o tratamento da APF, os comprimentos de onda mais utilizados se situam na faixa vermelha do espectro eletromagnético, de 630 nm a 670 nm.<sup>2,10</sup>

Diante da prevalência da APF, impacto negativo relevante na QV, respostas limitadas nos tratamentos com MIN e pouca utilização da luz de baixa irradiância, devido sua ação limitada em monoterapia, a busca de tratamentos associados para potencializar o tratamento da APF torna-se de extrema importância. Assim, este estudo tem como objetivo verificar a eficácia e impacto na qualidade de vida da FBM como coadjuvante ao MIN 5% no tratamento da APF.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1. Objetivo geral**

O objetivo geral deste trabalho é realizar um estudo de intervenção terapêutica, prospectivo, comparativo, randomizado e cego para avaliar a efetividade da fotobiomodulação no tratamento da alopecia padrão feminino associada ao uso de minoxidil 5% tópico.

### **2.2. Objetivos específicos**

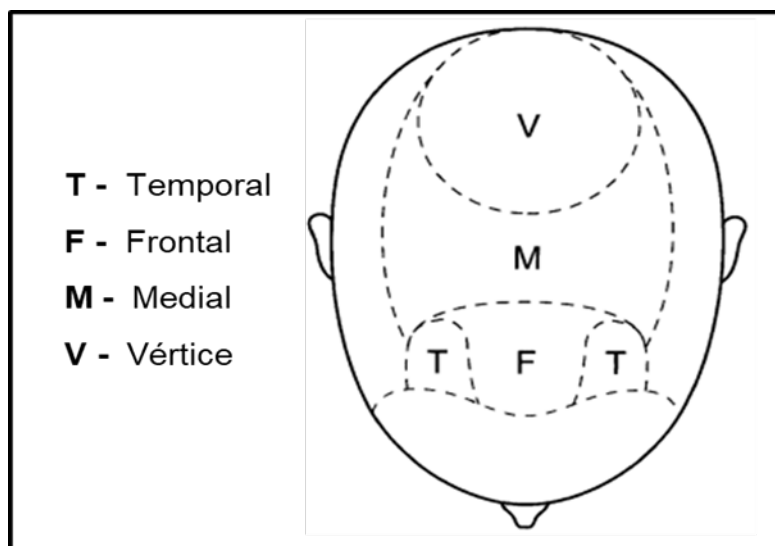
- Avaliar o impacto dos tratamentos na QV das mulheres com APF;
- Avaliar a densidade capilar pós-tratamentos;
- Avaliar a quantidade de novos folículos capilares pós-tratamentos;
- Comparar os tratamentos MIN 5% tópico em monoterapia e combinado à FBM.

### 3. REVISÃO DA LITERATURA

#### 3.1. Alopecia padrão feminino (APF)

A alopecia padrão feminino ou *Female Pattern Hair Loss* é a principal causa de queda de cabelo nas mulheres. O início dos sintomas pode ocorrer desde a adolescência, porém observa-se uma maior prevalência em mulheres adultas, na pré-menopausa, a partir dos 40 anos. A APF é caracterizada pela diminuição da densidade capilar, principalmente na região frontal, temporal, medial e vértice do couro cabeludo (figura 1). É causada pela miniaturização folicular e afinamento progressivo dos fios. A fisiopatologia da APF ainda não foi completamente esclarecida, porém os fatores genético e hormonal, pelo estímulo androgênico, são bem conhecidos. Fatores ambientais, como tabagismo e exposição solar também parecem estar relacionados.<sup>11,12,13,14</sup>

Figura 1 - Região de diminuição da densidade capilar em APF

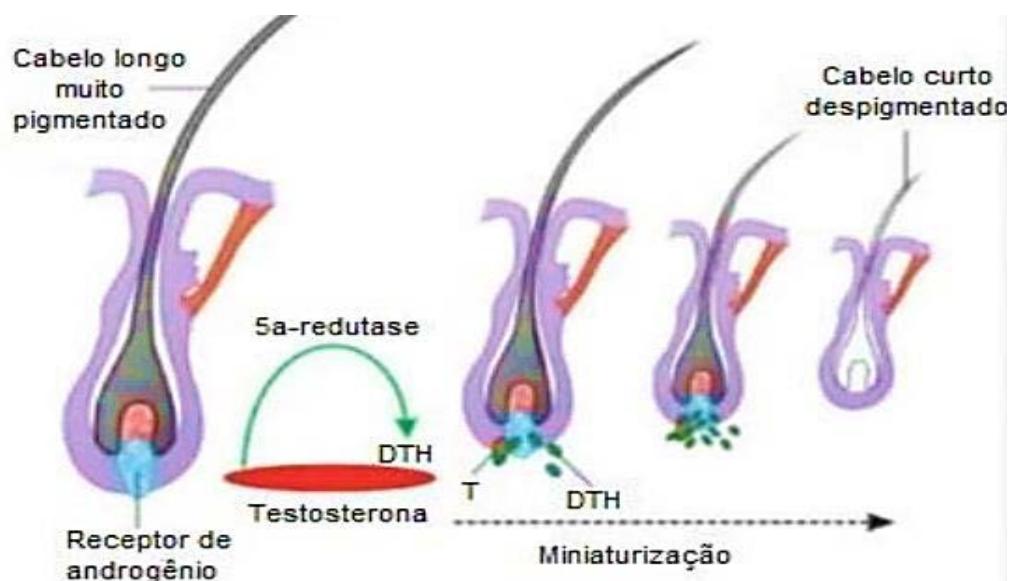


Fonte: Olsen, 2003<sup>14</sup>.

A produção de testosterona nas mulheres ocorre nos ovários e nas glândulas supra-renais, seus níveis na corrente sanguínea correspondem a 1% dos hormônios sexuais, portanto, qualquer aumento pode resultar em alterações na pele, folículos

pilosos, pelos e cabelos. A enzima 5-alfa-redutase presente no bulbo capilar converte a testosterona em dihidrotestosterona (DHT), andrógeno mais potente no processo de afinamento dos fios, que penetra no folículo, liga-se ao receptor nuclear para andrógenos, alterando seu metabolismo e desencadeando o processo de miniaturização progressiva dos fios, a cada ciclo capilar (figura 2).<sup>15,16</sup>

Figura 2 - Processo de miniaturização dos fios



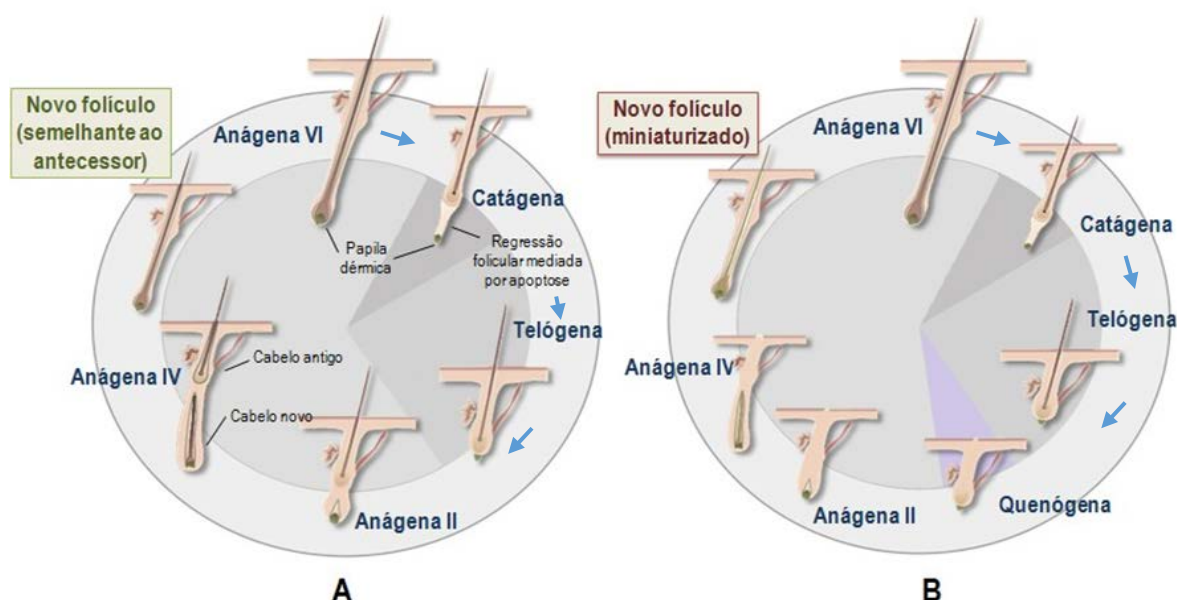
Fonte: Nantes et al., 2018.<sup>16</sup>

O ciclo capilar possui três fases: a anágena é a fase de crescimento, com cerca de 90% dos fios e que dura cerca de 2 a 5 anos; a catágena é a fase de involução, com paralização do crescimento e duração de 3 a 6 semanas; a telógena é a fase de repouso, quando ocorre a maturação da haste e desprendimento dos fios, com até 10% dos fios e duração de cerca de 3 meses. Após a fase telógena inicia-se um novo ciclo.<sup>12,17,18</sup> No couro cabeludo sem anormalidades, o ciclo capilar é assíncrono, ou seja, todas as fases estão distribuídas aleatoriamente podendo ocorrer a queda de até 100 fios por dia, com esse mesmo número de folículos entrando novamente na fase anágena (figura 3).<sup>19</sup>

Na APF, os folículos passam progressivamente da fase anágena para a telógena. A cada passagem pelo ciclo, a duração da fase anágena diminui e a fase

telógena aumenta, resultando no afinamento e miniaturização progressiva dos fios. Cerca de 10% são fios pequenos e finos, de até 3 cm, denominados pseudovelos. Além disso, após a fase telógena surgem folículos vazios (quenógenos), ou seja, o ciclo não se reinicia após o desprendimento do fio (figura 3).<sup>1, 12, 20</sup>

Figura 3 - Esquemas representativos do ciclo folicular (A – Ciclo normal e B – Alterações que ocorrem na alopecia androgênica: encurtamento da duração da fase anágena, aumento do período de latência (fase quenógena) e miniaturização dos folículos).



Fonte: Ramos PM, Miot HÁ, 2015.<sup>12</sup>

### 3.2. Diagnóstico da APF

O diagnóstico da APF se baseia na anamnese, ou seja, história clínica detalhada, levando em consideração a idade, início dos sintomas, histórico familiar, doenças recentes, uso de medicamentos, dieta e hábitos de vida. Além disso, no caso das mulheres, deve-se verificar o histórico ginecológico, além de excluir doenças concomitantes, como as da tireoide e deficiência de ferro.<sup>11,12,21</sup>

A tricoscopia é um exame realizado com um dermatoscópio, que permite a visualização em maior aumento do couro cabeludo e assim obter informações sobre

a saúde do couro cabeludo. O fototricograma é uma técnica prática e eficiente para o diagnóstico de APF. A técnica consiste na raspagem de uma região do couro cabeludo e, em seguida, realiza-se uma série de fotografias com grande aumento. Posteriormente, realiza-se a análise digital, pelo software chamado *Fotofinder Trichoscale AI*®, para identificação da porcentagem de fios anágenos e telógenos, quantidade total de fios, densidade e crescimento capilar.<sup>14,19,22,23</sup> A comparação das fotografias pré e pós-tratamento de uma área padronizada auxiliam na observação dos resultados dos tratamentos.<sup>14,22</sup>

### 3.3. Tratamento

#### 3.3.1. Minoxidil

Por ser o único medicamento aprovado pelo *FDA* para tratamento da alopecia androgenética (AAG), o MIN é o medicamento de escolha para tratamento da doença.<sup>1,19</sup> Sua liberação ocorreu em 1979, sendo inicialmente administrado por via oral para controle da hipertensão arterial devido à sua potente ação vasodilatadora. Em 1980, ocorreu a primeira descrição de sua ação efetiva no tratamento da AAG masculina. Assim, deu-se início aos estudos em sua administração tópica para tratamento de AAG, ocorrendo primeiramente no sexo masculino seguindo para feminino em 1992.<sup>24,25</sup>

A ação do MIN não está totalmente elucidada, porém, sabe-se que ele é capaz de atuar no ciclo de crescimento capilar, encurtando a fase de repouso, telógeno e prolonga a fase de crescimento anágena. Além disso, também atua revertendo o processo de miniaturização, resultando no aumento do diâmetro dos fios e fios terminais após quatro a seis meses de uso.

A aplicação de MIN deve ser constante, pois ao suspender o uso, os fios que estavam em anágena passam para telógena precocemente e os fios voltam a cair.<sup>25 -</sup>

28

Apesar da eficiência do MIN no tratamento da AAG, aproximadamente 30 a 60% dos pacientes podem não obter resultados satisfatórios e até mesmo ausência de resposta. Assim, o uso do MIN pode ser suspenso devido à falta de respostas ou efeitos colaterais como ressecamento do couro cabeludo, prurido, sensação de

queimação, eritema, dermatite, pápulas ou pústulas, sendo, portanto, contraindicado para pacientes com dermatites de contato, irritativa ou alergia no couro cabeludo.<sup>25,26,28</sup> Além disso, pode alterar a textura dos fios causando desconforto na penteabilidade. Em casos raros, pode gerar alteração na pressão arterial, assim como problemas renais e hepáticos.<sup>28,29</sup>

### 3.3.2. Fotobiomodulação

A fotobiomodulação utiliza lasers ou diodos emissores de luz (LEDs) de baixa irradiância para promover bioestimulação celular sem produzir efeitos térmicos. Assim, ela não se baseia na geração de calor, mas sim em efeitos fotofísicos e fotoquímicos.<sup>30</sup> A técnica é baseada na utilização de luz monocromática, ou seja, emite luz em um único comprimento de onda, sendo que para o tratamento da APF, os comprimentos de onda mais utilizados se situam na faixa vermelha do espectro eletromagnético, de 630nm a 670nm, podendo ser utilizada de uma a três vezes por semana.<sup>2,10,31,32</sup>

A literatura sugere que o mecanismo de ação da FBM, utilizando luz de emissão vermelha, é baseado na absorção da luz por componentes da cadeia respiratória celular, estimulando a sinalização celular e a transcrição de genes para observação da resposta biológica.<sup>30,31</sup> Na APF, estudos mostram que a FBM possui ação bioestimulante no folículo capilar, ou seja, atua em diversos fatores que atuarão na reversão de folículos em repouso (telógenos) para folículos em crescimento (anágeno).<sup>31,32,33</sup>

Quando a luz é absorvida por fotoaceitadores de luz na mitocôndria, ocorre o aumento da atividade da enzima citocromo C oxidase. Como resultado dessa atividade aumentada, as moléculas de adenosina trifosfato, espécies reativas de oxigênio e óxido nítrico podem ser afetadas, resultando na melhora do metabolismo celular, elevação da vascularização, aumento da oxigenação e aporte de nutrientes nos folículos pilosos. Assim, as células periféricas da papila dérmica ativam as suas células germinativas, que conseguem regenerar e revitalizar o folículo piloso favorecendo a produção de novos fios anágenos, melhorar a densidade capilar, diminuir a queda de fios, além de promover maior permanência dos fios em fase anágena e ativar a reentrada de fios telógenos para fase anágena.<sup>2, 21, 22</sup>

No tratamento de APF, a FBM é utilizada como uma opção terapêutica de prevenção de queda capilar, estímulo de crescimento e aumento da textura e espessura dos fios. Assim, a terapia com luz é uma alternativa promissora, que vem sendo utilizada com bons resultados no tratamento dos graus iniciais e intermediários de APF.<sup>2, 9</sup> Além disso, estudos mostram que o tratamento para APF baseado na FBM é um procedimento seguro e com bons resultados na melhora do crescimento dos fios e prevenção da queda capilar.<sup>33</sup>

## **4. MATERIAIS E MÉTODOS**

Este estudo foi realizado no Ambulatório do Departamento de Dermatologia, Grupo de tricologia, da Escola Paulista de Medicina (UNIFESP), em colaboração com os Profs. Dr. Maurício Mendonça e Dra. Ediléia Bagatin, e foi iniciado após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP (Anexo A).

### **4.1. População**

As participantes foram recrutadas pela intranet da UNIFESP (Anexo D), ou sejam, as participantes foram servidoras que trabalham no Campus São Paulo, Unifesp, atendidas antes ou ao final da sua jornada de trabalho, a fim de não terem despesas adicionais para participar da pesquisa. Todas as participantes assinaram o TCLE e o termo de autorização para fotografias (Anexo E).

### **4.2. Critérios de Inclusão**

- Mulheres;
- Idade entre 30 e 50 anos;
- Capacidade de compreender, ler e escrever o português e assinar voluntariamente o TCLE - termo de consentimento livre e esclarecido (Anexo B);
- Estar disposta e apta a permanecer em acompanhamento pelo tempo necessário durante o período do estudo;
- Ausência de tratamento específico há, pelo menos, seis meses;
- Diagnóstico de APF grau 2 a 4 de acordo com a classificação de Sinclair (figura 4), confirmado por critérios clínicos por um médico dermatologista da UNIFESP, através da anamnese (Anexo C), exame clínico geral e da pele, e avaliação do couro cabeludo por inspeção, palpação, fotografias e fototricograma.

Figura 4 - Escala de Sinclair



Fonte: Gan DC, Sinclair RD.<sup>34</sup>

#### 4.3. Critérios de Exclusão

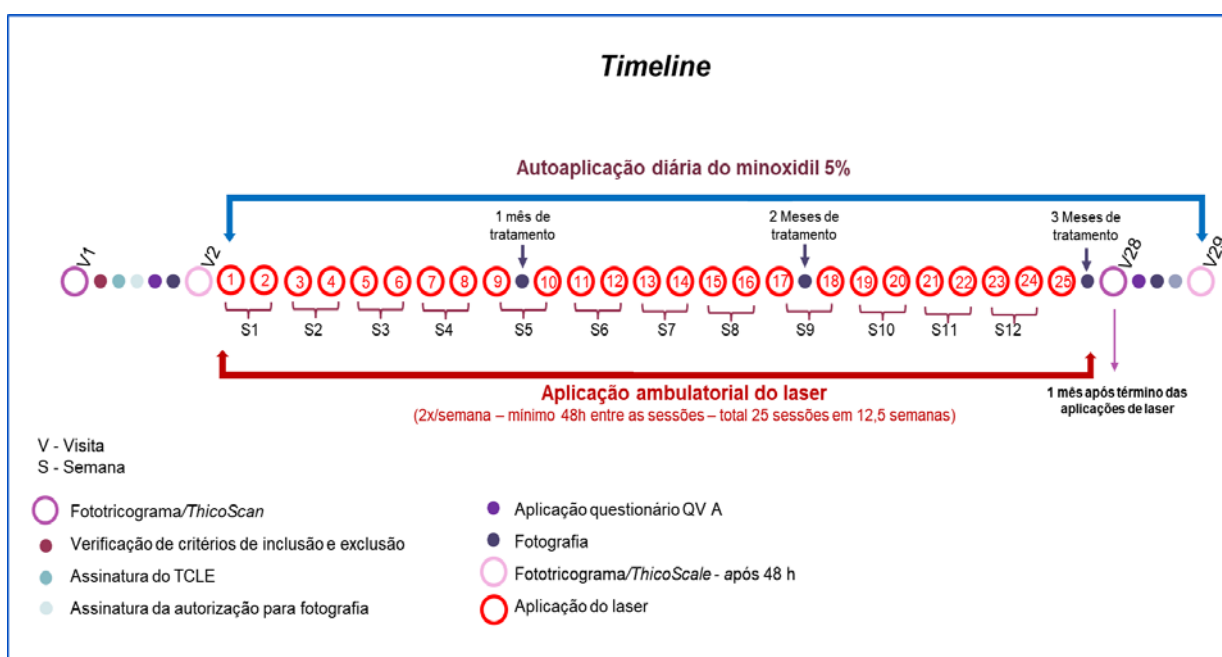
- Participantes com tratamento atual ou há menos de seis meses para APF;
- Fotossensibilidade cutânea;
- Uso de medicamentos fotossensíveis;
- Processo oncológico ou com algum tipo de afecção cutânea;
- Condição que impossibilitasse compreender a natureza, escopo e possíveis resultados do estudo;
- Previsão de tratamento cirúrgico adjuvante durante o estudo;
- Participação em outro estudo clínico;
- Condição social, médica ou psiquiátrica, incluindo histórico de abuso de drogas ou álcool, que pudessem interferir na adesão da paciente ao protocolo de estudo;
- Recusa da paciente em participar em qualquer etapa do estudo;
- Terapia de reposição hormonal;
- Uso de contraceptivos de qualquer natureza;
- Uso de anabolizantes ou drogas antiandrogênicas atual ou há seis meses.

#### 4.4. Desenho do estudo

Antes da inclusão das participantes, a fim de aumentar a validade da análise da intervenção e evitar possível viés de seleção, um programa de computador foi utilizado para gerar uma sequência de números aleatórios para alocar qual lado (esquerdo ou direito) seria intervenção e controle. Assim, ambos os lados teriam as mesmas possibilidades de alocação em qualquer um dos grupos (Anexo F).<sup>35</sup>

Além disso, antes de iniciar o tratamento e ao final foi realizado o registro fotográfico em área padronizada, fototricograma e aplicação de questionário impresso específico de QV para APF. A figura 5, apresenta o resumo do desenho experimental deste estudo.

Figura 5 – Esquema da condução do estudo



Fonte: Autora, 2022

##### 4.4.1. Autoaplicação do minoxidil 5% tópico

Na primeira visita, a partir do momento em que ingressaram no estudo e após a obtenção do consentimento informado, todas as participantes foram instruídas a

aplicar duas vezes ao dia, com 12 h de intervalo, no couro cabeludo limpo e seco, até o final do tratamento, uma dose total de 1 mL de MIN 5% (aproximadamente 7 jatos), doado pela U.sk Under Skin - Luxbiotech Farmacêutica LTDA (Anexo G).

Para aplicação, as pacientes foram orientadas a repartir os cabelos, com auxílio de um pente, iniciando na linha central, usando a ponta do nariz como referência até o vértice, em seguida aplicar um jato de MIN no couro cabeludo exposto e, por fim, massagear com as pontas dos dedos para que a absorção fosse mais eficaz. Elas deveriam repetir a aplicação fazendo uma nova divisão no cabelo, com auxílio do pente, numa distância aproximadamente de 2 cm entre as linhas, até o total de 7 divisões, sendo uma na linha central, três repartições no lado esquerdo e mais três no lado direito.

As participantes também foram orientadas a não cortar os cabelos, não usar produtos químicos e não realizar qualquer outro tratamento para queda.

#### 4.4.2. Questionário de qualidade de vida

O questionário específico de QV para APF (*Women's Androgenetic Alopecia Quality of Life Questionnaire -WAA-QOL*), traduzido e validado para o português (Anexo H) foi impresso e entregue as participantes para preenchimento antes e ao término do tratamento.<sup>36,37</sup> O WAA-QoL possui 16 questões com 6 opções de resposta. Os escores variam de 0 a 6: escores menores indicam impacto menor, e maiores, impacto pior na QV. As participantes preencheram o questionário de forma livre, direcionando sua resposta na forma como a doença impactava seu convívio social e QV.

#### 4.4.3. Fotografia padronizada

Antes de iniciar o tratamento e ao final foi realizado o registro fotográfico em área padronizada na região frontal, em ambiente com boa iluminação. As fotografias foram capturadas por uma câmera de 12 megapixel do celular Asus Zenfone max Shot, em ambiente padronizado, mantendo-se a posição, cadeira e pontos de luz (figura 6).

Figura 6 - Sala de fotografia



Fonte: Autora, 2022.

Os cabelos foram repartidos na linha média, usando como parâmetro o dorso nasal. Em seguida, as participantes foram posicionadas com a mão esquerda fechada entre o mento e o colo (figura 7).

Figura 7 - Imagens representativas da densidade capilar de uma das pacientes antes do tratamento



Fonte: Autora, 2022.

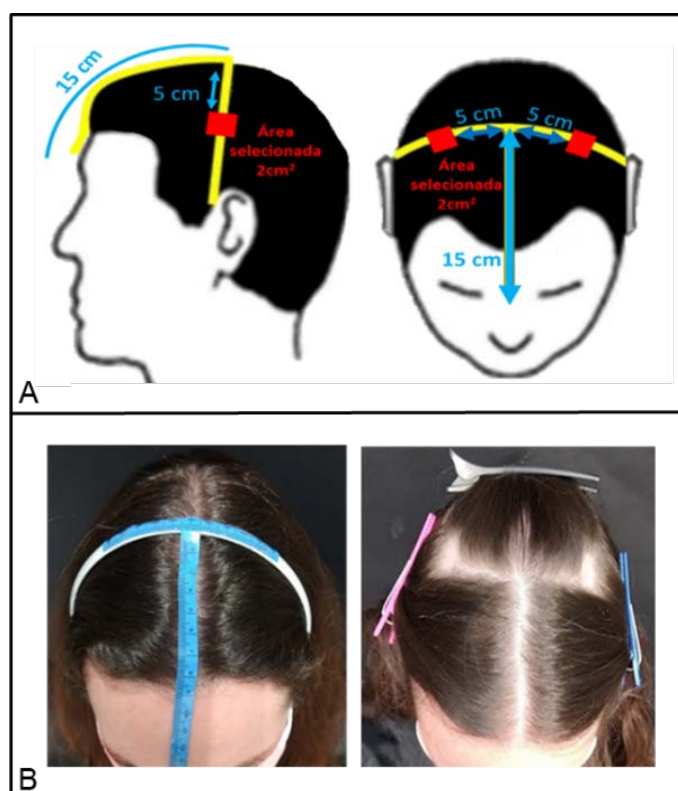
As fotografias padronizadas, foram analisadas com o uso da escala de classificação padronizada de sete pontos (+3 = densidade muito aumentada, +2 = densidade aumentada, +1 = densidade pouco aumentada, 0 = sem alteração, -1 = densidade pouco reduzida, -2 = densidade reduzida, -3 = densidade muito

reduzida)<sup>14</sup>. As fotografias foram capturadas pré-tratamento, uma vez por mês e um mês após o final do tratamento. As fotografias pré e pós-tratamento foram utilizadas para avaliação por dois observadores cegos independentes e pelas participantes do estudo, usando como referência a escala de Sinclair.

#### 4.4.4. Fototricograma

O fototricograma foi realizado pré e pós-tratamento, com o sistema de aquisição de imagem *Photo Finder (TrichoScan®, Tricholog GmbH & Datinf GmbH, Freiburg, Alemanha)*. Uma região há 15 cm a partir da glabella e a 5 cm da linha média, à direita ou à esquerda do repartido central, mais próxima ao vértice, foi selecionada com ajuda de um pente fino e uma tiara adaptada com uma fita métrica, em uma área de 2 cm<sup>2</sup> (figura 8).<sup>22</sup>

Figura 8 - Áreas selecionadas para o fototricograma (A); Representação nas pacientes (B).



Fonte: Autora, 2022.

Posteriormente, com auxílio de uma tesoura curva e um depilador e modelador de sobrancelhas da marca Philips, modelo HP6390/52 (figura 9), a área do couro cabeludo selecionada foi aparada e raspada.

Figura 9 - Objetos utilizados para aparar e raspar os cabelos da área selecionada



Fonte: Autora, 2022.

Em seguida a área foi marcada no couro cabeludo com a ponta de uma agulha hipodérmica, 26g, 13x45 (marrom) embebida em tinta de tatuagem da marca Electric Ink na cor vermelho bombeiro (figura 10). A escolha na cor vermelha se deu para não haver interferência do ponto marcado com a tatuagem e o pelo aparado, por parte do software no momento de localizar o local fotografado.

Figura 10 - Tinta de tatuagem utilizada para marcar o local do fototricograma no couro cabeludo



Fonte: Electric Ink. <https://www.electric.ink/vermelho-bombeiro-pr-12845-ttvb0080-p1924>

A tatuagem foi superficial em um ponto de 1 mm que pode desaparecer ao longo do tempo com lavagens e a descamação do couro cabeludo (figura 11).<sup>3</sup>

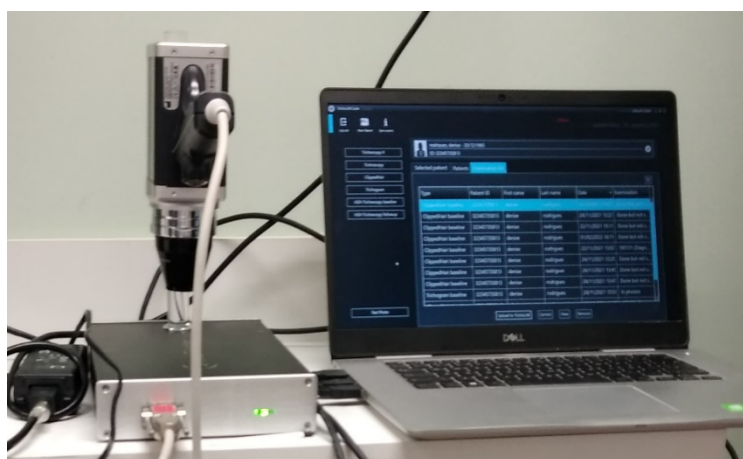
Figura 11 - Tatuagem realizada na visita 1 (A); Visualização da tatuagem após 29 visitas (B).



Fonte: Autora, 2022.

O fototricograma é realizado através da obtenção de duas fotos do local selecionado previamente, com aumento de 10x (figura12). A primeira foto é realizada logo após a raspagem e marcação do local com a mini tatuagem.

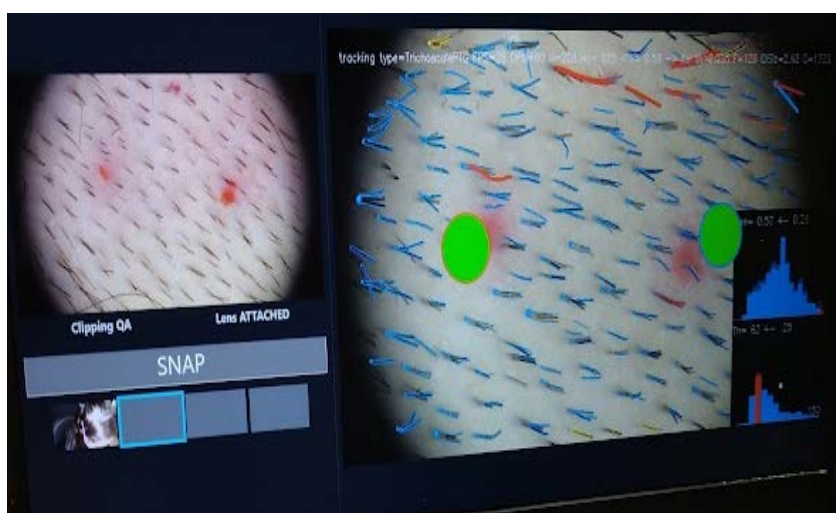
Figura 12 - Equipamento Fotofinder com aumento de 10X utilizado para aquisição das imagens do estudo



Fonte: Autora, 2022.

Esta primeira foto serve como foto base, onde o *software* escaneia o padrão dos folículos para que após 48 h seja possível localizar o mesmo ponto no couro cabeludo (figura 13).

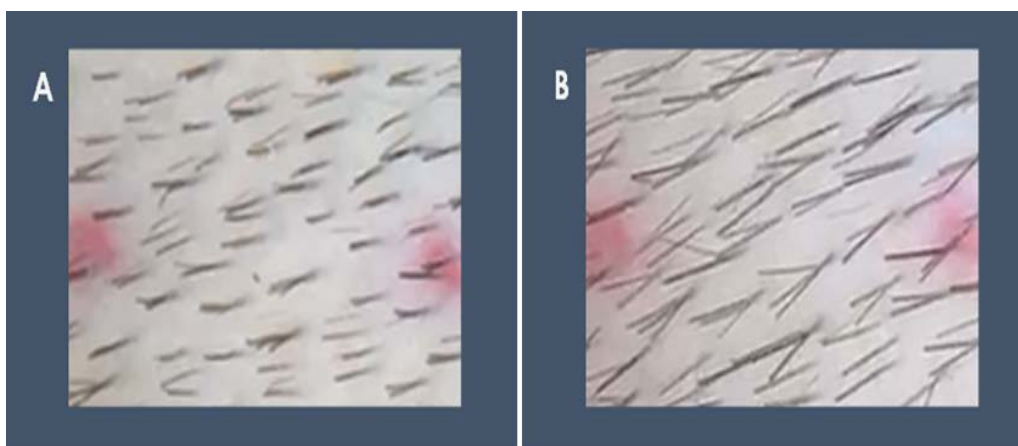
Figura 13 - Fototricograma: Ponto verde - ponto de reconhecimento digital do fototricograma comparativo; Azul - reconhecimento da espessura e comprimento do fio



Fonte: Autora, 2022.

As imagens obtidas no dia 0 e após 48 h são analisadas pelo software *Fotofinder Trichoscale AI®* (figura 14). O software indica a porcentagem de fios em fase anágena, telógena e densidade capilar (DC), com base na estimativa de que os pelos anágenos crescem cerca de 0,3 mm por dia.<sup>22</sup> Este procedimento foi repetido após um mês da última aplicação de laser e realizada a comparação pré e pós-tratamento.

Figura 14 - Imagem do fototricograma realizado no dia 0 (A); Foto obtida após 48 h para identificação de fios anágenos e telógenos (B).

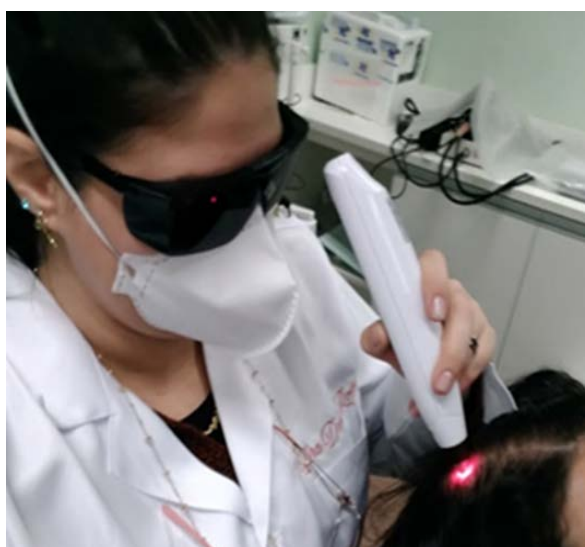


Fonte: Autora, 2022.

#### 4.4.5. Intervenção – Aplicação do laser

No ambulatório, a partir da visita V3 até V27 (25 visitas), o couro cabeludo foi repartido na linha média e aleatoriamente um dos lados, de acordo com a randomização, recebeu a FBM (intervenção) (figura 15) e o outro lado manteve apenas o tratamento domiciliar com MIN 5%, duas vezes ao dia (controle).

Figura 15 - Aplicação do laser em uma das participantes do estudo.



Fonte: Autora, 2022.

Para intervenção foi usado um equipamento laser de GaAl de baixa irradiância, portátil, contínuo, emissão vermelha (660 nm), potência de 100 mW, área da ponteira do laser de 3 mm<sup>2</sup>, marca MMO (MMOptics), modelo RECOVER, registro ANVISA/MS no. 80051420028, em modo pontual, com distância entre os pontos de 2 cm e energia por ponto de 4 J. O pesquisador e a participante utilizaram óculos de proteção específica para aplicação do laser, sendo os óculos do operador do equipamento com bloqueio em 660 nm e da participante um óculos de segurança de bloqueio total (figura 16), que vieram acompanhados do dispositivo laser.

Figura 16 - Equipamento de laser e óculos de proteção utilizados no estudo

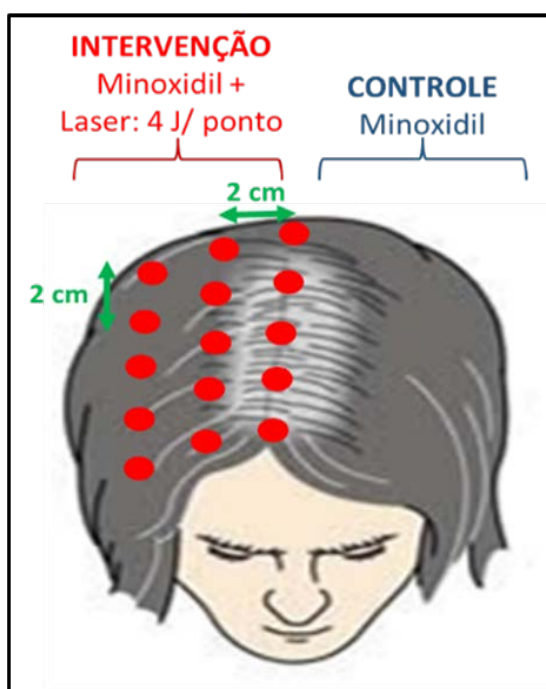


Fonte: Autora, 2022.

Foram irradiadas em um total de 15 pontos, 5 pontos por linha, tempo de exposição foi de 40 s por ponto, totalizando 10 minutos por paciente em apenas um lado de acordo com a randomização. Para aplicação, os cabelos foram repartidos com auxílio de um pente, de modo que o couro cabeludo ficasse exposto, iniciando na linha média, tendo como base a ponta do nariz. Em seguida, foi feita a higienização do couro cabeludo e do equipamento com álcool 70% e realizada a aplicação do laser com o equipamento envolvido em filme plástico e trocado a cada paciente, a fim de

manter o equipamento higienizado. Esse procedimento foi realizado nas 3 linhas repartidas do couro cabeludo randomizado, numa distância de 2 cm. No lado controle, foi feita uma simulação de aplicação do laser, ou seja, o aparelho foi utilizado desligado a fim de que as participantes não soubessem qual lado estivesse recebendo a intervenção (figura 17).

Figura 17 - Área de intervenção e controle



Fonte: Autora, 2022.

As sessões foram realizadas 2 vezes por semana, respeitando um intervalo mínimo de 48 h entre as sessões, com duração total de 25 sessões em 12 semanas e meia.<sup>33</sup> As participantes e o operador do equipamento utilizaram óculos de proteção, para que o feixe de luz não penetrasse nos olhos. A avaliação final foi feita através da comparação das fotografias e do fototricograma realizados antes e após ao tratamento.

#### 4.4.6. Dados Estatísticos

A distribuição dos dados foi verificada pelo teste Shapiro-Wilk utilizando o programa Origin Pro 2018. Usamos test-t de *Student* para comparações no tempo e grupo para os resultados do fototricograma. Para os escores provenientes das fotografias, foi realizado teste de Mann-Whitney. Os resultados são apresentados como média  $\pm$  desvio padrão (DP) e como gráfico de caixa, respectivamente. Diferenças estatisticamente significativas foram consideradas quando  $p < 0,05$ .

### 4.5. Parâmetros de eficácia

#### 4.5.1. Qualidade de vida

Os escores iniciais indicaram o impacto da APF na qualidade de vida e a comparação dos escores pré e pós-tratamento indicou a influência dos tratamentos.

#### 4.5.2. Fototricograma

A análise do fototricograma foi realizada pela comparação das porcentagens obtidas da fase anágena, telógena e densidade capilar (DC) fornecidas pelo *Trichoscan*, antes e após o tratamento.

### 4.6. Parâmetro de segurança

O parâmetro de segurança foi realizado através do relato e observação de eventos adversos tais como queda temporária de cabelos e prurido no couro cabeludo.<sup>38</sup>

### 4.7. Desfecho primário

Redução de fios em fase telógena, aumento de fios em fase anágena e aumento de fios e densidade capilar pelo fototricograma.

#### **4.8. Desfecho secundário**

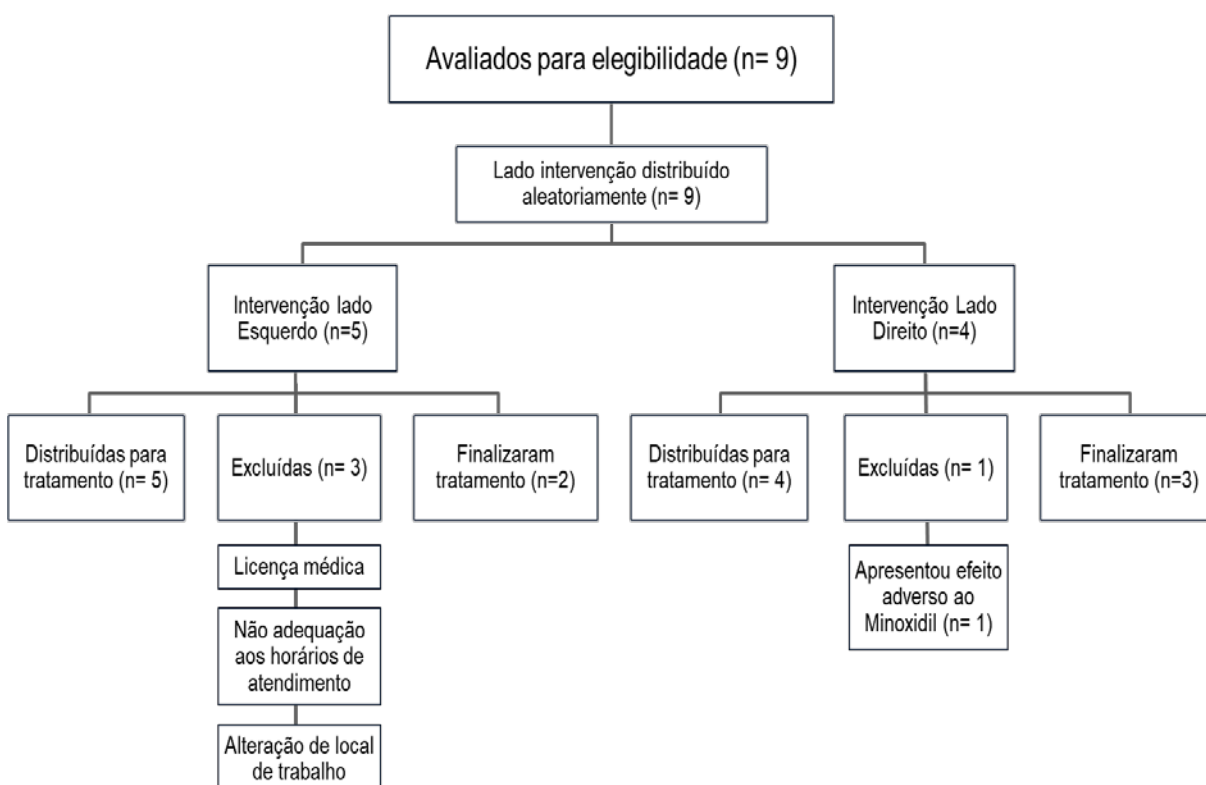
Aumento da densidade capilar e melhora dos escores no questionário de qualidade de vida (*WAA-QoL*).

## 5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 5.1. Elegibilidade

Foram entrevistadas 9 participantes durante o processo de inclusão. Todas as participantes concordaram em participar do estudo, porém, apenas 5 pacientes, com idade média de 37 anos, concluíram o tratamento. A figura 18 mostra o diagrama de fluxo das participantes, de acordo com as diretrizes para relatos de testes clínicos (*Consolidated Standards of Reporting Trials – CONSORT*). Três pacientes abandonaram o tratamento (licença médica, não adequação ao horário das aplicações e mudança de local de trabalho) e uma paciente foi excluída por apresentar efeito adverso ao MIN (prurido e descamação do couro cabeludo).

Figura 18 – Fluxograma das participantes

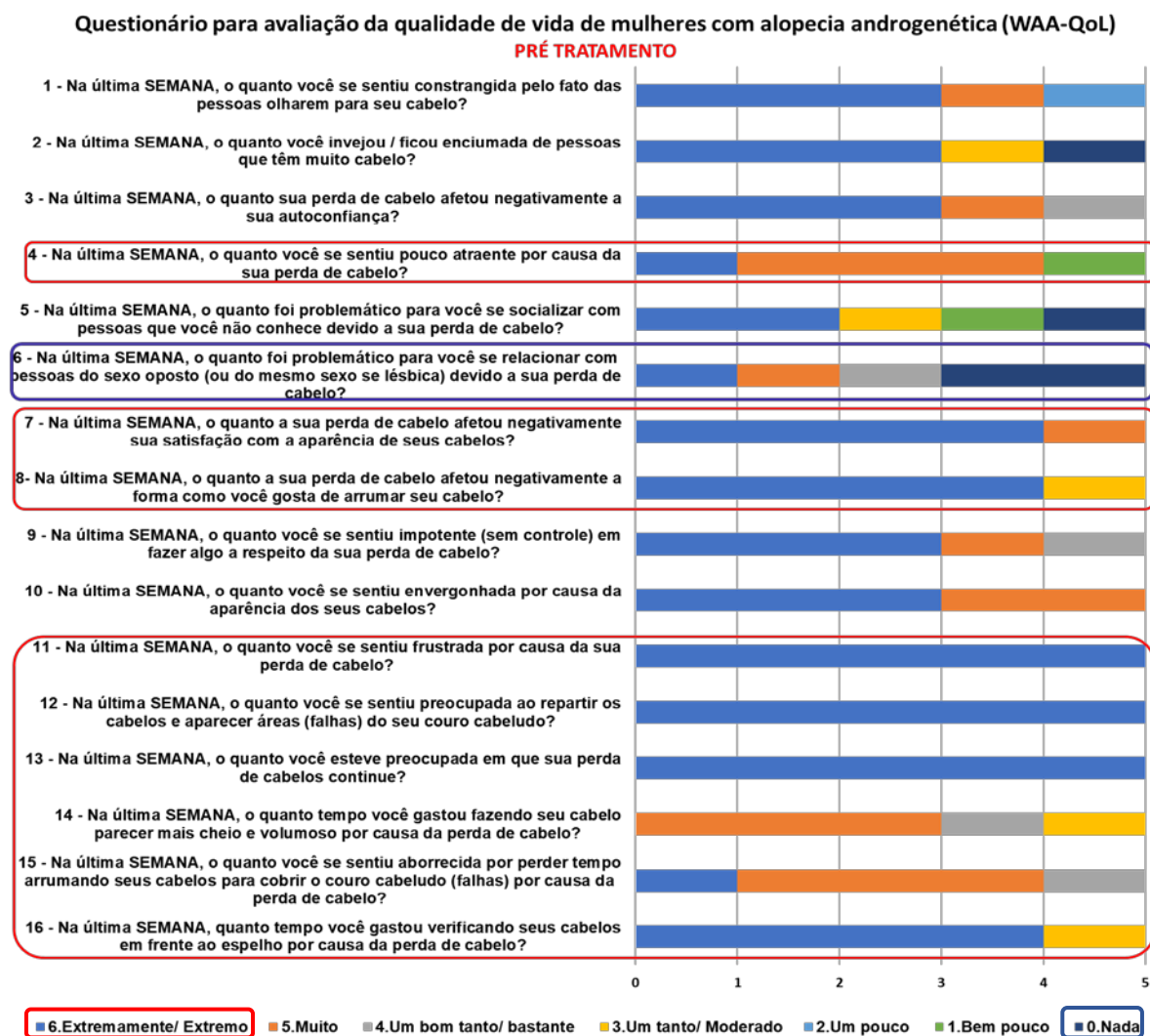


Fonte: Autora, 2022.

## 5.2. Questionário de QV

Todas as participantes preencheram o questionário WAA-QoL em até 10 minutos, sem dificuldades ou dúvidas. O gráfico 1, mostra que as questões de maior impacto na QV no pré-tratamento, foram os itens 4, 7, 8, 11, 12, 13, 14, 15 e 16, ligados a preocupação com a aparência e medo de persistência da queda capilar. Apenas o item 6, ligado a relacionamento com sexo oposto, apresentou maior porcentagem de nível zero/nada.

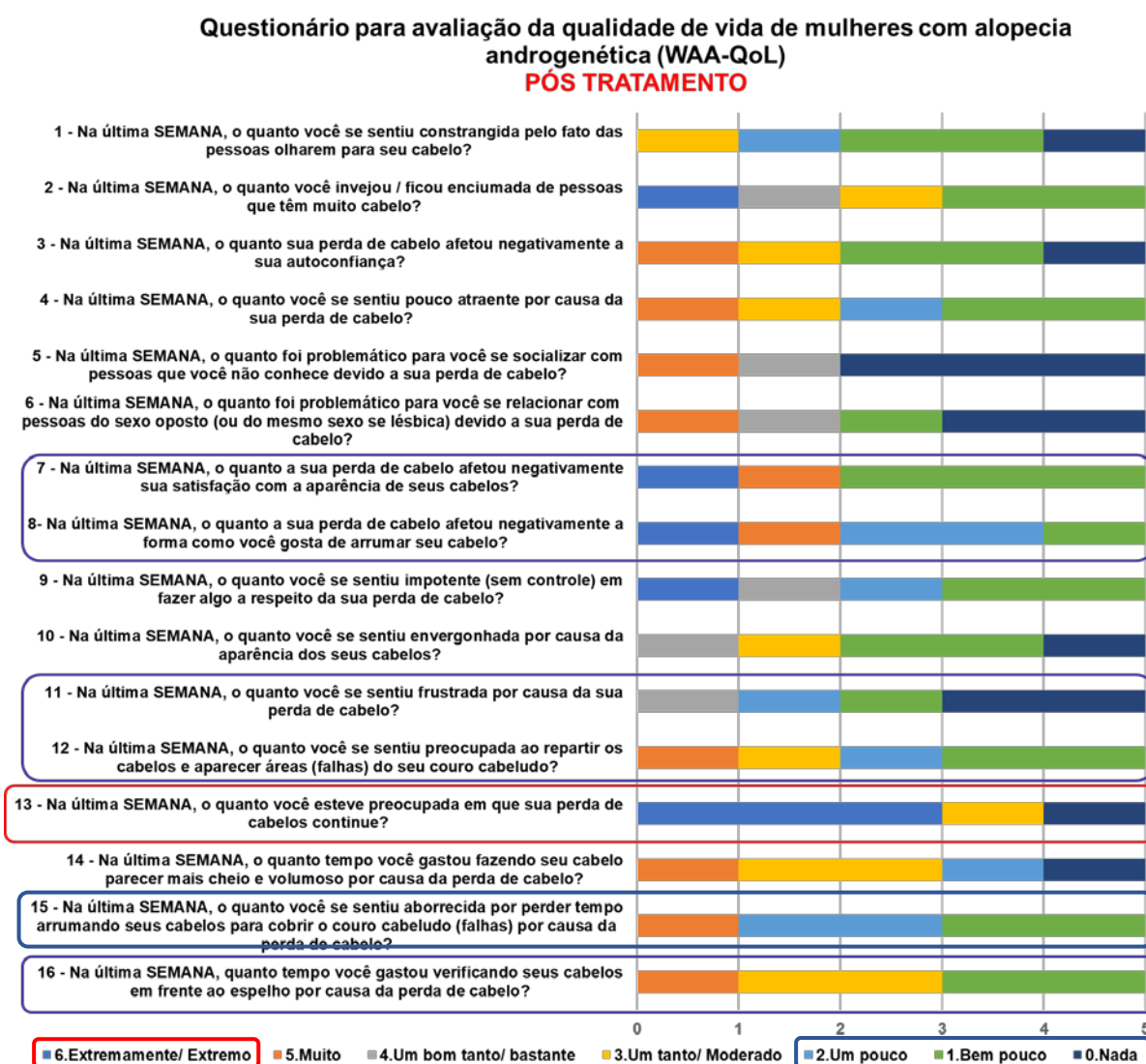
Gráfico 1 - Questionário para avaliação da qualidade de vida de mulheres com APF (WAA-QoL). Pré-Tratamento



Fonte: Autora, 2022.

O teste foi reaplicado 1 mês após o tratamento para reavaliar o impacto na QV, assim como a percepção de melhora após as terapias aplicadas. O gráfico 2, mostra que os itens ligados à preocupação com a aparência capilar (7, 8, 11, 12, 15 e 16) tiveram uma redução de 80%; já o item 13, relacionado ao medo da persistência da queda, reduziu apenas 40%, demonstrando que, apesar dos índices de preocupação serem menores após o tratamento, a maior parte das participantes ainda sentem medo da doença persistir.

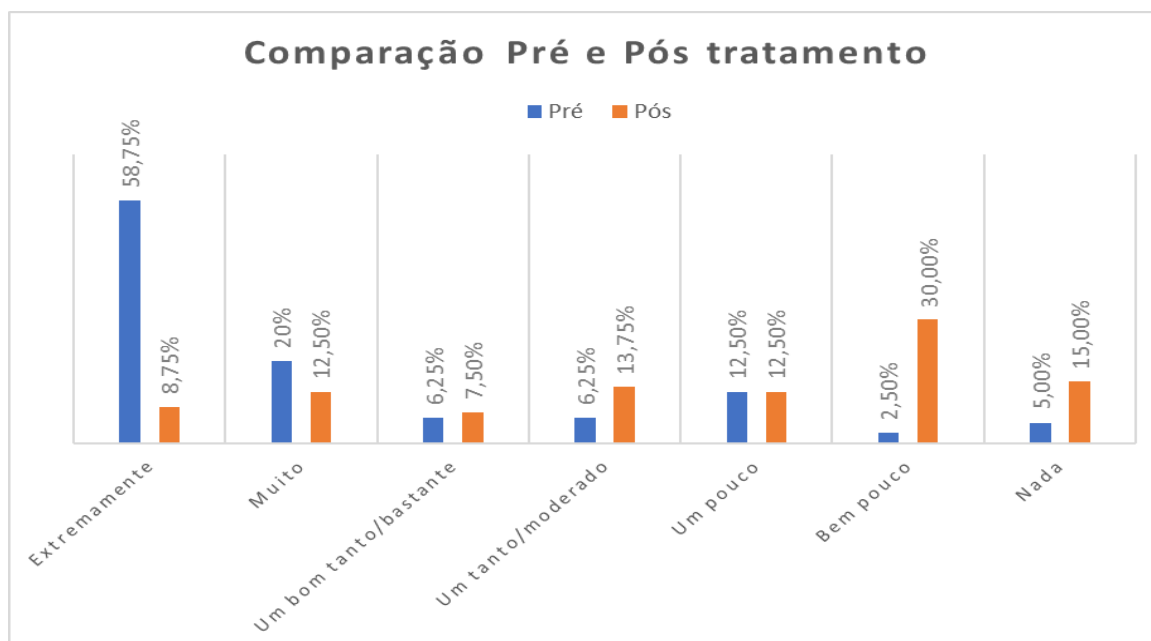
Gráfico 2 - Questionário para avaliação da qualidade de vida de mulheres com alopecia androgenética (WAA-QoL). Pós-tratamento



Fonte: Autora, 2022.

O gráfico 3 apresenta um comparativo das repostas obtidas do questionário de WAA- QoL, antes e um mês após o tratamento. É possível observar uma melhora satisfatória em relação à qualidade de vida após o tratamento.

Gráfico 3 - Comparação de respostas do WAA-QoL pré e pós-tratamento com relação à insatisfação das pacientes



Fonte: Autora, 2022.

A variação do escore de WAA-QoL pode ser explicada pela observação, por parte das participantes, da diminuição da quantidade de quedas de fios ao longo do estudo, trazendo para as mesmas maior autoestima e redução de sintomas psicológicos. Entender quais componentes alteram a QV de mulheres com APF ajuda a reconhecer ações individuais que resultem na diminuição das alterações psicológicas causadas pela doença.

### 5.3. Fotografia

A figura 19 ilustra a densidade capilar de uma paciente que recebeu escore -2 antes do tratamento e +2 após tratamento. No geral, as participantes do estudo analisaram de forma positiva as fotos após um mês do tratamento, sendo estas

classificadas como densidade aumentada ou muito aumentada (+2 e +3 respectivamente), enquanto antes do tratamento, as avaliações predominantes foram de densidade reduzida e muito reduzida (-2 e -3, respectivamente).

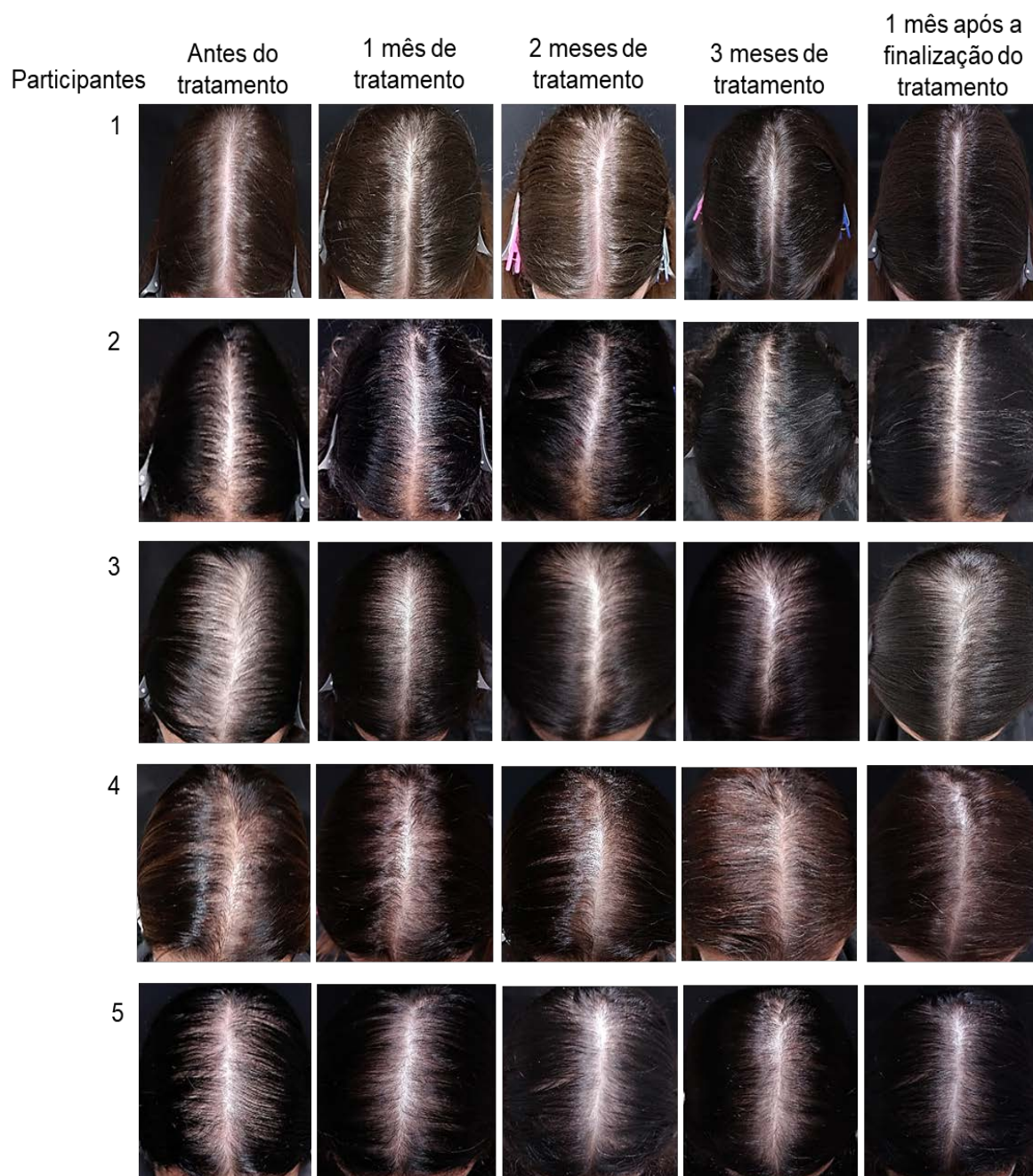
Os observadores independentes classificaram as fotografias antes do tratamento como densidade pouco reduzida e densidade reduzida (-1 e -2 respectivamente) e após o tratamento como densidade aumentada ou muito aumentada (+2 e +3 respectivamente), mostrando que houve uma melhora capilar significativa após os tratamentos aplicados (figura 20).

Figura 19 - Imagens representativas da densidade capilar de uma das pacientes antes (A); Após 1 mês do tratamento (B), com escores -2 e +2, respectivamente.



Fonte: Autora, 2022.

Figura 20 - Fotografia das 5 participantes do estudo antes, durante e um mês após a finalização do tratamento.

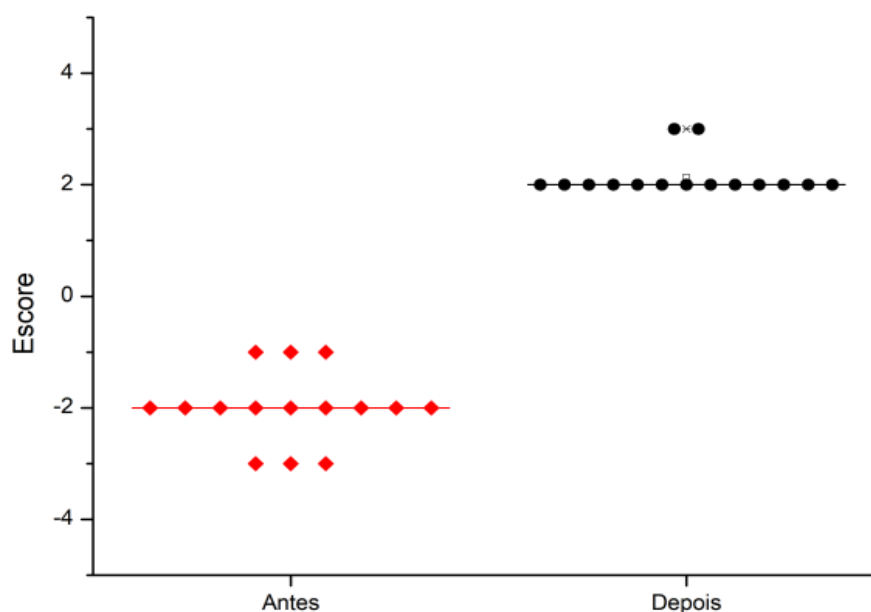


Fonte: Autora, 2022.

O gráfico 4 mostra o escore geral de avaliação antes e após 1 mês do tratamento. O coeficiente de Kappa, que mede a confiabilidade entre avaliadores, mostrou que houve uma concordância moderada (0,46) e substancial (0,69), para

antes e depois do tratamento, correspondendo a 53% e 73% de concordância, respectivamente.

Gráfico 4 – *Box + data overlap* dos escores atribuídos pelos avaliadores antes e após 1 mês de tratamento.



Fonte: Autora, 2022.

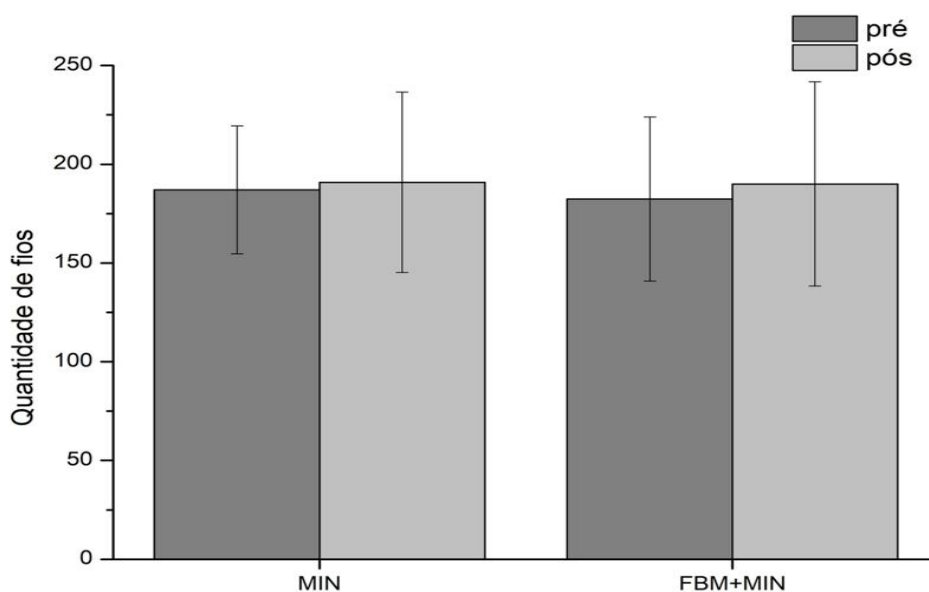
O acompanhamento da evolução da APF por meio de fotografias clínicas, é importante, porém possui uma baixa precisão na detecção da doença, pois elas podem sofrer interferências devido a luz ambiente, flash e ângulo. Assim, se faz necessário realizar em conjunto a fotografia o fototricograma, ou seja, utilizar fotos padronizadas através do uso de um microscópio específico, que emite luz do tipo polarizada, a fim de evitar reflexos no couro cabeludo e melhor avaliação dos fios. Em seguida as imagens são analisadas automaticamente permitindo estimar o número e a densidade dos fios e porcentagem de fios nas fases anágena e telógena de forma segura e confiável.

#### 5.4. Fototricograma - Trichoscan®

Um mês após o término das aplicações de laser as participantes fizeram novamente o fototricograma com Trichoscan®. Os resultados obtidos foram comparados com o exame realizado no início do estudo antes das intervenções.

O gráfico 5 demonstra que a quantidade de fios, antes e após tratamentos, não variou significativamente, mostrando uma contagem média de 185 fios. Além disso, não foram evidenciadas diferenças estatisticamente significantes entre os grupos MIN e MIN+FBM.

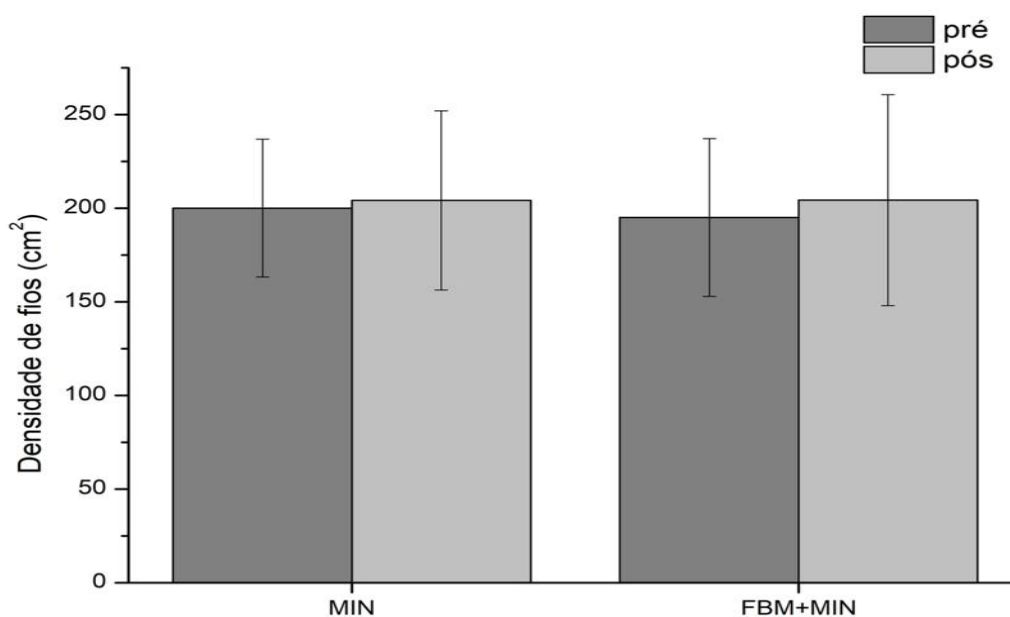
Gráfico 5 - Média  $\pm$  desvio padrão da quantidade fios antes e após o tratamento com MIN e FBM+MIN.



Fonte: Autora, 2022.

Com relação à densidade de fios, o gráfico 6 demonstra que também não houve diferenças estatisticamente significantes antes e pós-tratamentos, com uma média de 200 fios/cm<sup>2</sup>. Também não houve diferenças significativas entre os grupos.

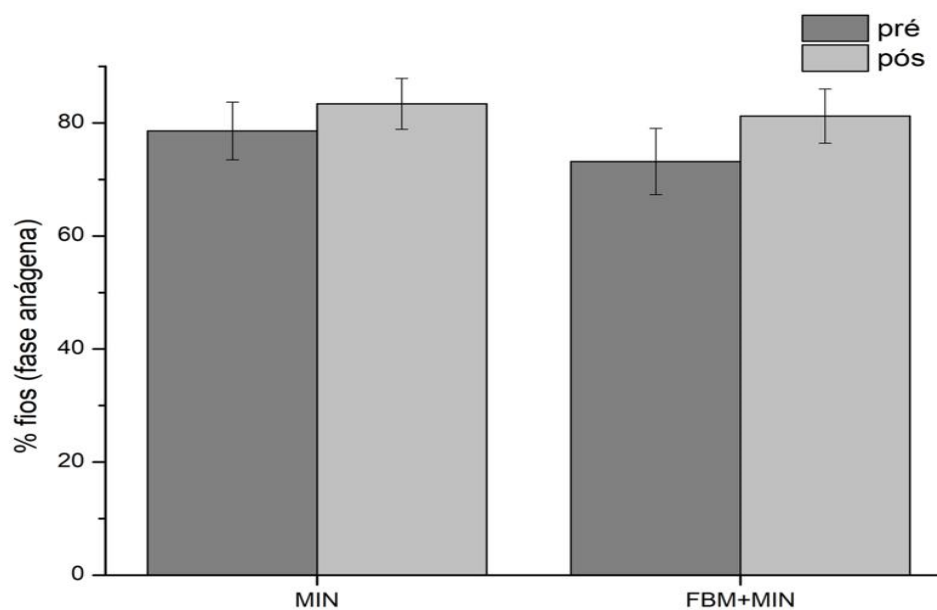
Gráfico 6 – Média  $\pm$  desvio padrão da densidade fios antes e após o tratamento com MIN e FBM+MIN.



Fonte: Autora, 2022.

Houve um aumento significativo na porcentagem de fios na fase anágena para ambos os grupos após o tratamento (5% e 8%, para os grupos MIN e FBM+MIN, respectivamente). Entretanto, não foram detectadas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos (Gráfico 7).

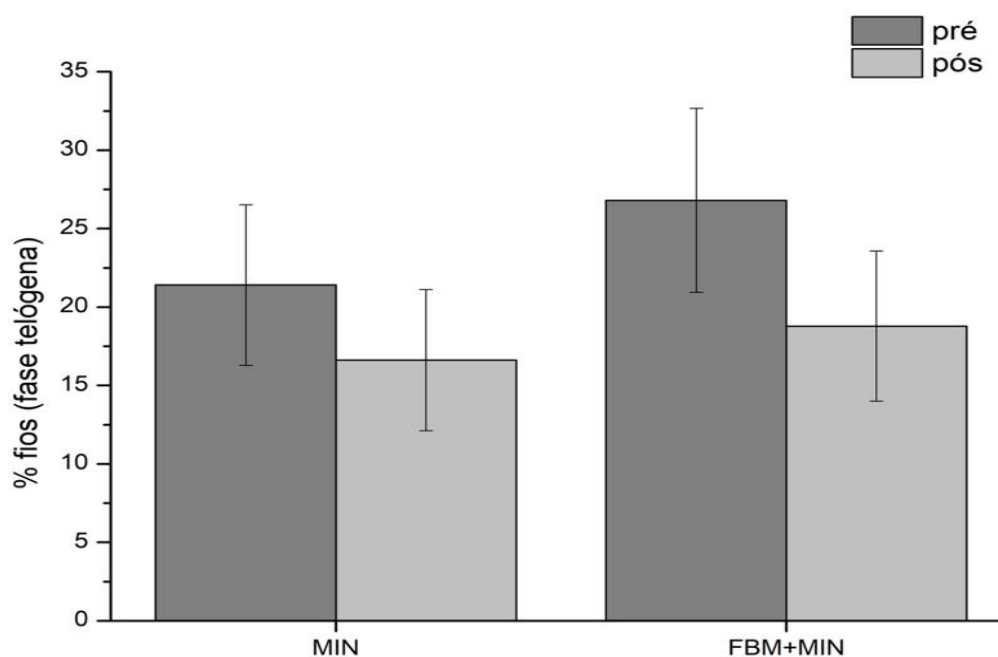
Gráfico 7 – Média  $\pm$  DP da porcentagem de fios em fase anágena antes e após o tratamento com MIN e FBM+MIN



Fonte: Autora, 2022.

A porcentagem de fios na fase telógena, antes e após tratamentos, é mostrada no Gráfico 8. Ambos os tratamentos foram capazes de significativamente reduzir a porcentagem de fios na fase telógena (5% e 8% para os grupos MIN e FBM+MIN, respectivamente). Entretanto, não houve diferenças significativas entre os grupos.

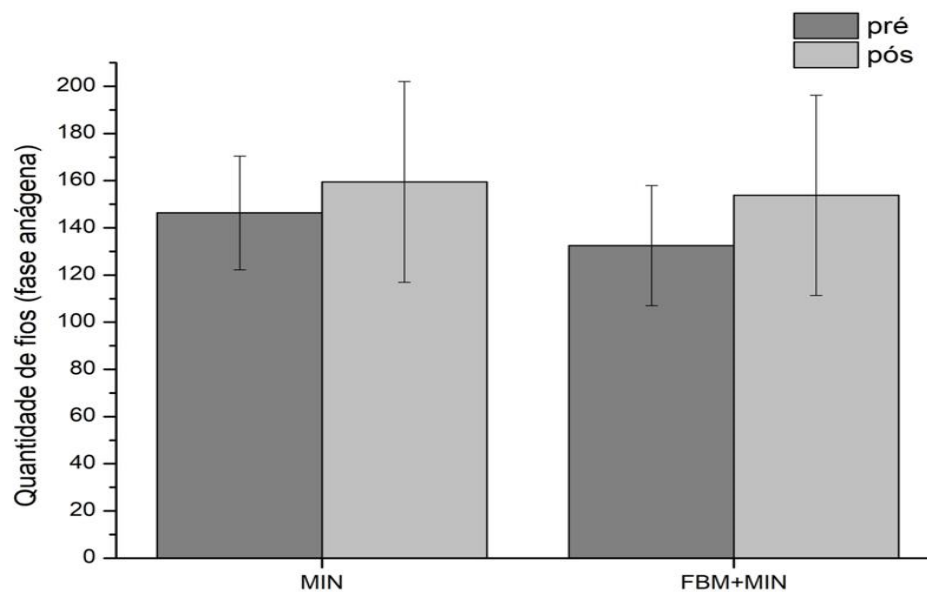
Gráfico 8 – Média  $\pm$  DP da porcentagem de fios em fase telógena antes e após o tratamento com MIN e FBM+MIN.



Fonte: Autora, 2022.

Com relação à quantidade de fios em fase anágena, o gráfico 9 mostra que não há diferença estatística significativa pós-tratamento para ambos os grupos, com uma média de aproximadamente 150 fios. Também não foram evidenciadas diferenças significativas entre os grupos.

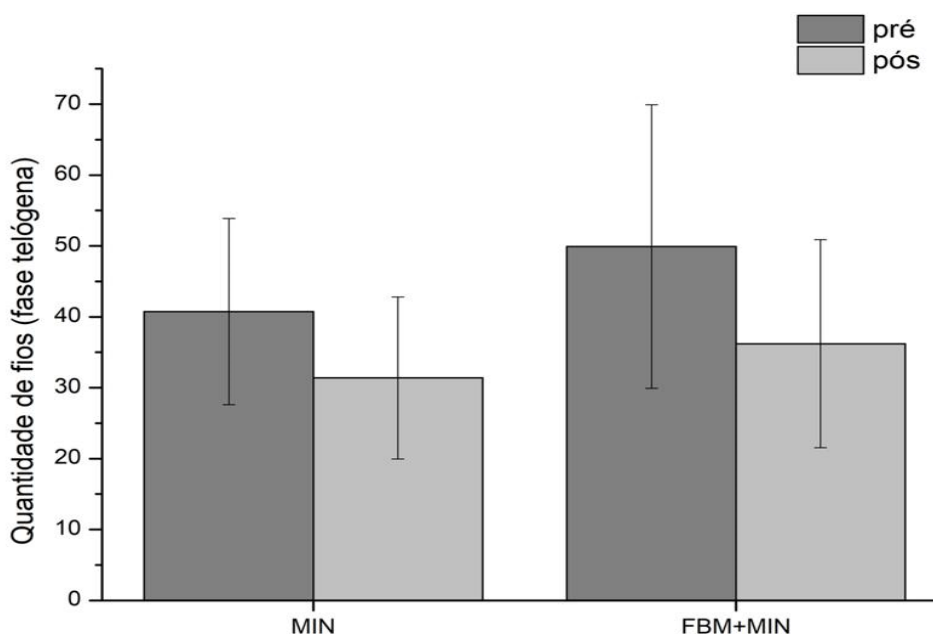
Gráfico 9 – Média  $\pm$  DP da quantidade de fios em fase anágena antes e após o tratamento com MIN e FBM+MIN.



Fonte: Autora, 2022.

Com relação à quantidade de fios em fase telógena, não houve diferenças significativas entre os grupos. Interessantemente, entretanto, a FBM foi capaz de significativamente diminuir a quantidade de fios após tratamento (41 x 31 e 50 x 32 fios, para os grupos MIN e FBM + MIN, respectivamente).

Gráfico 10 – Média  $\pm$  DP da quantidade de fios em fase telógena antes e após o tratamento com MIN e FBM+MIN.



Fonte: Autora, 2022.

O uso da FBM como tratamento da AAG foi observado em outros estudos já realizados, associada ou não ao MIN. A tabela 1 apresenta uma síntese de alguns desses trabalhos, a fim de fornecer uma visão comparativa em relação aos resultados obtidos neste estudo.

No geral, observa-se que a FBM, como terapia única, é bem tolerada e promove resultados positivos para aumento da densidade capilar em AAG, independente do gênero dos pacientes. No entanto, embora o uso de luz vermelha tenha prevalecido entre os estudos (12 em 13), o protocolo para uso da FBM variou bastante entre os estudos, principalmente o tempo de tratamento, que foi de 8 a 40 semanas totalizando de 8 a 140 aplicações.

Quando a FBM foi comparada ao MIN, dois trabalhos reportaram que a FBM promove resultados similares ao MIN<sup>46,49</sup>, como observado em nosso trabalho. No entanto, vale ressaltar que nosso tratamento foi realizado em 12,5 semanas, diferentemente de Liu et al. (24 semanas)<sup>46</sup> e Esmat et al. (16 semanas)<sup>49</sup>. Adicionalmente, nós observamos uma redução do número de fios na fase telógena, o que incentiva mais estudos nessa área.

Tabela 11 Estudos realizados com FBM no tratamento da AAG.

<b>Autor</b>	<b>Objetivo</b>	<b>População</b>	<b>Parâmetros</b>	<b>Resultados</b>
Qiu J, et al. <sup>42</sup>	Avaliar a eficácia da FBM no tratamento de AAG	1383 participantes, sendo 1010 homens e 373 mulheres, entre 18 e 40 anos	Capacete iHelmet laser, duzentos diodos laser (5 mW, 650 nm), por 20 min em dias alternados, durante 38 a 40 semanas	A eficácia clínica geral com o iHelmet para AAG foi de quase 80%. O regime de tratamento recomendado com o capacete foi superior a 1 ano ou 180 vezes de uso. Pacientes do sexo masculino com sintomas de caspa, erupção cutânea e coceira no couro cabeludo tendem a ter uma avaliação de eficácia melhor
Amer M, et al. <sup>43</sup>	Avaliar a eficácia e a segurança da FBM para calvície de padrão feminino e eflúvio telógeno	20 Mulheres, sendo 13 com APF e 7 com eflúvio telógeno. Idade não informada	Capacete Hair Growth System (TOPHAT655) de 655 nm, 2x/semana, 20 min por 16 semanas, total de 32 sessões	A FBM melhorou significativamente a contagem de cabelos e não houve diferença significativa em pacientes com eflúvio telógeno sem eventos adversos graves
Ferrara F, et al. <sup>44</sup>	Avaliar a melhora do crescimento capilar em homens com AAG, durante a administração de MIN com e sem FBM, usando um modelo de meia cabeça	21 homens, idade não informada	Capacete Capellux, 12 min, 2x/dia por 6 meses seguido de aplicação tópica de 1ml de MIN. Grupo controle: Apenas MIN	Melhora adicional não foi observada com a associação da FBM ao MIN tópico na AAG masculina

Lanzafame RJ, et al. <sup>33</sup>	Relatar os resultados obtidos em APF para uma coorte de mulheres tratadas sob o protocolo do estudo TH655 (capacete com LED)	42 mulheres entre 18 e 60 anos	Capacete com diodos laser de 21,5 mW e 30 LEDs, 655 nm, 25 min. Dias alternados durante 16 semanas, 60 sessões, 67 J/cm <sup>2</sup> , sendo 2,9 J/sessão	Os indivíduos que receberam FBM alcançaram um aumento de 37% nas contagens de cabelo em comparação aos pacientes controle tratados com placebo
Yoon JS, et al. <sup>45</sup>	Avaliar a segurança e a eficácia da FBM usando um novo dispositivo tipo capacete para o tratamento da AAG	60 participantes, sendo 40 homens e 20 mulheres entre 19 e 65 anos.	Capacete de 2,36 mW/cm <sup>2</sup> , 655 nm, por 25 min em dias alternados ao longo de 16 semanas (56 aplicações)	A FBM mostrou um efeito significativo no aumento da densidade capilar em pacientes com AAG
Liu Y, et al. <sup>46</sup>	Comparar a segurança e eficácia da FBM, MIN e terapia combinada no tratamento de APF	90 mulheres entre 18 e 60 anos	Capacete iHelmet®, com 200 diodos laser de 5 mW (650 nm). Grupo A: recebeu FBM com o capacete por 30 min em casa em dias alternados. Grupo B: usou MIN 2 x/dia. Grupo C: recebeu uma combinação de MIN e FBM. Todos as pacientes receberam 24 semanas de tratamento	A FBM foi um tratamento seguro e eficaz para APF. Além disso, a FBM pode melhorar significativamente sua eficácia quando usada em combinação com MIN
Scarpim AC <sup>47</sup>	Avaliar a dosimetria, o tempo e a forma de aplicação, bem como os efeitos da FBM em AAG masculina	25 homens entre 20 e 54 anos	Laser de diodo, 660 nm, 100 mW, pontual, distância de 1 cm entre os pontos, 10 J/cm <sup>2</sup> , 2x/semana, 10 semanas	A FBM proporcionou um estímulo no crescimento capilar em apenas 5 semanas, permitindo reduzir o tempo de tratamento

Faghihi G, et al <sup>48</sup>	Comparar a eficácia da adição da FBM à solução tópica de MIN no tratamento de AAG	50 homens e mulheres entre 17 e 45 anos	20 gotas de solução tópica de MIN 2 x/dia, associado a 2 - 3 sessões por semana de 20 min de FBM (785 nm, 10-50mW) durante 24 semanas. Grupo controle: uso de MIN	A FBM pode ajudar a melhorar a porcentagem de recuperação da AAG e aumentar a satisfação dos pacientes com o tratamento quando combinada ao MIN
Esmat SM, et al <sup>49</sup>	Avaliar a eficácia e segurança da FBM em comparação ao MIN tópico e a combinação das terapias no tratamento da APF	45 mulheres, idade não informada	Capacete iGrow com lasers de 655 nm por 25 min em dias alternados (grupo 1: os pacientes foram instruídos a aplicar MIN 2 x ao dia; grupo 2: as pacientes receberam FBM usando o capacete por 25 min, 3 dias por semana; grupo 3: as pacientes receberam uma combinação MIN e FBM). O tempo de tratamento foi de 16 semanas	A FBM é uma ferramenta eficaz e segura com resultados comparáveis ao MIN no tratamento de APF. O uso da terapia combinada promoveu aceleração do crescimento do cabelo
Catelan AF, et al. <sup>10</sup>	Estimular o crescimento capilar com FBM	3 homens entre 25 e 35 anos	Laser de 660 nm (GaAlInP), 4 J/cm <sup>2</sup> , pontual, 14s/ponto, 2 sessões semanais com intervalo mínimo de 48 h. Total 12 sessões em 8 semanas	A técnica utilizada mostrou-se segura e sem qualquer efeito colateral ou desconforto. Foram observados resultados positivos após o início das sessões, com surgimento de novos fios, por meio de análise com o videodermatoscópio e registro fotográfico do pré e pós-tratamento. Participantes ficaram satisfeitos com os resultados, mesmo que pouco perceptível, e houve melhora na autoestima

Jimenez JJ, et al. <sup>50</sup>	Determinar se a FBM, com um equipamento aprovado pelo FDA dos EUA , aumenta a densidade do cabelo em homens e mulheres com queda capilar	128 homens e 141mulheres. Idade não informada	HairMaxLaserComb 655 nm, 3vezes/semana durante 8–15 minutos durante 26 semanas	Aumento da densidade do cabelo com melhora geral na espessura ou plenitude do cabelo em comparação com o grupo de tratamento placebo
Lanzafame R, et al <sup>51</sup>	Definir a segurança e os efeitos fisiológicos da FBM em homens com AAG	41 homens entre 18 e 48 anos	Capacete (TOPHAT655) com 30 LEDs, 655 nm, 67,3 J/cm <sup>2</sup> , 25 min em dias alternados, por 16 semanas, total 60 sessões	Melhora observada na contagem de cabelo em comparação com o placebo
Leavitt, et al <sup>40</sup>	Avaliar a segurança e eficácia da FBM na promoção do crescimento do cabelo e na cessação da perda de cabelo em homens diagnosticados com AAG	110 homens entre 30 e 60 anos	HairMaxLaserComb, 655 nm, 3 x/semana em dias alternados, durante 15 min, durante 26 semanas	Melhora observada com o uso da FBM em comparação com o grupo placebo, bem tolerado e seguro para o tratamento de AAG masculina

A duração do estudo de 4 meses não conseguiu avaliar a eficácia e segurança a longo prazo, sendo necessário também um estudo com um período mais longo para que os benefícios observados aqui se traduzam em uma opção de tratamento eficaz e bem tolerada para APF.

Neste estudo não foram relatados eventos adversos com uso da FBM durante todo o período da pesquisa, porém uma das participantes foi excluída por apresentar efeito colateral ao uso do MIN. Assim, a FBM poderia ser uma opção para indivíduos que possuem restrição ao uso do MIN.<sup>41</sup>

A principal limitação deste estudo foi o pequeno número de participantes e nenhum dado de seguimento a longo prazo. No entanto, o uso da FBM parece ser um bom adjuvante ao tratamento com MIN, principalmente para reduzir o número de fios na fase telógena.

## **CONCLUSÃO**

O MIN, usado topicamente, promoveu maior densidade capilar, melhor QV, maior porcentagem de fios em fase anágena e menor porcentagem em fase telógena. Resultados similares foram observados quando a FBM foi associada ao MIN.

A FBM associada ao MIN, nas condições deste estudo, foi capaz de reduzir significativamente a quantidade de fios na fase telógena do ciclo capilar.

## REFERÊNCIAS

1. Pereira JM. **Alopecia Androgenética (Calvície) na Mulher**. 1. ed. São Paulo: Dilivros; 2007.
2. Silva LBP, Santos BA. **Uso do Laser de baixa intensidade no tratamento da Alopecia Androgenética: Uma Revisão Bibliográfica**. Rev. Mult. Psic. 2018; 12(40):1065-1081
3. Araujo L. **Livro do cabelo**. São Paulo. Leya. 2012.
4. Manning J. **The Sociology of Hair: Hair Symbolism Among College Students**. L Soc Sci. 2010; 10(1):35-48.
5. Kleinhans AC. **Stress e Raiva em Mulher com Alopecia Androgenética**. Campinas: PUC - Campinas; 2012.
6. Penha MÁ, Santos PM, Miot HA. **Dimensionando o medo das doenças dermatológicas**. A. Bras Dermatol. 2012; 87:796-9
7. PM Ramos, Goren A, Sinclair R, Miot HA. **Oral minoxidil bio-activation by hair follicle outer root sheath cell sulfotransferase enzymes predicts clinical efficacy in female pattern hair loss**. JEADV. 2019; 34(1):40-41.
8. Adil A, Godwin M. **The effectiveness of treatments for androgenetic alopecia: A systematic review and meta-analysis**. JAAD. 2017;77(1): 136- 141.
9. Gupta AK, Carviela JL. **Meta-analysis of photobiomodulation for the treatment of androgenetic alopecia**. 2019 J. Dermatol. DOI: 10.1080/09546634.2019.1688755
10. Catelan AF, Kobayashi GCS, Pereira LF. **O uso do laser de baixa potência no estímulo do crescimento capilar em homens com alopecia androgenética entre 25 e 35 anos**. Ver. Cien. Unisal. 2016; 7(15):473-486.
11. Fabbrocini G, Cantelli M, Masarà A, Annunziata MC, Marasca C, Cacciapuoti S. **Female pattern hair loss: A clinical, pathophysiologic, and therapeutic review**. Int J. W. Dermatol. 2018; 4(4):203-211.
12. Ramos PM, Miot HA. **Female Pattern Hair Loss: a clinical and pathophysiological review**. A. Bras Dermatol. 2015; 90 (4):529-43.
13. Ramos PM, Brianezi G, Martins ACP, Silva MGD, Marques MEA, Miot HA. **Aryl hydrocarbon receptor overexpression in miniaturized follicles in female pattern hair loss**. A. Bras. Dermatol. 2017; 92(3).
14. Olsen EA. **Current and novel methods for assessing efficacy of hair growth promoters in pattern hair loss**. J Am Acad Dermatol. 2003; 48(2):253- 62.
15. Junior FTB. **Calvície feminina: classificação proposta**. Rev Soc Bras Cir

Plást 2006; 21(4):196-202.

16. Nantes MC, De Paiva NS, Soares ALF, Dos Santos JL, Eler JFDC, Lopes LDA. **Ação do minoxidil e da finasterida através da Intradermoterapia no tratamento da Alopecia androgenética.** Braz. J. Surg. Clin. Res. 2012; 24(2):166-175.
17. Goren A, Naccarato T. ***Minoxidil in the treatment of androgenetic alopecia.*** Dermatol Ther. 2018; 31(5):e12686. DOI: 10.1111/dth.12686.
18. Asghar F, Shamim N, Farooque U, Sheikh H, Aqeel R. ***Telogen Effluvium: A Review of the Literature.*** Cureus 2020; 12(5): e8320.
19. Wiedemeyer K, Schil WB, Löser C. ***Diseases on Hair Follicles Leading to Hair Loss Part I: Non scarring Alopecias.*** SKINmed. 2004; 3:209–214.
20. Blume-Peytavi U, Tosti A, Whiting DA, Trueb R. ***Hair Growth and Disorders.*** Verlag Berlin Heidelberg: Springer; 2008.
21. Rebora A, Guarrera M, Baldari M, Vecchio F. ***Distinguishing androgenetic alopecia from chronic telogen effluvium when associated in the same patient.*** Arch Dermatol 2005; 141(10):1243-5.
22. Dhurat R, Saraogi P. ***Hair evaluation methods: merits and demerits.*** Int J Trichol. 2009; 1(2): 108–119. DOI: 10.4103/0974-7753.58553.
23. Hoffman R. ***Trichoscan: what is new?*** Dermatology. 2005; 211(1):54- 62.
24. Zappacosta AR. ***Reversal of baldness in patient receiving minoxidil for hypertension.*** N Engl J Med. 1980; 303(25):1480-1.
25. Rossi A, Cantisani C, Melis L, Iorio A, Scali E, Calvieri S. ***Minoxidil use in dermatology, side effects and recent patents.*** Recent Pat Inflamm Allergy Drug Discov. 2012; 6(2):130-6.
26. Messenger AG, Rundegren J. ***Minoxidil: mechanisms of action on hair growth****British*. J. Dermatology 2004; 150: 186–194.
27. Uzel BPC. ***Estudo comparativo randomizado cego para avaliar a eficácia de segurança da infiltração intralesional com Minoxidil 0,5% versus placebo no tratamento da alopecia androgenática feminina.*** Brasília. 2013.
28. Kanti V, Hillmann K, Kottner J, Stroux A, Canfield D, Blume-Peytavi U. ***Effect of minoxidil topical foam on frontotemporal and vertex androgenetic alopecia in men: a 104-week open-label clinical trial.*** J Eur Acad Dermatol Venereol. 2016; 30(7):1183-9.
29. Kede MPV, Sabatovich O. ***Dermatologia Estética.*** São Paulo: Atheneu, 2004.
30. Ribeiro MS, da Silva DFT, Núñez SC, Maria Zezell DM. ***Laser em Baixa Intensidade***
31. Agne JE. ***Eletrotermofoterapia.*** 4 ed. Santa Maria, RS: Pallotti, 2017. 426 p.

32. Borges FS; Scorza FA. **Terapêutica em estética: Conceitos e técnicas. 1.** São Paulo: Phorte Editora, 2016; 580 p.
33. Lanzafame RJ, Blanche RR, Chiacchierini RP, et al. ***The growth of human scalp hair in females using visible red light laser and LED sources.*** Lasers Surg Med. 2014; 45:487-495.
34. Gan DC, Sinclair RD. ***Prevalence of male and female pattern hair loss in Maryborough.*** J Investig. Dermatol Symp Proc. 2005; 10(3):184-9.
35. Ferreira JC, Patino CM. **Randomização: mais do que o lançamento de uma moeda.** J Bras Pneumol. 2016; 42(5):310-310.
36. Dolte KS, Girman CJ, Hartmaier S, Roberts J, Bergfeld W, Waldstreicher J. ***Development of a health-related quality of life questionnaire for women with androgenetic alopecia.*** Clin Exp Dermatol. 2000; 25(8):637-42.
37. Shimizu GKM, Wedy GF, Schaefer LV, Ramos PM, Miot HA. ***Translation into Portuguese language (Brazil), transcultural adaptation and validation of the quality of life questionnaire in female pattern hair loss (WAA-QoL-BP).*** A. Bras Dermatol. 2018; 93(5):701-6.
38. Suchonwanit P, Chalermroj N, Khunkhet S. ***Low-level laser therapy for the treatment of androgenetic alopecia in Thai men and women: a 24-week, randomized, double-blind, sham device-controlled trial.*** Lasers Med Sci. 2018; 34(6):1107-1114.
39. OMS - Organização Mundial da Saúde. **Avaliação da Qualidade de Vida da Organização Mundial da Saúde (WHOQOL): documento de posicionamento da Organização Mundial da Saúde.** Soc Sci Med. 1995; 41:1403-9.
40. Leavitt, M; Charles, G; Heyman, E; Michaels, D. ***HairMax LaserComb laser phototherapy device in the treatment of male androgenetic alopecia: A randomized, double-blind, sham device-controlled, multicentre trial.*** Clin Drug Investig. 2009; 29(5):283–292.
41. Avram, MR, Rogers, NE. ***The use of low-level light for hair growth: part I.*** J.Cosmet Laser Ther, 2009; 11:110-117.
42. Qiu J, Yi Y, Jiang L, Miao Y, Jia J, Zou J, Hu Z. ***Efficacy assessment for low-level laser therapy in the treatment of androgenetic alopecia: a real-world study on 1383 patients.*** Lasers Med Sci. 2022; 37:2589–2594.
43. Amer M, Nassar A, Attallah H, Amer A. ***Results of low-level laser therapy in the treatment of hair growth: An Egyptian experience.*** Dermatol Therapy. 2021; e14940. DOI: 10.1111/dth.14940
44. Ferrara F, Kakizaki P, de Brito FF, Contin LA, Machado CJ, Donati A. ***Efficacy of Minoxidil Combined With Photobiomodulation for the Treatment of Male Androgenetic Alopecia. A Double-Blind Half-Head Controlled Trial.*** Lasers Cirurg

Med. 2021; 53(9):1201-1207. DOI: 10.1002/lsm.23411.

45. Yoon JS, Ku WY, Lee JH, Ahn HC. **Low-level light therapy using a helmet-type device for the treatment of androgenetic alopecia: A 16-week, multicenter, randomized, double-blind, sham device-controlled trial.** Med (Baltimore). 2020; 99(29):e21181. DOI: 10.1097/MD.00000000000021181.

46. Liu Y, Jiang LL, Liu F, Qu Q, Fan ZX, Guo Z, Miao Y, Hu ZQ. **Comparison of low-level light therapy and combination therapy of 5% minoxidil in the treatment of female pattern hair loss.** Lasers Med Sci. 2021; 36(5):1085-1093. DOI: 10.1007/s10103-020-03157-1.

47. Scarpim AC. **Eficácia da fotobiomodulação no tratamento da alopecia androgenética.** Tese de Mestrado Uni. Br, 2020. Disponível em: [https://universidadebrasil.edu.br/portal/\\_biblioteca/uploads/20210414184026.pdf](https://universidadebrasil.edu.br/portal/_biblioteca/uploads/20210414184026.pdf). Acesso em: 25 de novembro de 2022.

48. Faghihi G, Mozafarpour S, Asilian A, Mokhtari F, Esfahani AA, Bafandeh B, Nouraei S, Nilforoushzadeh MA, Hosseini SM. **The effectiveness of adding low-level light therapy to minoxidil 5% solution in the treatment of patients with androgenetic alopecia.** Indian J Dermatol Venereol Leprol. 2018; 84(5):547-553. DOI: 10.4103/ijdvl.IJDVL\_1156\_16.

49. Esmat SM, Hegazy RA, Gawdat HI, Abdel Hay RM, Allam RS, El Naggar R, Moneib H. **Low level light-minoxidil 5% combination versus either therapeutic modality alone in management of female patterned hair loss: A randomized controlled study.** Lasers Surg Med. 2017; 49(9):835-843. DOI: 10.1002/lsm.22684.

50. Jimenez JJ, Wikramanayake TC, Bergfeld W, Hordinsky M, Hickman JG, Hamblin MR, et al. **Efficacy and safety of a low-level laser device in the treatment of male and female pattern hair loss: A multicenter, randomized, sham device-controlled, double-blind study.** Am J Clin Dermatol. 2014; 15:115–27.

51. Lanzafame R, Blanche R, Bodian A, Chiacchierini R, Fenandez-Obregon A, Kazmirek E, et al. **The growth of human scalp hair mediated by visible red light laser and LED sources in males.** Lasers Surg Med. 2013; 45(S25):12.

## ANEXOS

## ANEXO A

### Aprovação do Comitê de Ética



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Estudo comparativo, randomizado e cego para determinar a viabilidade, segurança e eficácia da terapia de fotobiomodulação versus minoxidil 5% tópico no tratamento da alopecia androgenética feminina

**Pesquisador:** Mauricio Mendonça do Nascimento

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 43105021.9.0000.5505

**Instituição Proponente:** Escola Paulista de Medicina

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.697.146

##### Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n:0166/2021 (parecer final)

-Trata-se de Projeto de Especialização de Dra. Raquel Monteiro de Moraes.

-Orientador: Prof. Dr. Mauricio Mendonça do Nascimento;

-Equipe: Verena Medeiros de Florenco; Flavia Sternberg Epstein; Martha Simões Ribeiro; Denise Rodrigues Ferreira; Ediléia Bagatin;

-Projeto vinculado ao Departamento de Dermatologia, Campus São Paulo, Escola Paulista de Medicina, UNIFESP.

-Centro Coparticipante: Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares; responsável: Martha Simões Ribeiro;

-As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1686681.pdf, gerado em 7/2/2021)

APRESENTAÇÃO: A alopecia androgenética feminina (AAGF) é a principal causa de queda de cabelo nas mulheres. Pode se iniciar na adolescência, mas a maior prevalência é em mulheres adultas, na pré-menopausa, a partir dos 40 anos. Caracteriza-se pela rarefação dos cabelos na região central, frontal e parietal do couro cabeludo. É causada pela miniaturização folicular e afinamento progressivo dos fios.

**Endereço:** Rua Botucatu, 740

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

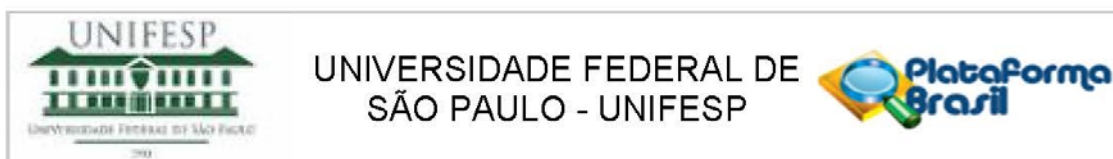
**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 4.697.146

#### Considerações Finais a critério do CEP:

1 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação toda proposta de modificação ao projeto original, incluindo necessárias mudanças no cronograma da pesquisa, deverá ser encaminhada por meio de emenda pela Plataforma Brasil.

2 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

#### Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1686681.pdf	18/04/2021 23:51:10		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_UNIFESP_IPEN_NOVO_18abr21.docx	18/04/2021 23:49:12	Mauricio Mendonça do Nascimento	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_NOVO_18abr21.docx	18/04/2021 23:48:09	Mauricio Mendonça do Nascimento	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_NOVO_18abr21.docx	18/04/2021 23:47:27	Mauricio Mendonça do Nascimento	Aceito
Outros	TERMO_DE_FOTOGRAFIA_18abr21.docx	18/04/2021 23:45:09	Mauricio Mendonça do Nascimento	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_18abr21.docx	18/04/2021 23:43:34	Mauricio Mendonça do Nascimento	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_assinada_PDF.pdf	07/02/2021 11:08:25	Mauricio Mendonça do Nascimento	Aceito
Outros	carta_doacao_medicacao.pdf	12/01/2021 12:29:22	Mauricio Mendonça do Nascimento	Aceito
Outros	Termo_Recrutamento_23_11_20.pdf	12/01/2021 12:25:23	Mauricio Mendonça do Nascimento	Aceito
Outros	CARTA_COEP.pdf	12/01/2021 12:24:40	Mauricio Mendonça do Nascimento	Aceito
Outros	CEP.pdf	12/01/2021 12:24:21	Mauricio Mendonça do Nascimento	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_orientador_ipen_docx.pdf	12/01/2021 12:22:53	Mauricio Mendonça do Nascimento	Aceito

#### Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua Botucatu, 740  
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-900  
 UF: SP Município: SAO PAULO  
 Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 4.697.146

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 07 de Maio de 2021

---

**Assinado por:**  
**Paula Midori Castelo Ferrua**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Botucatu, 740  
**Bairro:** VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-900  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.br

## ANEXO B

### TCLE- Termo de consentimento livre e esclarecido

Universidade Federal de São Paulo  
Campus São Paulo  
Unidade Universitária Escola Paulista de Medicina  
Departamento Dermatologia



#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**Título do Projeto de Pesquisa:** "Estudo comparativo, randomizado e cego para determinar a viabilidade, segurança e eficácia da terapia de fotobiomodulação versus Minoxidil 5% tópico no tratamento da alopecia androgenética feminina"

**Pesquisador Responsável:** Prof. Dr. Mauricio Mendonça do Nascimento (EPM / Unifesp)

**Co-pesquisadores:** Profa. Dra. Martha Simões Ribeiro (IPEN), Profa. Dra. Edileia Bagatin, Dra. Flavia Sternberg, Dra. Verena Florenço (EPM / Unifesp)

**Alunas:** Denise Rodrigues Ferreira (IPEN), Raquel Monteiro de Moraes (EPM / Unifesp)

**Local onde será realizada a pesquisa:** Ambulatório do Departamento de Dermatologia da EPM / UNIFESP localizado à Rua Estado de Israel 192, V. Clementino, São Paulo- SP, Cep 04022-000

Você está sendo convidada a participar, como voluntária, da pesquisa acima especificada porque você foi diagnosticada como portadora de alopecia androgenética feminina, conhecida como calvície feminina que apresenta diminuição e afinamento dos fios dos cabelos no alto do couro cabeludo. O diagnóstico foi baseado na sua história de perda de cabelos, exame clínico e avaliação do couro cabeludo com um método chamado fototricograma que não é invasivo e apenas usa uma fotografia com aumento. Sua contribuição é importante, porém, você não deve participar contra a sua vontade.

Antes de decidir se você quer participar, é importante que você entenda porque esta pesquisa está sendo realizada, todos os procedimentos envolvidos, os possíveis benefícios, riscos e desconfortos que serão descritos e explicados abaixo.

A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você poderá solicitar maiores esclarecimentos, recusar-se a participar ou desistir de participar. Em todos esses casos você não será prejudicada, penalizada ou responsabilizada de nenhuma forma.

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador principal do estudo Prof. Dr. Mauricio Mendonça do Nascimento, CRM SP78687, e-mail: maumennas@gmail.com, telefone celular (11) 98255-8855; Denise Rodrigues Ferreira, CRBM-SP 16776, e-mail: deniserofer@gmail.com, telefone celular (11) 96706-3101; Raquel Monteiro de Moraes, CRM SP 178721, e-mail: raquelmonteirom@gmail.com, tel (84) 99972-6867; Flavia Sternberg Epstein, CRM SP 107699, e-mail: flastern@gmail.com, tel (11) 97133-8605; Verena Medeiros de Florenço, CRM SP 153160, e-mail: ver\_medeiros@hotmail.com, tel (11) 98591-8584. Sob supervisão das Profas. Dra. Martha Simões Ribeiro, e-mail: marthasr@usp.br, telefone celular (11) 99163-7267 e Dra. Ediléia Bagatin, CRM 37090, e-mail: edileia\_bagatin@yahoo.com.br, telefone celular (11) 99444-8848.

Este estudo foi analisado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) que é um órgão que protege o bem-estar dos participantes de pesquisas. O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando garantir a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes de pesquisas. Caso você tenha dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo ou se estiver insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo, situado na Rua Botucatu, 740, CEP 04023-900 – Vila Clementino, São Paulo/SP, telefones (11) 5571-1062 ou (11) 5539-7162, às segundas, terças, quintas e sextas, das 09:00 às 12:00hs ou pelo e-mail cep@unifesp.br.

Todas as informações coletadas neste estudo serão confidenciais (seu nome jamais será divulgado). Somente o pesquisador e/ou equipe de pesquisa terão conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo. Os dados coletados serão utilizados apenas para esta

Página 1 de 4

Ambulatório do Departamento de Dermatologia da EPM / UNIFESP  
Rua Estado de Israel, 192 – Vila Clementino – São Paulo/SP  
Telefone: (11) 5576-4848 Voip 17008

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa

Universidade Federal de São Paulo  
Campus São Paulo  
Unidade Universitária Escola Paulista de Medicina  
Departamento Dermatologia



pesquisa.

Após ser apresentado(a) e esclarecido(a) sobre as informações da pesquisa, no caso de aceitar fazer parte como voluntário(a), você deverá rubricar todas as páginas e assinar ao final deste documento elaborado em duas vias. Cada via também será rubricada em todas as páginas e assinada pelo pesquisador responsável, devendo uma via ficar com você, para que possa consultá-la sempre que necessário.

#### INFORMAÇÕES IMPORTANTES QUE VOCÊ PRECISA SABER SOBRE A PESQUISA

✓ **Justificativa para realização da pesquisa:** Os cabelos são considerados um importante atributo de beleza, principalmente para as mulheres, por estarem ligados à feminilidade. Sua perda pode resultar em alterações no bem-estar psicológico e, conseqüentemente, gerar impactos negativos na vida social e profissional, ou seja, na qualidade de vida. O tratamento pode aumentar a densidade dos cabelos e determinar o espessamento dos fios. O tratamento com maior evidência pela eficácia e segurança é o uso do Minoxidil 5% tópico, com resultados variáveis e até ausência de resposta. Assim, é necessário a busca por novas alternativas de tratamento.

✓ **Objetivos da pesquisa:** O objetivo deste estudo é realizar uma análise comparativa para determinar a viabilidade, segurança e eficácia do uso de um laser de baixa intensidade no tratamento da alopecia androgenética feminina, associado ao Minoxidil 5% em solução comparado ao uso isolado do Minoxidil 5%.

✓ **População da pesquisa:** Serão selecionadas 25 mulheres, com idades entre 30 e 50 anos, com diagnóstico clínico de alopecia androgenética por meio da história de perda de cabelos, exame clínico e avaliação do couro cabeludo pelo fototricograma.

✓ **Procedimentos aos quais você será submetida:** Após a leitura e entendimento dos tratamentos propostos, você e o pesquisador responsável deverão assinar 2 vias deste Termo e o Termo de Autorização para Fotografias (apenas do couro cabeludo), sendo que uma via será devolvida para você e a outra colocada nos registros da pesquisa, sob responsabilidade do pesquisador responsável. Além disso, será preenchida uma ficha clínica padronizada sobre hábitos da sua vida, aspectos gerais de saúde e a respeito da queda de cabelos. A seguir, você iniciará o tratamento, seguindo o protocolo estabelecido.

A partir do momento em que ingressar no estudo, você será orientada a não cortar os cabelos, não usar produtos químicos e não realizar qualquer outro tratamento para queda de cabelos.

Antes de iniciar o tratamento e ao final serão realizadas fotografias do couro cabeludo em ambiente com boa iluminação e fototricograma para comparação da densidade e número de fios, além disso, você responderá um questionário específico de aproximadamente 10 minutos, para avaliar o impacto da queda de cabelos na sua qualidade de vida. A fotografia será realizada a cada mês até o término do estudo. O fototricograma é um sistema de aquisição de imagens que são analisadas por um software para indicar a porcentagem e densidade dos fios. Para realização do fototricograma será necessário raspar 2 cm de uma área selecionada e marcada no couro cabeludo com tinta apropriada (um tipo de tatuagem superficial e temporária em um ponto de 1 mm que desaparece ao longo do tempo com a descamação do couro cabeludo), em seguida é obtida imagens da área selecionada e analisada pelo software.

Você deverá aplicar diariamente, até o final do tratamento, uma dose de 1 mL de Minoxidil 5% em solução no couro cabeludo limpo e seco, sobre a área calva e ao redor, duas vezes ao dia, com 12 horas de intervalo. A aplicação deve começar no centro da área afetada; você deverá fazer uma massagem com a ponta dos dedos para que o produto se espalhe e seja melhor absorvido no couro

Página 2 de 4

Ambulatório do Departamento de Dermatologia da EPM / UNIFESP  
Rua Estado de Israel, 192 – Vila Clementino – São Paulo/SP  
Telefone: (11) 5576-4848 Voip 17008

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa

cabeludo. A aplicação do laser será feita no ambulatório de Dermatologia da Unifesp; para isso o couro cabeludo será repartido na linha média e apenas um dos lados receberá esse tratamento chamado fotobiomodulação (intervenção) que é a ação da luz do laser estimulando o aumento do número e espessura dos fios de cabelos. O outro lado do couro cabeludo receberá apenas o tratamento com Minoxidil 5% (controle). A eficácia do Minoxidil é comprovada, mas se ao final do estudo, houver uma diferença significativa entre os lados, você receberá, se desejar, o tratamento com o laser no lado não tratado do mesmo modo que o outro lado, em igual número de sessões e com o mesmo acompanhamento.

Você deverá comparecer ao ambulatório duas vezes por semana para aplicação do laser por um equipamento que emite uma luz, sem calor, sem riscos de queimadura, dor ou ardor, por toda extensão do lado do couro cabeludo com rarefação de cabelos, escolhido para esse tratamento, com duração de apenas 5 minutos. Serão realizadas 32 sessões, sendo duas vezes por semanas, por 16 semanas (4 meses), respeitando um intervalo mínimo de 48 h entre as sessões. Você e o operador do equipamento utilizarão óculos de proteção.

✓ **Riscos em participar da pesquisa:** Desconforto mínimo pelo uso do laser por pelo menos 5 minutos no couro cabeludo necessário para o tratamento; A solução de Minoxidil 5% pode causar ardor e dermatite irritativa leve no couro cabeludo; Se a solução escorrer para a face, poderá ocorrer crescimento de pelo, porém as pacientes serão alertadas e orientadas para aplicação cuidadosa; O contato do laser com os olhos apresenta risco de catarata e para que não ocorra, será usado óculos de proteção no participante e no pesquisador para que os raios não penetrem nos olhos; Eventos adversos tais como queda temporária de cabelos e prurido no couro cabeludo.

✓ **Benefícios em participar da pesquisa:** Acelerar o crescimento e aumentar a quantidade e a espessura dos cabelos com os tratamentos.

✓ **Métodos alternativos de tratamento e/ou tratamento padrão:** Por ser o único medicamento aprovado pela ANVISA o uso de Minoxidil 5% em solução tópica é o tratamento de escolha para alopecia androgenética feminina ou calvície.

✓ **Privacidade e confidencialidade:** os pesquisadores se comprometem a tratar seus dados de forma anônima, com privacidade e confidencialidade. Haverá o compromisso dos pesquisadores de utilizar os dados somente na pesquisa. As informações obtidas por meio desta pesquisa serão publicadas e assegurado o sigilo sobre sua participação. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação.

✓ **Acesso a resultados parciais ou finais da pesquisa:** você terá o direito, caso solicite, a ter acesso aos resultados da pesquisa e dos exames realizados.

✓ **Custos envolvidos pela participação da pesquisa:** a participação na pesquisa não envolve custos, tampouco compensações financeiras. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa;

✓ **Danos e indenizações:** Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante ou após os procedimentos aos quais você será submetida, lhe será garantido o direito a tratamento imediato e gratuito na Instituição, não excluindo a possibilidade de indenização determinada por lei, se o dano for decorrente da pesquisa.

#### CONSENTIMENTO DO PARTICIPANTE

Eu, abaixo assinado, declaro que concordo em participar desse estudo como voluntário(a) de pesquisa. Fui devidamente informado(a) e esclarecido(a) sobre o objetivo desta pesquisa, que li ou foram lidos para mim, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios

Página 3 de 4

Ambulatório do Departamento de Dermatologia da EPM / UNIFESP  
Rua Estado de Israel, 192 – Vila Clementino – São Paulo/SP  
Telefone: {11} 5576-4848 Voip 17008

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa
----------------------------------	--

Universidade Federal de São Paulo  
Campus São Paulo  
Unidade Universitária Escola Paulista de Medicina  
Departamento Dermatologia



decorrentes de minha participação e esclareci todas as minhas dúvidas. Foi-me garantido que eu posso me recusar a participar e retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. Autorizo a divulgação dos dados obtidos neste estudo mantendo em sigilo minha identidade. Informo que recebi uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e assinadas por mim e pelo Pesquisador Responsável.

Nome do(a) participante: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

RG: \_\_\_\_\_ CPF: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_ São Paulo, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

#### DECLARAÇÃO DO PESQUISADOR

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária, o Consentimentos Livre e Esclarecido deste participante (ou representante legal) para a participação neste estudo. Declaro ainda que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Nome do Pesquisador: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_ São Paulo, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Nome do auxiliar de pesquisa/testemunha: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_ São Paulo, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_



Assinatura Datiloscópica (se não alfabetizado)

Presenciei a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do participante.

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores)

Nome: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa
----------------------------------	--

## Anexo C

### Ficha de anamnese

#### FICHA DO PACIENTE

Data: \_\_\_\_\_ Número participante: \_\_\_\_\_ RH (Nº Unifesp): \_\_\_\_\_  
 Lado a ser tratado (de acordo com randomização): Esquerdo ( ) Direito ( )

#### IDENTIFICAÇÃO

Nome: \_\_\_\_\_  
 Idade: \_\_\_\_\_ Nasc: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_  
 Telefones: ( \_ ) \_\_\_\_\_ Escolaridade: \_\_\_\_\_ Profissão: \_\_\_\_\_  
 Endereço: \_\_\_\_\_

#### ANAMNESE

( ) Tabagismo ( ) Etilismo  
 Grupo racial: ( ) branco ( ) negro ( ) vermelho ( ) amarelo ( ) pardo  
 Cabelo: ( ) liso ( ) crespo ( ) fino ( ) grosso .  
 Cor dos cabelos: ( ) pretos ( ) castanhos ( ) ruivos ( ) loiros ( ) grisalhos ( ) brancos  
 Procedimentos químicos: ( ) alisamento ( ) relaxamento ( ) coloração Há quanto tempo? \_\_\_\_\_  
 Início dos sintomas de queda dos cabelos: há \_\_\_\_\_ meses/anos  
 Houve algum evento precipitante: ( ) sim ( ) não Qual? \_\_\_\_\_  
 "Rabo de cavalo"- houve diminuição: ( ) sim ( ) não  
 Piora em alguma estação do ano: ( ) sim ( ) não Qual? \_\_\_\_\_  
 Menstruação: ( ) regular (ciclo de 27 a 32 dias) ( ) irregular  
 Uso de anticoncepcional: ( ) sim ( ) não  
 Troca de anticoncepcional: ( ) sim ( ) não Há quanto tempo? \_\_\_\_\_  
 Menopausada: ( ) sim ( ) não Há quanto tempo? \_\_\_\_\_  
 Medicações em uso VO: \_\_\_\_\_  
 Suplemento alimentar: \_\_\_\_\_  
 Medicações tópicas (minoxidil/xampu de selênio/outros): \_\_\_\_\_  
 Hábitos dietéticos: ( ) carnes ( ) verduras ( ) legumes ( ) carboidratos ( ) frutas  
 Alguma restrição alimentar: ( ) sim ( ) não Qual? \_\_\_\_\_  
 Histórico familiar: ( ) sim ( ) não  
 Cirurgias: \_\_\_\_\_ Há quanto tempo? \_\_\_\_\_

## ANEXO D

### Termo recrutamento de pacientes para estudo clínico Tratamento de queda de cabelos, com diminuição do número de fios e fios mais finos na região alta do couro cabeludo

Universidade Federal de São Paulo  
Campus São Paulo  
Unidade Universitária Escola Paulista de Medicina  
Departamento Dermatologia



#### TERMO RECRUTAMENTO DE PACIENTES PARA ESTUDO CLÍNICO

#### TRATAMENTO DE QUEDA DE CABELOS, COM DIMINUIÇÃO DO NÚMERO DE FIOS E FIOS MAIS FINOS NA REGIÃO ALTA DO COURO CABELUDO

Título do projeto: "Estudo comparativo, randomizado e cego para determinar a viabilidade, segurança e eficácia da terapia de fotobiomodulação versus Minoxidil 5% tópico no tratamento da alopecia androgenética feminina"

Estamos selecionando mulheres, com idades entre 30 e 50 anos, para participação em projeto de pesquisa clínica para tratamento de queda de cabelos, com diminuição do número de fios e fios mais finos na região alta do couro cabeludo. O tratamento será feito com um produto de aplicação local e sessões de laser de baixa energia, duas vezes por semana, com duração de 5 meses.

A pesquisa será conduzida no Ambulatório do Departamento de Dermatologia da EPM / UNIFESP, localizado no Hospital Universitário 2 (HU 2), localizado na Rua Botucatu, 821, 5º. andar

Para sua participação, você deve seguir os critérios abaixo:

- Não estar em tratamento atual ou há menos de 06 meses, para queda de cabelo;
- Não fazer terapia de reposição hormonal, uso de contraceptivos de qualquer natureza, uso de anabolizantes ou drogas anti-androgênicas há 6 meses.

Se você atende a estes requisitos entre em contato com Denise Rodrigues Ferreira pelo telefone celular (11)96706-3101 para agendar uma avaliação.

ESTE PROJETO DE PESQUISA FOI APROVADO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA / UNIFESP

## ANEXO E

### Termo de autorização para fotografia

Universidade Federal de São Paulo  
Campus São Paulo  
Unidade Universitária Escola Paulista de Medicina  
Departamento Dermatologia



#### TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA FOTOGRAFIA

Autorizo, através deste documento, que meu couro cabeludo seja fotografado para participação na pesquisa: "Estudo comparativo, randomizado e cego para determinar a viabilidade, segurança e eficácia da terapia de fotobiomodulação versus Minoxidil 5% tópico no tratamento da alopecia androgenética feminina" ou para documentação, após ter sido adequadamente esclarecida pelo pesquisador responsável ou pelo médico quer me atendeu.

Autorizo também, a utilização das fotografias, desde que mantida a confidencialidade e meu anonimato pelas pesquisadoras Denise Rodrigues Ferreira, Raquel Monteiro de Moraes, orientadores Prof. DR. Maurício Mendonça do Nascimento, Profa. Dra. Martha Simões ou Profa. Dra. Ediléia Bagatin. As fotografias poderão ser publicadas em artigo científico ou livro texto, postas em circulação, inclusive na internet ou apresentadas, isoladas ou acompanhadas por assuntos escritos, impressos, gráficos ou áudio, aos profissionais de saúde e/ou público leigo em geral, sempre com finalidade científica e desde que preservados totalmente os meus dados pessoais. A fotografia não permitirá minha identificação e não serei identificado (a) por nome.

#### CONSENTIMENTO DA PARTICIPANTE

Declaro que li este documento e compreendi totalmente seu conteúdo.

Declaro ter recebido uma via do presente termo de autorização e que tenho capacidade de assinar este documento.

**Nome da participante da pesquisa ou responsável:**

\_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_ São Paulo, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

#### DECLARAÇÃO DO PESQUISADOR

Eu, abaixo assinado, confirmo ter explicado completamente sobre este termo e sobre a pesquisa ao participante da pesquisa e ter-lhe entregado uma via assinada e datada.

**Nome do pesquisador principal ou médico atendente:**

\_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_ São Paulo, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

**ANEXO F**  
**Lista de randomização**

**LISTA DE RANDOMIZAÇÃO**

<b>Lista de randomização</b>	<b>Intervenção (Minoxidil 5% associado a fotobiomodulação)</b>	<b>Controle (Minoxidil 5%)</b>
1	Esquerdo	Direito
2	Direito	Esquerdo
3	Esquerdo	Direito
4	Direito	Esquerdo
5	Esquerdo	Direito
6	Direito	Esquerdo
7	Esquerdo	Direito
8	Direito	Esquerdo
9	Esquerdo	Direito
10	Direito	Esquerdo

## ANEXO G

## Termo de doação de medicamento para desenvolvimento de estudo clínico

PARTE A - CONDIÇÕES ESPECÍFICAS	
CONTRATO DE DOAÇÃO DE MEDICAMENTOS	
PARA DESENVOLVIMENTO DE ESTUDOS CLÍNICOS	
Resolvem as Partes a seguir qualificadas, celebrar o presente instrumento particular de doação (o "Contrato"), que será regido pelas cláusulas e condições estabelecidas na PARTE A - CONDIÇÕES ESPECÍFICAS e na PARTE B - CONDIÇÕES GERAIS, conforme a seguir:	
<b>I – DOADORA</b>	
Nome/Razão Social:	LUXBIOTECH FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ/CPF:	08.775.311/0002-15
Endereço:	Estrada Municipal Santa Cruz (JGR 254), nº 254, Galpão 1, Bairro Tanquinho Velho, CEP 13.918-114, na cidade de Jaguariúna, Estado de São Paulo.
<b>II – DONATÁRIO</b>	
Nome/Razão Social:	Prof. Dr Mauricio Mendonça do Nascimento, do Departamento de Dermatologia, Campus São Paulo, Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo
CNPJ/CPF:	154.188.258/01
Endereço:	Rua Botucatu, 821, 5º. Andar, Vila Clementino, São Paulo, SP, CEP 04023-062.
<b>III – DO OBJETO, QUANTIDADES, PRAZOS E CONTRAPARTIDAS</b>	
Constitui objeto do presente instrumento a doação pela Doadora ao Donatário do medicamento "Capy frasco 50ml", registrado pela USK., pertencente ao mesmo grupo econômico da Doadora, denominado Grupo NC, nos termos da legislação sanitária nacional vigente, especificamente para a realização no Brasil de estudo pelo departamento de dermatologia da universidade com o objetivo de avaliar a viabilidade, segurança e eficácia da terapia de fotobiomodulação como um adjuvante ao minoxidil 5% no tratamento da alopecia androgenética feminina utilizando um dispositivo de laser de baixa irradiância.	
<b>III.1 DAS QUANTIDADES DE MEDICAMENTO DOADAS E PRAZO DE ENTREGA</b>	
<b>III.1.1. DOS MEDICAMENTOS</b>	
A Doadora fará a doação da quantidade total de 100 (cem) unidades de 50 ml do medicamento "Capy", conforme ajustado pelas Partes, para realização e utilização única e especificamente no estudo informado no caput deste item III do Contrato.	
Considerando-se a quantidade de medicamentos que serão doados, conforme fixado neste instrumento, a entrega poderá ocorrer mediante fornecimento único ou de maneira parcelada, sendo que em caso de fornecimento parcelado, até o atingimento da quantidade total dos medicamentos que serão doados, os volumes e as datas de entrega pela Doadora ao Donatário deverão ser acordadas em conjunto e de comum acordo pelas Partes, cabendo ao Donatário indicar oportunamente os locais em que os medicamentos deverão ser entregues.	
Fica vedada a utilização do medicamento para quaisquer outros fins que não a destinação específica objeto deste Contrato, qual seja a utilização dos medicamentos no estudo clínico descrito no caput acima, deste item III do Contrato.	
<b>III.2 DOS ESTUDOS CLÍNICOS APLICÁVEIS</b>	
Os medicamentos objeto dessa Doação serão aplicados e utilizados na realização de 01 (um) estudo clínico no Brasil, conforme descrito no caput deste item III do Contrato, com as seguintes premissas:	
O Estudo conterá 25 (vinte e cinco) participantes com duração de 4 meses de tratamento.	
Caso a Doadora seja oficiada por qualquer autoridade pública de saúde, nacional ou internacional, a respeito da etapa do estudo clínico realizada no Brasil e que se utilizará dos medicamentos doados por meio deste Contrato, a Doadora poderá prestar todos os esclarecimentos necessários, com a necessidade de comunicação prévia à Donatária e, não sendo possível fazê-lo, a Doadora poderá responder divulgando apenas a parte das informações estritamente necessárias e exigidas pela autoridade pública, sem que isso implique na infringência de qualquer Cláusula de confidencialidade prevista neste Contrato, ou ainda, infração aos	

direitos de propriedade intelectual da Donatária ou dos Patrocinadores do Estudo Clínico.

### III.3 DAS CONTRAPARTIDAS

Pela doação dos medicamentos objeto do presente instrumento, especificamente para a realização dos estudos clínicos descritos no item III.2 acima, o Donatário se compromete a: (i) compartilhar o protocolo do ensaio para avaliação pela Doadora; (ii) fazer menção do nome da Doadora nos artigos publicados, em seção de agradecimentos, informando que a Doadora pertence ao Grupo NC; (iii) cumprir com as obrigações de Farmacovigilância com relação a segurança dos medicamentos doados, informando à Doadora, através do e-mail [global.pharmacovigilance@ncfarma.com.br](mailto:global.pharmacovigilance@ncfarma.com.br), sobre as informações importantes de segurança como por exemplo riscos\* e sinais\*\* em até 5 dias úteis; (iv) informar à Doadora, ao término do estudo, os eventos adversos ocorridos em decorrência do uso da medicação objeto do presente contrato através do preenchimento do *line-listing* informativo, sem a exposição de dados dos pacientes, seguindo o padrão disposto no Anexo 1.

\*Risco: situação de ameaça à saúde

\*\*Sinal de segurança: informação sobre possível relação causal entre um evento adverso e um medicamento, sendo que tal relação é desconhecida ou foi documentada de forma incompleta anteriormente. Normalmente, é necessária a existência de mais de uma notificação para que seja gerado um sinal, mas, dependendo da gravidade do evento e da qualidade da informação, pode ser gerado um sinal com apenas uma única notificação. Também pode ser incluída como sinal uma reação adversa conhecida, para a qual houve mudança do padrão de intensidade ou frequência.

Toda a operacionalização, gerenciamento dos projetos, requisitos éticos e garantia de Boas Práticas de pesquisa clínica envolvendo os medicamentos doados serão de responsabilidade do Donatário, comprometendo-se o Donatário a seguir toda a legislação sanitária nacional vigente sobre o tema.

E, por estarem justas e contratadas, as partes assinam o presente Contrato em 02 (duas) vias de igual teor e forma na presença das 2 (duas) testemunhas abaixo assinadas.

São Paulo, 04 de março de 2021.

**Doador: LUXBIOTECH FARMACÊUTICA LTDA.**

Nome: \_\_\_\_\_  
 Cargo: MEDICO DO DEPTO DE DERMATOLOGIA

**Donatário: Prof. Dr Mauricio Mendonça do Nascimento, do Departamento de Dermatologia, Campus São Paulo, Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo**

Nome: \_\_\_\_\_  
 Cargo: \_\_\_\_\_

**Testemunhas:**

Nome: \_\_\_\_\_  
 CPF: \_\_\_\_\_

\*Folha integrante da Parte A – Condições Específicas do Contrato de Doação.

## PARTE B – CONDIÇÕES GERAIS

### CONTRATO DE DOAÇÃO

Doador e Donatário têm entre si justo e acordado o presente Contrato de Doação (o “Contrato”), que será regido pelas seguintes cláusulas que seguem:

#### CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

1.1 O Doador, por este Contrato, transfere ao Donatário, a título de doação, o objeto estabelecido na Parte A - Condições Específicas do presente Contrato.

1.2 O Doador declara ser legítimo proprietário do bem ora doado, conforme notas fiscais anexadas.

#### CLÁUSULA SEGUNDA - DA DOAÇÃO

2.1 É de livre e espontânea vontade do Doador, fazer a presente doação ao Donatário, a título gratuito, do objeto descrito na Parte A - Condições Específicas do presente Contrato, transferindo-lhe todos os direitos de propriedade e domínio, em caráter permanente, observado em qualquer hipótese o disposto nos itens 2.2 e 3.1.

2.2 A doação objeto deste Contrato só será considerada realizada com o pagamento/quitação do imposto, nas hipóteses em que seja devido, pela parte contribuinte definida na lei aplicável.

2.3 O Donatário declara, por meio do presente Contrato, sua aceitação da doação ora efetuada pelo Doador.

#### CLÁUSULA TERCEIRA - DOS TRIBUTOS

3.1 Exceto nas hipóteses de exceção previstas na lei aplicável, o Donatário é o contribuinte do Imposto sobre Transmissão *Causa Mortis* e Doação de Quaisquer Bens ou Direitos (ITCMD), caso seja devido, sendo o aceite deste item 3.1 pelo Donatário condição para a realização da doação objeto deste Contrato.

3.2 Nas hipóteses em que for aplicável, a Parte contribuinte fica obrigada a apresentar até o último dia útil do mês de maio do exercício subsequente, uma declaração anual relativa ao exercício atual, na qual deverá relacionar e descrever todos os bens transmitidos a título de doação e respectivos valores venais, identificando os doadores e donatários, nos termos estabelecidos pela autoridade competente.

#### CLÁUSULA QUARTA - DA VIGÊNCIA

4.1 O presente Contrato passa a vigorar entre as partes a partir da data de sua assinatura e se encerrará somente após a realização das contrapartidas descritas no item III.3 da Parte A deste Contrato.

#### CLÁUSULA QUINTA - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

5.1 As Partes reconhecem que trocarão informações confidenciais no curso da doação e estudo objeto do encargo desta doação. As Partes, quando receptoras reconhecem que, no exercício de suas atribuições estabelecidas neste Contrato poderão ter acesso, voluntária ou involuntariamente, a informações exclusivas ou confidenciais da Parte Reveladora, de seus pacientes ou de terceiros. Por esta razão, a Parte Receptora compromete-se a manter total sigilo e confidencialidade, durante a vigência deste contrato e pelo prazo de 5 (cinco) anos contados de sua assinatura, em relação a todos e quaisquer dados, correspondências, documentos, e informações, a que venha ter acesso, seja de forma oral ou escrita, não devendo a qualquer título ou por qualquer motivo revelar, transferir ou de outra forma dispor dessas informações, exceto com a prévia e expressa autorização, por escrito, do Parte Reveladora. As referidas informações confidenciais incluem, embora não se limitem apenas a: a) natureza técnica, como, por exemplo, métodos, "know-how", fórmulas, composições, tratamentos, técnicas médicas, desenhos, cópias heliográficas, especificações, componentes, processos, descobertas, máquinas, programas de computador, itens similares, etc.; b) natureza comercial, como, por exemplo, informações sobre serviços, equipamentos clientes, preços, custos, compras, lucros, mercado, etc.; c) relativos a acontecimentos futuros, como, por exemplo, desenvolvimentos, ideias ou estudos sobre novos produtos, planos ou ideias.

5.1.1. Informações, desde que comprovadas pelo Recebedor:

- (a) que estejam, no momento da divulgação, no domínio público;
- (b) que entrem no domínio público, após a divulgação, pela publicação ou outra forma, exceto

quando referida entrada resulte de violação ao presente contrato ou qualquer divulgação desautorizada;

(c) tenham sido desenvolvidas independentemente pelo Recebedor, antes da divulgação pelo Revelador, desde que devidamente evidenciadas por escrito;

(d) já eram de conhecimento do Recebedor antes da assinatura do Acordo, seja por prévia revelação de terceiro que não estivesse sob obrigação de confidencialidade, desde que devidamente evidenciadas por escrito.

**5.1.2.** Se, em função de uma ordem judicial, a Donatária for solicitada a revelar tais informações confidenciais a terceiros, a Donatária:

(i) deverá informar a Parte Reveladora a esse respeito, que decidirá a respeito de eventuais medidas que deverá tomar para evitar a manutenção da ordem para revelação dessas informações; ou

(ii) se isso não for possível, revelar somente a parte da informação que for estritamente necessária para cumprir com tal ordem judicial.

**5.1.3.** Imediatamente após o término deste Contrato, a Parte Receptora devolverá a Parte Reveladora todos os originais e todas as cópias de todo o material que contenha informações de qualquer forma relacionadas com os negócios do programa ou da Parte Reveladora, de sua sociedade coligada ou subsidiária ou dos clientes da Parte Reveladora, que estejam em poder da Parte Receptora ou sob seu controle.

**5.1.4.** Em caso de violação dos deveres de confidencialidade, será garantido ao Revelador o direito de procurar a assistência que julgar necessária à composição das perdas e danos por ele incorridos. Também fica garantido ao Revelador o direito de obter qualquer ordem judicial, independentemente de prestar qualquer garantia, trate-se de medida cautelar ou não, que seja necessária contra atos de infração às obrigações assumidas neste Acordo.

**5.2** Nenhuma alteração, aditivos e/ou quaisquer documentos referentes ao presente Contrato serão válidos ou obrigarão as Partes, salvo se forem feitos por escrito e assinados pelos representantes legais de ambas, conforme aplicável.

**5.3** O presente Contrato é realizado em caráter irrevogável e irratável, obrigando as partes e seus sucessores ou cessionários a qualquer título.

**5.4** Este Contrato constitui o acordo completo entre as partes e substitui todo e qualquer outro acordo anterior ou contemporâneo, seja escrito ou oral, sendo consideradas nulas de pleno direito as declarações individuais de vontade feitas pelas partes de forma diversa da pactuada neste Contrato.

**5.5** Se qualquer disposição deste Contrato for definitivamente declarada ilegal, sua ilegalidade não se estenderá às demais disposições aqui estabelecidas, devendo ser substituída por outra revestida de legalidade, que contemple, na medida do possível, a intenção das partes e que da melhor forma restabeleça o equilíbrio estipulado neste Contrato.

**5.6** As marcas das Partes, representadas por seus títulos e logotipos, bem como a expressão em nome das mesmas, inclusive no que se refere ao seu conteúdo, somente poderão ser utilizadas, sob qualquer forma, quando houver autorização prévia, por escrito.

**5.7** Cada uma das Partes se obriga a obter prévio consentimento e aprovação de conteúdo, pela outra Parte, para realizar qualquer forma de divulgação em mídia, impressa, falada, audiovisual, por internet ou por qualquer meio e forma, nacional ou estrangeira, quanto à celebração e execução da presente contratação.

**5.8** Os direitos e obrigações das Partes neste Termo não poderão ser transferidos ou cedidos na totalidade ou em parte, sem o prévio consentimento por escrito da outra Parte.

**5.9** As Partes deverão cumprir todas as leis e normas brasileiras aplicáveis ao escopo deste Contrato e àquelas específicas à sua atividade, incluindo, sem limitação, (a) Lei nº 12.846/13 e seu decreto regulamentador nº 8420/15; (b) FCPA - Foreign Corrupt Practices Act (Lei de Prática de Corrupção no Estrangeiro), lei federal dos Estados Unidos da América; (c) convenções e pactos internacionais dos quais o Brasil seja signatário, tais como a Convenção da OCDE sobre o Combate da Corrupção de Funcionários Públicos Estrangeiros em Transações Comerciais Internacionais, a Convenção das Nações Unidas contra a Corrupção e a Convenção Interamericana Contra a Corrupção - OEA; e (d) Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD.

**5.10** Todos os danos pessoais e materiais ocasionados em decorrência de ação, omissão, negligência, imprudência ou imperícia de qualquer das Partes ou de seus agentes, prepostos, funcionários e demais pessoas por ela credenciadas, quer à outra Parte, quer a terceiros, deverão ser devidamente indenizados, desde que comprovados e respeitado o direito à defesa prévia, cabendo à Parte culpada, sempre que necessário, o dever de isentar a Parte inocente de qualquer responsabilização, ou reembolsá-la, se necessário, pelos danos e prejuízos que, nos termos desta cláusula, vir a causar.

**5.11** O presente instrumento não envolve repasse e/ou transferência de recursos financeiros, ou qualquer forma de pagamento, contraprestação ou obrigação não expressamente prevista, de qualquer natureza, entre as Partes.

**5.12** Este Contrato firmado entre a Doador e Donatário é composto pelos seguintes documentos: (a) Condições Específicas; e (b) Condições Gerais.

**5.13** O CONTRATO constitui um todo único, integral e indivisível e deve ser interpretado harmonicamente.

Em caso de divergência, a ordem de prevalência será a seguinte:

- 1º) Condições Específicas; e
- 2º) Condições Gerais;

#### CLÁUSULA SEXTA - DO FORO

6.1 Fica eleito o Foro da Comarca da cidade de São Paulo, no Estado de São Paulo, para dirimir qualquer litígio decorrente deste Contrato, renunciando as partes a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.



## ANEXO H

## Questionário para avaliação da qualidade de vida de mulheres com alopecia androgenética (WAA-QoL)

Questionário para avaliação da qualidade de vida de mulheres com alopecia androgenética (WAA-QoL)

Nome: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

1 - Na última SEMANA, o quanto você se sentiu constrangida pelo fato das pessoas olharem para seu cabelo?  
6. Extremamente 5. Muito 4. Um bom tanto 3. Um tanto 2. Um pouco 1. Bem pouco 0. Nada

2 - Na última SEMANA, o quanto você invejou / ficou enciumada de pessoas que têm muito cabelo?  
6. Extremamente 5. Muito 4. Um bom tanto 3. Um tanto 2. Um pouco 1. Bem pouco 0. Nada

3 - Na última SEMANA, o quanto sua perda de cabelo afetou negativamente a sua autoconfiança?  
6. Extremamente 5. Muito 4. Um bom tanto 3. Um tanto 2. Um pouco 1. Bem pouco 0. Nada

4 - Na última SEMANA, o quanto você se sentiu pouco atraente por causa da sua perda de cabelo?  
6. Extremamente 5. Muito 4. Um bom tanto 3. Um tanto 2. Um pouco 1. Bem pouco 0. Nada

5 - Na última SEMANA, o quanto foi problemático para você se socializar com pessoas que você não conhece devido a sua perda de cabelo?  
6. Extremamente 5. Muito 4. Um bom tanto 3. Um tanto 2. Um pouco 1. Bem pouco 0. Nada

6 - Na última SEMANA, o quanto foi problemático para você se relacionar com pessoas do sexo oposto (ou do mesmo sexo se lésbica) devido a sua perda de cabelo?  
6. Extremamente 5. Muito 4. Um bom tanto 3. Um tanto 2. Um pouco 1. Bem pouco 0. Nada

7 - Na última SEMANA, o quanto a sua perda de cabelo afetou negativamente sua satisfação com a aparência de seus cabelos?  
6. Extremamente 5. Muito 4. Um bom tanto 3. Um tanto 2. Um pouco 1. Bem pouco 0. Nada

8 - Na última SEMANA, o quanto a sua perda de cabelo afetou negativamente a forma como você gosta de arrumar seu cabelo?  
6. Extremamente 5. Muito 4. Um bom tanto 3. Um tanto 2. Um pouco 1. Bem pouco 0. Nada

9 - Na última SEMANA, o quanto você se sentiu impotente (sem controle) em fazer algo a respeito da sua perda de cabelo?  
6. Extremamente 5. Muito 4. Um bom tanto 3. Um tanto 2. Um pouco 1. Bem pouco 0. Nada

10 - Na última SEMANA, o quanto você se sentiu envergonhada por causa da aparência dos seus cabelos?  
6. Extremamente 5. Muito 4. Um bom tanto 3. Um tanto 2. Um pouco 1. Bem pouco 0. Nada

11 - Na última SEMANA, o quanto você se sentiu frustrada por causa da sua perda de cabelo?  
6. Extremamente 5. Muito 4. Um bom tanto 3. Um tanto 2. Um pouco 1. Bem pouco 0. Nada

12 - Na última SEMANA, o quanto você se sentiu preocupada ao repartir os cabelos e aparecer áreas (falhas) do seu couro cabeludo?  
6. Extremamente 5. Muito 4. Um bom tanto 3. Um tanto 2. Um pouco 1. Bem pouco 0. Nada

13 - Na última SEMANA, o quanto você esteve preocupada em que sua perda de cabelos continue?  
6. Extremamente 5. Muito 4. Um bom tanto 3. Um tanto 2. Um pouco 1. Bem pouco 0. Nada

14 - Na última SEMANA, o quanto tempo você gastou fazendo seu cabelo parecer mais cheio e volumoso por causa da perda de cabelo?  
6. Extremo 5. Muito 4. Bastante 3. Moderado 2. Um pouco 1. Bem pouco 0. Nenhum

15 - Na última SEMANA, o quanto você se sentiu aborrecida por perder tempo arrumando seus cabelos para cobrir o couro cabeludo (falhas) por causa da perda de cabelo?  
6. Extremamente 5. Muito 4. Um bom tanto 3. Um tanto 2. Um pouco 1. Bem pouco 0. Nada

16 - Na última SEMANA, quanto tempo você gastou verificando seus cabelos em frente ao espelho por causa da perda de cabelo?  
6. Extremo 5. Muito 4. Bastante 3. Moderado 2. Um pouco 1. Bem pouco 0. Nenhum

Questionário cedido por Prof. Helio Miot, Professor Livre-docente, Departamento de Dermatologia e Radioterapia, Faculdade de Medicina da UNESP, Campus Universitário de Rubião Jr., Botucatu - SP – Brasil

**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**  
Diretoria de Pesquisa, Desenvolvimento e Ensino  
Av. Prof. Lineu Prestes, 2242 – Cidade Universitária CEP: 05508-000  
Fone (11) 2810-1570 ou (11) 2810-1572  
SÃO PAULO – São Paulo – Brasil  
<http://mprofissional.ipen.br>

**O Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) é uma Autarquia vinculada à Secretaria de Desenvolvimento Econômico do Governo do Estado de São Paulo e gerida técnica e administrativamente pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), órgão do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI) do Governo Federal**