

# AlleNasal<sup>®</sup>

triancinolona acetonida 55µg

## MONOGRAFIA ALLENASAL<sup>®</sup>

**Dr. Renato Roithmann**  
CRM-RS 13.966

**Dr. Márcio Nakanishi**  
CRM-DF 13.081



Acesse o arquivo digital.  
Use a câmera do  
smartphone ou tablet

SANOFI 

# MONOGRAFIA ALLENASAL®



## Dr. Renato Roithmann – CRM-RS 13.966

*Professor de Otorrinolaringologia da FAMED da Universidade Luterana do Brasil, Canoas, Rio Grande do Sul. Associate Scientific Staff, Department of Otolaryngology, Mount Sinai Hospital, Toronto, Ontário, Canadá*



## Dr. Márcio Nakanishi – CRM-DF 13.081

*Médico Otorrinolaringologista da Universidade de Brasília. Pesquisador-Associado do Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília (FMUnB)*

## INTRODUÇÃO

A rinite alérgica não controlada causa impacto negativo muito importante na qualidade de vida de crianças e adultos.<sup>1,2</sup> O prejuízo à saúde é maior ainda quando se levam em conta as comorbidades frequentemente associadas nesses pacientes, como hiper-reatividade brônquica e asma, rinossinusite, conjuntivite, disfunção tubária, dermatite, entre outras.<sup>2,4</sup>

A prevalência da rinite alérgica parece ser muito maior do que a estimada até o presente momento, visto que muitos pacientes classificados como com rinite não alérgica podem na realidade apresentar rinite alérgica local.<sup>5</sup> Nesses casos, apesar de o teste cutâneo ou a dosagem de IgE específica no sangue ser negativo(a), existe uma resposta alérgica apenas detectada na mucosa ou no muco nasal.<sup>5</sup>

O manejo da rinite alérgica inclui medidas de controle de ambiente, farmacoterapia, imunoterapia e cirurgia.<sup>2,6</sup> Os objetivos principais são o controle de todos os sintomas e a prevenção das reagudizações. A farmacoterapia é parte fundamental do tratamento. Todas as diretrizes atuais apontam os corticoides intranasais (CINs) como os medicamentos de primeira linha para o tratamento da rinite alérgica, com base na eficácia,

na superioridade sobre outras formas de tratamento e na segurança.<sup>2,6-10</sup> Eles também são utilizados para o tratamento de rinite não alérgica (p. ex. rinite medicamentosa, gestacional, idiopática, entre outras formas), rinossinusite e polipose nasal.<sup>11,12</sup>

A **figura 1** mostra o papel importante dos CINs no algoritmo de tratamento da rinite alérgica, de acordo com o consenso PRACTALL.<sup>2</sup> Esse consenso é muito prático, pois classifica a rinite alérgica basicamente em controlada ou não controlada.<sup>2</sup> O objetivo é o paciente estar sem sintomas e, se necessário, são indicadas combinações de medicamentos. É importante observar que os CINs são a primeira opção no estágio 2.<sup>2</sup> Quando os sintomas não são controlados com a monoterapia com CINs, outros medicamentos podem ser associados, como os anti-histamínicos orais (estágio 3).<sup>2</sup>

O objetivo deste trabalho é a apresentação do AlleNasal®, um corticoide intranasal que tem como princípio ativo a triancinolona acetonida. São apresentadas as características principais do medicamento, assim como os estudos científicos de eficácia e segurança, suas indicações e forma de uso.

**Figura 1. Manejo da rinite alérgica com base no controle dos sintomas – Consenso PRACTALL**

IMUNOTERAPIA			
Controle do ambiente			
Medicamentos			
1	2	3	4 (manejo por especialista)
Um dos seguintes:	Um dos seguintes:	<b>Combinação de corticoide intranasal</b> (com um ou mais dos seguintes)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Considerar omalizumabe na rinite severa com asma associada (não aprovado para rinite sozinha)</li> <li>• Considerar tratamento cirúrgico de patologia associada</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anti-histamínico oral</li> <li>• Anti-histamínico intranasal</li> <li>• Cromoglicato dissódico</li> <li>• Antagonista de leucotrienos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Corticoides intranasais (preferência)</b></li> <li>• Anti-histamínico oral</li> <li>• Anti-histamínico intranasal</li> <li>• Antagonista de leucotrienos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anti-histamínico intranasal</li> <li>• Anti-histamínico oral</li> <li>• Antagonista de leucotrienos</li> </ul>	
Medicamentos de resgate			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descongestionante oral/intranasal</li> <li>• Anticolinérgico intranasal</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Corticoide oral</li> </ul>
Reavaliar o diagnóstico e/ou a aderência e avaliar comorbidades e/ou alterações anatômicas antes de considerar <i>step-up</i> .			

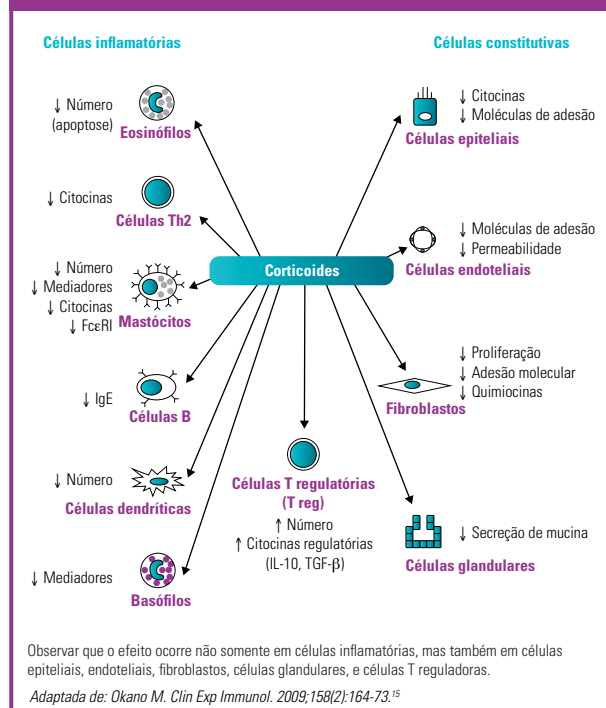
Adaptada de: Papadopoulos NG, et al. *Allergy*. 2015;70(5):474-94.<sup>2</sup>

## O QUE É O ALLENASAL®, QUAIS SÃO SEU MECANISMO DE AÇÃO E AS IMPLICAÇÕES CLÍNICAS DE SEU USO?

Trata-se de um corticoide intranasal, liberado na forma de *spray* aquoso, no qual o composto ativo é a triancinolona acetonaída.<sup>13</sup> O dispositivo libera 55 µg do fármaco por aplicação.<sup>13</sup> A formulação apresenta uma propriedade de tixotrópica que proporciona aumento da viscosidade após a deposição sobre a mucosa nasal, o que resulta em melhor aderência do líquido à mucosa e maior retenção nasal da droga.<sup>13</sup> Essa característica é vantajosa, pois possibilita aumento do tempo de contato do medicamento em seu sítio de ação e aumento da eficácia do tratamento.<sup>14</sup>

Apresenta, como os demais CINs, ações importantes em diversos níveis da cascata inflamatória. Sua ação anti-inflamatória principal se manifesta na fase tardia da resposta inflamatória pela inibição do recrutamento e do fluxo de células inflamatórias.<sup>14</sup> Se utilizados regularmente e antes da exposição aos alérgenos, podem interferir também na fase imediata da resposta alérgica. A **figura 2** ilustra os principais mecanismos de ação dos corticoides.<sup>15</sup>

**Figura 2. Mecanismos de ação dos corticoides**



As principais características da triancinolona acetona estão listadas na **tabela 1**.

Estudo randomizado, de comparação com placebo, em pacientes com rinite alérgica sazonal mostrou que, nas doses usualmente recomendadas, o início da ação pode ocorrer já nas primeiras 12 horas após a aplicação na mucosa nasal e o alívio sintomático mais consistente entre 3 e 10 dias.<sup>14,16</sup>

Os CIn apresentam características moleculares, farmacocinéticas e farmacodinâmicas específicas.<sup>12</sup> Assim sendo, apresentam diferentes graus de afinidade pelo receptor de corticoide e potencialmente potências distintas.<sup>12</sup> Contudo, estudos de eficácia clínica como os realizados por Berger *et al.*<sup>23</sup> e Karaulov *et al.*,<sup>24</sup> entre outros,<sup>25</sup> mostram que o alívio sintomático dos CIn não parece ser distinto quando eles são utilizados nas doses terapêuticas preconizadas. Da mesma forma, do ponto de vista teórico, medicamentos com menor biodisponibilidade sistêmica seriam mais

seguros, mas os estudos falham em confirmar essa hipótese na prática clínica.<sup>12,25</sup>

**Tabela 1. Triancinolona acetona: características favoráveis principais**

- Solução aquosa com propriedade tixotrópica que permite maior retenção na mucosa nasal
  - Não escorre para a garganta
  - Atributos sensoriais favoráveis à aderência: sem álcool e sem gosto
  - Baixa lipofiliabilidade, pequeno volume de distribuição e meia-vida curta: rápida eliminação da circulação sistêmica
- 
- Atuação na resposta imediata e tardia da reação alérgica
  - Eficácia alta no controle de todos os sintomas nasais da rinite e oculares
  - Melhora na qualidade do sono em pacientes com rinite alérgica
  - Dose única diária
  - Utilizado a partir de 2 anos de idade.

Adaptada de: Berridge MS, et al. *J Nucl Med.* 1998;39(11):1972-7.<sup>13</sup> Gawchik SM, et al. *Drug Saf.* 2000;23(4):309-22.<sup>14</sup> Okano M. *Clin Exp Immunol.* 2009;158(2):164-73.<sup>15</sup> Munk ZM, et al. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 1996;77(4):277-81.<sup>16</sup> Bielory L, et al. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2009;103(1):80-1.<sup>17</sup> Mintz M, et al. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2004;92(2):255-61.<sup>18</sup> Weinstein S, et al. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2008;102(4):339-47.<sup>19</sup> Schenkel EJ, et al. *Pediatr Asthma Allergy Immunol.* 1997;11:129-36.<sup>20</sup> Bachert C, et al. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2002;89(3):292-7.<sup>21</sup> Chong Neto HJ, et al. *Rev Bras Alerg Immunopatol.* 2010;33(2):51-7.<sup>22</sup>

## ESTUDOS CIENTÍFICOS DE EFICÁCIA E SEGURANÇA

Vários estudos randomizados, duplos-cegos, contra placebo, indicam a efetividade positiva e a segurança da triancinolona acetona em sua formulação aquosa, tanto na rinite alérgica sazonal como na perene.<sup>14,16-20,26-32</sup> Nos Estados Unidos, apesar de ser aceita a classificação indicada pelo ARIA (*Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma*) em intermitente e persistente,<sup>8</sup> ainda é muito utilizada a tradicional divisão da rinite alérgica em sazonal e perene.<sup>7</sup>

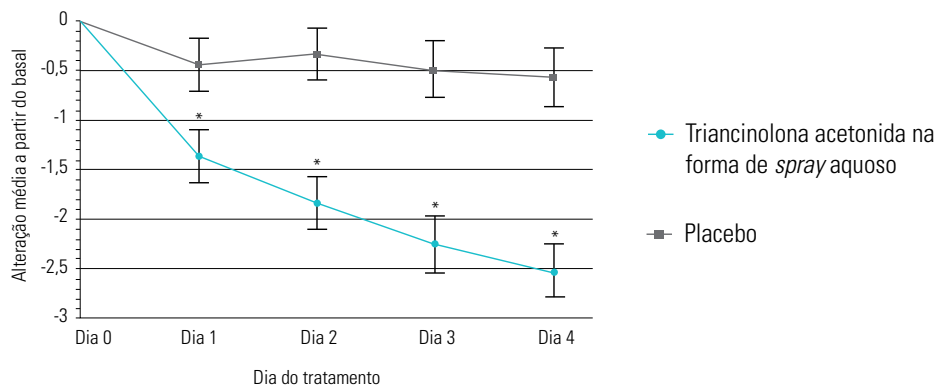
### Rinite alérgica sazonal

Munk *et al.*<sup>16</sup> compararam a eficácia e a segurança da triancinolona acetona na forma de *spray* aquoso 220 µg/dia em dose única, contra placebo, em 140 pacientes acima de 20 anos de idade. A **figura 3** mostra que efeito positivo significativo sobre os sintomas da

rinite sazonal foram observados desde as primeiras 24 horas do estudo.<sup>16</sup> A observação de eventos adversos foi pequena e semelhante nos dois grupos, sendo a cefaleia o sintoma mais frequentemente observado (2,9% no grupo placebo e 1,4% no grupo triancinolona acetona).<sup>16</sup>

Settipane *et al.*<sup>26</sup> realizaram estudo duplo-cego e randomizado contra placebo da triancinolona acetona em 429 pacientes acima dos 18 anos, na mesma dosagem de 220 µg/dia. Observaram eficácia semelhante à apresentada no estudo de Munk *et al.*<sup>16</sup> em relação ao alívio dos sintomas nasais, mais a melhora significativa nos sintomas oculares (coceira, lacrimejamento e olhos vermelhos) no grupo tratado com triancinolona acetona.<sup>16,26</sup>

**Figura 3.** Alteração média do *Index* Nasal (soma dos escores de congestão nasal, rinorreia e espirros) a partir do basal nos primeiros quatro dias ( $p < 0,05$ )



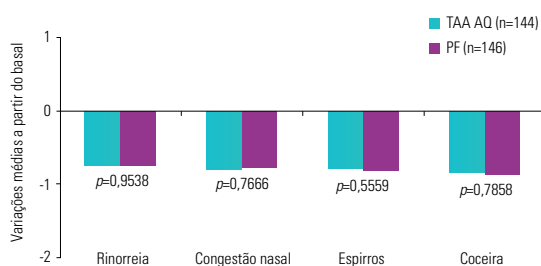
Observar diferença favorável significativa desde as primeiras 24 horas para a triancinolona acetona. \* $p < 0,05$ .

Adaptada de: Munk ZM, et al. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 1996;77(4):277-81.<sup>16</sup>

Schoenwetter *et al.*<sup>27</sup> mostraram superioridade da triancinolona acetona 220 µg/dia sobre a loratadina 10 mg/dia por via oral, em todos os sintomas da rinite sazonal, em 274 pacientes adultos em estudo randomizado e duplo-cego.

Berger *et al.*<sup>23</sup> encontraram eficácia semelhante no alívio de sintomas nasais na comparação realizada entre a triancinolona acetona em spray aquoso nasal (220 µg/dia) e o propionato de fluticasona (200 µg/dia) em pacientes com rinite alérgica sazonal tratados por três semanas. **(Figura 4)** Os eventos adversos foram poucos e comparáveis entre os dois grupos.<sup>23</sup>

**Figura 4.** Escores de sintomas nasais individuais



O valor de  $p$  reflete triancinolona acetona (TAA) vs. propionato de fluticasona (PF).

Adaptada de: Berger WE, et al. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2003;129(1):16-23.<sup>23</sup>

## Rinite alérgica perene/persistente

Klossek *et al.*<sup>28</sup> avaliaram os aspectos clínicos e histológicos da mucosa nasal em pacientes adultos com rinite alérgica perene que receberam triancinolona acetona na dose de 220 µg/dia por seis meses. Biópsias nasais pré e pós-tratamento não mostraram alterações atróficas, prejuízo na função mucociliar nem na aparência endoscópica da mucosa nasal.<sup>28</sup>

Kobayashi *et al.*<sup>29</sup> testaram 178 pacientes com idades entre 11 e 59 anos, com rinite alérgica perene. Os pacientes receberam 220 µg/dia de triancinolona acetona ou placebo por quatro semanas. Os pacientes tratados com o fármaco notaram início da melhora dos sintomas nas primeiras 24 horas do estudo, obtendo melhor resposta do *Index* Nasal ao redor do terceiro dia do estudo. Eventos adversos leves foram observados de forma igualitária entre os dois grupos.<sup>29</sup>

Elsammaa<sup>30</sup> observou melhora significativa no índice Questionário de Qualidade de Vida em Rinoconjuntivite (RQLQ), tanto na resposta imediata quanto na tardia, em pacientes adultos com rinite persistente de moderada a grave. Nesse estudo prospectivo não controlado, os pacientes adultos receberam em média 220 µg/dia de triancinolona acetona por quatro semanas.<sup>30</sup>

Estudo recente, randomizado, duplo-cego, de não inferioridade, comparou a triancinolona acetona e o propionato de fluticasona em 260 pacientes entre 18 e 50 anos de idade, com rinite alérgica persistente de moderada a grave, por quatro semanas.<sup>24</sup> Os autores observaram melhora de igual magnitude em ambos os grupos no escore refletivo de sintomas nasais totais (rTNSS) e no índice de qualidade de vida RQLQ.<sup>24</sup> Cerca de 18% dos pacientes tratados apresentaram algum evento adverso, sem diferença entre os grupos, na grande maioria de leve magnitude. Cefaleia e ressecamento nasal foram os eventos mais frequentemente observados.<sup>24</sup>

### Estudos com crianças

Estudos randomizados e controlados por placebo mostram a eficácia e a segurança da triancinolona acetona no manejo da rinite alérgica sazonal e perene em crianças a partir dos 2 anos de idade.<sup>19,20,31</sup> Weinstein *et al.*<sup>19</sup> compararam o uso da triancinolona acetona em *spray* aquoso nasal na dosagem de 110 µg/dia (1 jato de 55 µg/dia em cada narina) contra placebo, na faixa etária dos 2-5 anos, em 474 pacientes com rinite alérgica perene.<sup>19</sup> O estudo foi randomizado e duplo-cego pelo período inicial de quatro semanas e posteriormente somente com o fármaco na mesma dosagem por seis meses.<sup>19</sup>

Superior eficácia clínica foi demonstrada com a triancinolona, e eventos adversos leves e semelhantes ao grupo placebo foram observados.<sup>19</sup> Mais ainda: não foi detectada a supressão do eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal (HPA) no período estudado.<sup>19</sup> Contudo, os autores sugerem monitorização do crescimento e também da função do eixo HPA em crianças tratadas com corticoide intranasal por tempo mais prolongado.<sup>19</sup>

Essas observações estão de acordo com os achados do estudo de Skoner *et al.*,<sup>32</sup> que mostraram discreta alteração na velocidade de crescimento com a triancinolona e a importância do acompanhamento segundo os critérios da *Food and Drug Administration* (FDA) quanto ao uso mais prolongado de CINS em crianças.<sup>33</sup> Não está claro na literatura se o discreto efeito observado no crescimento devido ao uso de curto prazo prejudica o crescimento final no longo prazo.<sup>9</sup>

### Sintomas oculares

Sintomas oculares, como coceira, irritação (olhos vermelhos) e lacrimejamento, podem ocorrer em uma porcentagem grande de pacientes com rinite alérgica, prejudicando ainda mais a qualidade de vida desses indivíduos.<sup>34,35</sup> O uso dos corticoides tópicos intranasais, além de controlar os sintomas nasais, melhora de forma significativa os sintomas oculares concomitantes.<sup>17,34,36</sup> Apesar de o mecanismo de ação desses corticoides não ser totalmente conhecido, a modulação do reflexo neurogênico nasocular ou o efeito sobre o refluxo nasolacrimal são mecanismos propostos.<sup>17,34</sup>

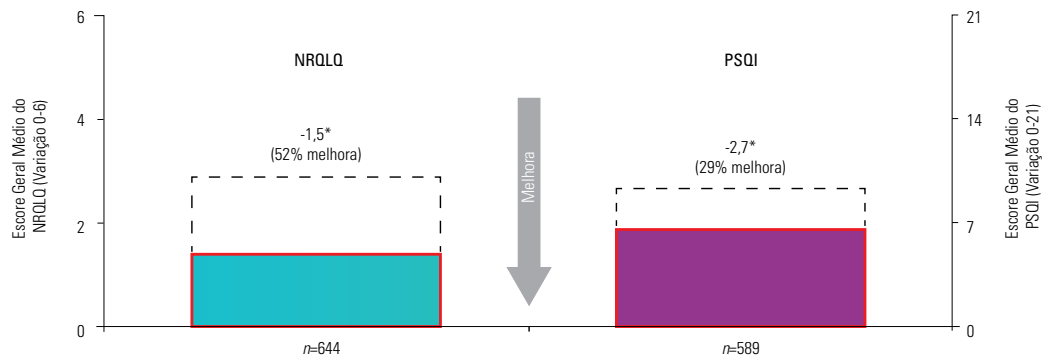
Estudos que empregam a triancinolona acetona em dose única de 220 µg/dia mostram efeitos similares aos de outros CINS e aos anti-histamínicos.<sup>17,26</sup> O ideal é começar o uso antes do início da estação em que os sintomas ocorrem, no caso da rinite sazonal. Os anti-histamínicos orais e tópicos seguem como medicamentos de resgate para esses pacientes e podem ser associados aos corticoides nasais para o controle completo dos sintomas.

### Impacto na qualidade de vida/sono

Os distúrbios do sono associados à rinite alérgica são também um importante fator que impacta de forma negativa na qualidade de vida.<sup>37</sup> A classificação atual da rinite alérgica proposta pelo ARIA classifica o paciente como moderado-grave quando ocorre prejuízo no sono.<sup>6,37</sup> A congestão nasal que muitas vezes piora à noite e no início da manhã é reconhecida como a causa principal do impacto negativo no sono.<sup>38</sup>

Mintz *et al.*<sup>18</sup> avaliaram a qualidade do sono em 651 pacientes adultos com rinite alérgica sazonal ou perene, antes e após três semanas de tratamento com triancinolona acetona na dose de 220 µg/dia em dose única. A **figura 5** ilustra o impacto positivo significativo no Questionário de Qualidade de Vida em Rinoconjuntivite Noturna (NRQLQ) e no Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI). A triancinolona acetona melhora de forma significativa a qualidade de vida relacionada à rinite noturna e a qualidade do sono em pacientes com rinite alérgica.<sup>18</sup>

**Figura 5. Escores médios do NRQLQ e do PSQI basais e após três semanas de uso de 220 µg/dia de triancinolona acetona em *spray* aquoso nasal, em dose única**



A linha tracejada mostra os escores basais médios; a linha sólida mostra os escores médios no final do estudo. \* $p < 0,001$  vs. basal. NRQLQ: Questionário de Qualidade de Vida em Rinoconjuntivite Noturna; PSQI: Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh

Adaptada de: Mintz M, et al. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2004;92(2):255-61.<sup>18</sup>

## POSOLOGIA E EVENTOS ADVERSOS

As doses preconizadas da triancinolona acetona na forma de *spray* aquoso nasal para crianças e adultos com rinite alérgica intermitente ou persistente, com base nos estudos realizados até o momento, são as seguintes:<sup>7,12,19,31</sup>

- 2-5 anos de idade – 110 µg (1 jato de 55 µg em cada narina, 1x ao dia);<sup>19</sup>
- 6-12 anos de idade – 110-220 µg (1 ou 2 jatos de 55 µg em cada narina, 1x ao dia);<sup>31</sup>
- Acima de 12 anos de idade e adultos – 220 µg (2 jatos de 55 µg em cada narina, 1x ao dia).<sup>12</sup>

Como regra geral para os corticoides nasais de uso a longo prazo, preconiza-se utilizar a menor dose que controle os sintomas do paciente.<sup>12</sup>

O uso de corticoide tópico nasal em gestantes exige maior ponderação, uma vez que há sempre preocupação com os efeitos sobre a embriogênese.<sup>6</sup> Nas doses preconizadas, os eventos adversos são poucos, leves em gravidade e têm a mesma incidência em comparação ao placebo.<sup>9,14</sup>

De acordo com Benninger *et al.*,<sup>39</sup> a segurança é muito grande, e a prevalência de efeitos colaterais gira em torno de 5-10% dos casos. O mais comum são reações locais da mucosa nasal, como irritação, ressecamento ou sangramento. É muito raro ocorrer perfuração do septo nasal, mesmo porque é aconselhável parar temporariamente o medicamento quando ocorrer muita reação local.<sup>39</sup> É importante dar orientação sobre a forma correta de aplicação, que deve ser sempre longe do septo nasal.<sup>7,9,10</sup>

Os eventos adversos sistêmicos, como retardo do crescimento, alteração do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal e alterações nos olhos (glaucoma e catarata subcapsular posterior), são muito raros nas doses preconizadas, mas devem ser monitorados.<sup>12,22,40</sup>

Atenção em crianças pré-escolares e em pacientes de qualquer idade que usam o medicamento a longo prazo, em especial se concomitantemente com outras formas de corticoide (p. ex.: corticoide inalatório para asma).<sup>12,34,37,41</sup>

## DIRETRIZES – PRÁTICA CLÍNICA

Diretrizes recentes nacionais e internacionais procuram orientar especialistas e não especialistas no manejo da rinite alérgica com base nos melhores estudos disponíveis na literatura.<sup>2,6,7,9,10,37</sup> De acordo com a intensidade e a duração dos sintomas, um ou mais medicamentos podem ser utilizados, objetivando-se o controle dos sintomas e a melhora na qualidade de vida associada.

De maneira geral, o tratamento por etapas, como proposto pela iniciativa ARIA, é muito seguido na prática clínica.<sup>6,8</sup> Assim sendo, os pacientes com rinite intermitente leve têm propostas de tratamento diferentes daqueles com rinite persistente leve ou de moderada a grave.<sup>6-10</sup>

Os corticoides tópicos nasais são os medicamentos considerados de primeira escolha na maior parte dos casos, em função de sua potente ação anti-inflamatória local, que possibilita, com segurança, o controle de todos os sintomas da rinite alérgica, inclusive os oculares.<sup>9,10,12,37</sup> Contudo, a adesão ao tratamento é muito importante para o sucesso do tratamento e muitos pacientes preferem o tratamento oral, em vez do tópico. Assim sendo, na prática clínica as preferências do paciente devem ser levadas em conta.<sup>37</sup>

Para muitos pacientes a monoterapia pode controlar os sintomas.<sup>37</sup> Contudo, quando isso não ocorre, a combinação de medicamentos é preconizada.<sup>2,6,10</sup>

No estágio III do consenso PRACTALL, (**Figura 1**) quando os sintomas nas últimas quatro semanas não são controlados com o corticoide tópico nasal, então pode ser associado, por exemplo, um anti-histamínico oral ou local.<sup>2</sup> A última diretriz brasileira também orienta a combinação de medicamentos quando falha a monoterapia, tanto nos casos intermitentes como nos persistentes de moderados a graves.<sup>6</sup>

A revisão do consenso ARIA de 2016 considera que a terapia combinada pode ser uma alternativa razoável, especialmente em pacientes nos quais os sintomas não são controlados com um corticoide intranasal em

monoterapia, naqueles com sintomas oculares pronunciados ou quando se deseja um início de ação mais rápido para o controle dos sintomas.<sup>37</sup> Os anti-histamínicos têm mais rápido início de ação que os CInS, e esse fato pode ser muito importante na adesão dos pacientes ao tratamento estabelecido.<sup>7</sup> Apesar de o efeito da triancinolona acetona ser observado nas primeiras 24 horas do tratamento, o efeito clínico mais pronunciado pode levar de 3 a 10 dias para ocorrer.<sup>14</sup> A fexofenadina é rapidamente absorvida por via oral, e os picos plasmáticos são atingidos em cerca de 1 a 3 horas.<sup>42</sup>

O uso combinado de um corticoide tópico intranasal com um anti-histamínico tópico tem evidências mais convincentes na literatura quanto à melhor eficácia do que a monoterapia, comparativamente à combinação de corticoide intranasal e anti-histamínico oral.<sup>43</sup> Contudo, a prática clínica em vários países mostra que a prescrição de corticoide tópico nasal associado a anti-histamínico oral é frequentemente recomendada para o controle dos sintomas.<sup>44-47</sup>

Price *et al.*<sup>44</sup> mostraram, em estudo observacional retrospectivo realizado no Reino Unido, que a monoterapia foi a primeira prescrição para rinite alérgica sazonal em 67% dos pacientes, e a terapia combinada (uso de mais de uma droga) em 33% dos casos. No final da estação alérgica, a terapia combinada passou a 45% dos casos, o que indica falta de controle com monoterapia em mais de 10% dos casos.<sup>44</sup> A adição de anti-histamínico oral ao corticoide intranasal e vice-versa foi comumente empregada.<sup>44</sup>

Schatz<sup>45</sup> realizou nos Estados Unidos estudo prospectivo com pacientes e médicos para aferir entre vários fatores o impacto da rinite alérgica na qualidade de vida. Ele observou, no quesito relacionado ao uso de medicamentos, que a maioria dos pacientes com rinite alérgica de moderada a grave (73,8%) estava usando anti-histamínico oral mais corticoide tópico intranasal. Canonica *et al.*<sup>46</sup> mostraram, em estudo realizado na Itália, que a última prescrição de clínicos gerais para pacientes com rinite alérgica de



moderada a grave foi a de anti-histamínico oral em 37% dos casos, seguido de corticoide tóxico intranasal em 22% e em igual porcentagem a associação de um anti-histamínico oral e um corticoide tóxico intranasal.

Em recente estudo realizado na Coreia do Sul, Seo *et al.*<sup>47</sup> avaliaram os padrões de prescrição para o manejo da rinite alérgica entre clínicos gerais, pediatras e otorrinolaringologistas. Observaram que os anti-histamínicos orais são os medicamentos mais prescritos para tratamento inicial. Na avaliação dos tratamentos combinados, a mais frequente combinação em todos os grupos de médicos foi a do anti-histamínico oral com o corticoide tóxico intranasal.<sup>47</sup> (Tabela 2)

**Tabela 2. Distribuição dos padrões de tratamento combinado para rinite alérgica, de acordo com a especialidade médica**

VARIÁVEL	CLÍNICO GERAL (N=98)	PEDIATRA (N=113)	ORL (N=237)	VALOR DE p
Corticoide intranasal + anti-histamínico	65,3	42,5	63,3	0,041
Corticoide intranasal + anti-histamínico intranasal	0	2,7	2,6	
Corticoide intranasal + antagonista de leucotrieno	0,5	6,2	0,4	
Anti-histamínico + antagonista de leucotrieno	4,1	23,0	3,9	
Anti-histamínico + descongestionante	6,1	0,9	7,3	
Corticoide intranasal + anti-histamínico + antagonista de leucotrieno	17,4	21,2	7,7	
Corticoide intranasal + anti-histamínico + descongestionante	2,0	3,5	14,5	
Outros	0	0	0,4	

ORL: otorrinolaringologista.

Adaptada de: Seo MY, et al. *Clin Exp Otorhinolaryngol.* 2017;10(4):332-7.<sup>47</sup>

## Considerações finais

**O impacto da rinite alérgica não controlada na qualidade de vida é muito grande. Os CInS e os anti-histamínicos são considerados os medicamentos de primeira linha no manejo desses pacientes.<sup>6-10</sup> O esquema de tratamento proposto pela maioria das diretrizes segue etapas que vão desde a monoterapia com anti-histamínico oral, anti-histamínico tóxico, antileucotrieno ou CInS até a combinação de medicamentos.**

**A triacinaolona acetonaída é um corticoide intranasal com eficácia clínica e segurança comprovada, tanto na rinite alérgica sazonal ou intermitente como na perene ou persistente.<sup>14,16-20,25-31</sup> Quando a monoterapia não consegue alcançar o controle dos sintomas, a combinação de medicamentos pode ser utilizada.<sup>41</sup>**

**O alívio sintomático rápido proporcionado, por exemplo, pela fexofenadina, associado ao efeito anti-inflamatório da triacinaolona acetonaída, pode facilitar o controle e a adesão de muitos pacientes ao tratamento.<sup>42</sup>**

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Baena-Cagnani CE, Canonica GW, Helal MZ, Gómez RM, Compalati E, Zernotti ME, et al. The international survey on the management of allergic rhinitis by physicians and patients (ISMAR). *World Allergy Organ J*. 2015;8(1):10.
2. Papadopoulos NG, Bernstein JA, Demoly P, Dykewicz M, Fokkens W, Hellings PW, et al. Phenotypes and endotypes of rhinitis and their impact on management: a PRACTALL report. *Allergy*. 2015;70(5):474-94.
3. Meltzer EO, Laiss MS, Derebery MJ, Mahr TA, Gordon BR, Sheth KK, et al. Burden of allergic rhinitis: results from the Pediatric Allergies in America survey. *J Allergy Clin Immunol*. 2009;124(3 Suppl):S43-70.
4. Compalati E, Ridolo E, Passalacqua G, Braido F, Villa E, Canonica GW. The link between allergic rhinitis and asthma: the united airways disease. *Expert Rev Clin Immunol*. 2010;6(3):413-23.
5. Rondon C, Romero JJ, López S, Antúnez C, Martín-Casañez E, Torres MJ, et al. Local IgE production and positive nasal provocation test in patients with persistent nonallergic rhinitis. *J Allergy Clin Immunol*. 2007;119(4):899-905.
6. Sakano E, Sarinho ESC, Cruz AA, Pastorino AC, Tamashiro E, Kuschir F, et al. IV Brazilian Consensus on Rhinitis – an update on allergic rhinitis. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2017. pii:S1808-8694(17)30187-8.
7. Seidman MD, Gurgel RK, Lin SY, Schwartz SR, Baroody FM, Bonner JR, et al. Clinical practice guideline: allergic rhinitis. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2015;152(1 Suppl):S1-43.
8. Brozek JL, Bousquet J, Baena-Cagnani CE, Bonini S, Canonica GW, Casale TB, et al; Global Allergy and Asthma European Network; Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation Working Group. Allergic rhinitis and its impact on asthma (ARIA) guidelines: 2010 revision. *J Allergy Clin Immunol*. 2010;126(3):466-76.
9. Wise SK, Lin SY, Toskala E, Orlandi RR, Akdis CA, Alt JA, et al. International consensus statement on allergy and rhinology: allergic rhinitis. *Int Forum Allergy Rhinol*. 2018;8(2):108-352.
10. Small P, Keith PK, Kim H. Allergic rhinitis – review. *Allergy Asthma Clin Immunol*. 2018;14(Suppl 2):31-41.
11. Karatzanis A, Chatzidakis A, Milioni A, Vlaminck S, Kawachi H, Velegakis S, et al. Contemporary use of corticosteroids in rhinology. *Curr Allergy Asthma Rep*. 2017;17(2):11.
12. Mello JF Jr, Mion Ode G, Andrade NA, Anselmo-Lima WT, Stamm AE, Almeida VL, et al. Brazilian Academy of Rhinology position paper on topical intranasal therapy. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2013;79(3):391-400.
13. Berridge MS, Heald DL, Muswick GJ, Leisure GP, Voelker KW, Miraldi F. Biodistribution and kinetics of nasal carbon-11-triamcinolone acetonide. *J Nucl Med*. 1998;39(11):1972-7.
14. Gawchik SM, Saccar CL. A risk-benefit assessment of intranasal triamcinolone acetonide in allergic rhinitis. *Drug Saf*. 2000;23(4):309-22.
15. Okano M. Mechanisms and clinical implications of glucocorticosteroids in the treatment of allergic rhinitis. *Clin Exp Immunol*. 2009;158(2):164-73.
16. Munk ZM, LaForce C, Furst JA, Simpson B, Feiss G, Smith JA. Efficacy and safety of triamcinolone acetonide aqueous nasal spray in patients with seasonal allergic rhinitis. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 1996;77(4):277-81.
17. Bielory L, Bielory L, Georges G, Gross G. Treating the ocular symptoms of seasonal allergic rhinitis with triamcinolone acetonide aqueous nasal spray. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2009;103(1):80-1.
18. Mintz M, Garcia J, Diener P, Liao Y, Dupclay L, Georges G. Triamcinolone acetonide aqueous nasal spray improves nocturnal rhinitis related quality of life patients treated in a primary care setting: the Quality of Sleep in Allergic Rhinitis study. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2004;92(2):255-61.
19. Weinstein S, Qaundah P, Georges G, Nayak A. Efficacy and safety of triamcinolone acetonide aqueous spray in children aged 2 to 5 years with perennial allergic rhinitis: a randomized, double-blind, placebo-controlled study with an open-label extension. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2009;102(4):339-47.
20. Schenkel EJ, Gross G, Jacobson K, Kobayashi R, Settipane G, Savacool AM, et al. Triamcinolone acetonide aqueous nasal inhaler for the treatment of spring grass seasonal allergic rhinitis in children. *Pediatr Asthma Allergy Immunol*. 1997;11:129-36.
21. Bachert C, El-Akkad T. Patient preferences and sensory comparisons of three intranasal corticosteroids for the treatment of allergic rhinitis. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2002;89(3):292-7.
22. Chong Neto HJ, Rosário CS, Rosário NA. Corticosteroides intranasais. *Rev Bras Alerg Immunopatol*. 2010;33(2):51-7.
23. Berger WE, Kaiser H, Gawchik SM, Tillinghast J, Woodworth TH, Dupclay L, et al. Triamcinolone acetonide aqueous nasal spray and fluticasone propionate are equally effective for relief of nasal symptoms in patients with seasonal allergic rhinitis. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2003;129(1):16-23.
24. Karaulov AV, Vylegzhaniina T, Ovchinnikov A, Chernikova M, Nenasheva N. Triamcinolone acetonide versus fluticasone propionate in the treatment of perennial allergic rhinitis: a randomized, parallel group trial. *Int Arch Allergy Immunol*. 2019;179(2):142-151.
25. Waddell AN, Patel SK, Toma AG, Maw AR. Intranasal steroid sprays in the treatment of rhinitis: is one better than another? *J Laryngol Otol*. 2003;117(11):843-5.
26. Settipane G, Korenblat PE, Winder J, Lumry W, Murphree J, Alderfer VB, et al. Triamcinolone acetonide aqueous nasal spray in patients with seasonal ragweed allergic rhinitis: a placebo-controlled, double-blind study. *Clin Ther*. 1995;17(2):252-63.
27. Schoenwetter W, Lim J. Comparison of intranasal triamcinolone acetonide with oral loratadine for the treatment of patients with seasonal allergic rhinitis. *Clin Ther*. 1995;17(3):479-92.
28. Klossek JM, Laliberté F, Laliberté MF, Mounedji N, Bousquet J. Local safety of intranasal triamcinolone acetonide: clinical and histological aspects of nasal mucosa in the long-term treatment of perennial allergic rhinitis. *Rhinology*. 2001;39(1):17-22.
29. Kobayashi RH, Beaucher WN, Koepke JW, Luskin A, Ransom JH, Rosen JP, et al. Triamcinolone acetonide aqueous nasal spray for the treatment of patients with perennial allergic rhinitis: a multi-center, randomized, double-blind, placebo controlled study. *Clin Ther*. 1995;17(3):503-13.
30. Elsamra M. Registry on assessing quality of life improvement with triamcinolone in the treatment of moderate-to-severe persistent allergic rhinitis in Egyptian patients. *Egypt J Otolaryngol*. 2016;32:243-47.
31. Nayak AS, Ellis MH, Gross GN, Mendelson LM, Schenkel EJ, Lanier BQ, et al. The effects of triamcinolone acetonide aqueous nasal spray on adrenocortical function in children with allergic rhinitis. *J Allergy Clin Immunol*. 1998;101(2 Pt 1):157-62.
32. Skoner DP, Berger WE, Gawchik SM, Akbary A, Qiu C. Intranasal triamcinolone and growth velocity. *Pediatrics*. 2015;135(2):e348-56.
33. U.S. Department of Health and Human Services; Food and Drug Administration; Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Guidance for industry – orally inhaled and intranasal corticosteroids: evaluation of the effects on growth in children. Rockville, MD: US Department of Health and Human Services, Center for Drug Evaluation and Research; 2007 [acesso em 3 set 2019]. Disponível em: [www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm071968.pdf](http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm071968.pdf).
34. Blaiss MS. Evolving paradigm in the management of allergic rhinitis-associated ocular symptoms: role of intranasal corticosteroids. *Curr Med Res Opin*. 2008;24(3):821-36.
35. Bielory L, Skoner DP, Blaiss MS, Leatherman B, Dykewicz MS, Smith N, et al. Ocular and nasal allergy symptom burden in America: the allergies, immunotherapy, and rhinoconjunctivitis (AIRS) surveys. *Allergy Asthma Proc*. 2014;35(3):211-8.
36. Naclerio R. Intranasal corticosteroids reduce ocular symptoms associated with allergic rhinitis. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2008;138(2):129-39.
37. Brozek JL, Bousquet J, Agache I, Agarwal A, Bachert C, Bosnic-Anticevich S, et al. Allergic rhinitis and its impact on Asthma (ARIA) guidelines – 2016 revision. *J Allergy Clin Immunol*. 2017;140(4):950-958.
38. Young T, Finn L, Kim H. Nasal obstruction as a risk factor for sleep-disordered breathing. The University of Wisconsin Sleep and Respiratory Research Group. *J Allergy Clin Immunol*. 1997;99(2):S757-62.
39. Benninger M, Ahmad N, Marple BF. The safety of intranasal steroids. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2003 Dec;129(6):739-50.
40. Ahmadi N, Snidvongs K, Kalish L, Sacks R, Tumuluri K, Wilcsek G, et al. Intranasal corticosteroids do not affect intraocular pressure or lens opacity: a systematic review of controlled trials. *Rhinology*. 2015;53(4):290-302.
41. Mener D, Shargorodsky J, Varadhan R, Lin SY, et al. Topical intranasal corticosteroids and growth velocity in children: a meta-analysis. *Int Forum Allergy Rhinol*. 2015;5(2):95-103.
42. Day JH, Briscoe MP, Welsh A, Smith JN, Clark A, Ellis AK, et al. Onset of action, efficacy, and safety of a single dose of fexofenadine hydrochloride for ragweed allergy using an environmental exposure unit. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 1997;79(6):533-40.
43. Feng S, Fan Y, Liang Z, Ma R, Cao W. Concomitant corticosteroid nasal spray plus antihistamine (oral or local spray) for the symptomatic management of allergic rhinitis. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2016;273(11):3477-3486.
44. Price DB, Scadding G, Bachert C, Saleh H, Nasser S, Carter V, et al. UK prescribing practices as proxy markers of unmet need in allergic rhinitis: a retrospective observational study. *NPJ Prim Care Respir Med*. 2016;26:16033.
45. Schatz M. A survey of the burden of allergic rhinitis in the USA. *Allergy*. 2007;62(Suppl 85):9-16.
46. Canonica GW, Triggiani M, Senna G. 360 degree perspective on allergic rhinitis management in Italy: a survey of GPs, pharmacists and patients. *Clin Mol Allergy*. 2015;13:25.
47. Seo MY, Kim DK, Jee HM, Ahn YM, Kim YM, Hong SD; Work Group for Allergic Rhinitis of the Korean Academy of Asthma, Allergy and Clinical Immunology (KAAACI). A survey of Korean Physicians' Prescription Patterns for Allergic Rhinitis. *Clin Exp Otorhinolaryngol*. 2017;10(4):332-7.



Material elaborado e produzido pela Europa Press  
Comunicação Brasil Ltda.

**Tiragem** 15.000 exemplares  
**Desenho editorial** Europa Press  
**Jornalista responsável** Pedro S. Erramouspe  
**Revisão** Holoedro Serviços Editoriais Ltda.

**Esta revista é uma publicação  
destinada à classe médica.**

12143\_SAN\_BRA\_CLE\_v17

ISSN 2674-6999  
Ano 1 • 2019 • Vol. 1 • N°3

Produção editorial  
**Europa Press Comunicação Brasil Ltda.**  
©2019 EUROPA PRESS  
Rua Alcides Ricardini Neves, nº 12,  
Conjs. 1110/1111/1112 - CEP: 04575-050  
Brooklin - São Paulo - SP  
[europapress.brasil@europapress.com.br](mailto:europapress.brasil@europapress.com.br)  
[www.europapress.cl](http://www.europapress.cl)  
Tel. 55 11 5506 7006

# AlleNasal<sup>®</sup>

triancinolona acetonaída 55µg

**ALLENASAL (triancinolona acetonaída, suspensão nasal aquosa).** **Indicações:** tratamento das rinites alérgicas em adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos. **Contraindicações:** hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. **Cuidados, Advertências e Reações Adversas:** deve ser usado com cautela em pacientes com úlceras no septo nasal ou pós trauma nasal. Recomenda-se o monitoramento de pacientes com alterações visuais ou com histórico de aumento da pressão ocular. A administração em mulheres grávidas e que estejam amamentando deverá ser feita a critério médico, não devendo ser usado a menos que os benefícios terapêuticos para a mãe superem os riscos potenciais para o feto ou criança. A incidência de reações adversas relatadas foi geralmente muito baixa, sendo os mais comuns cefaleia, epistaxe, tosse, bronquite, dispepsia, rinite, faringite, e sintomas de gripe. **Interações medicamentosas:** não existem relatos até o momento de interação com outros medicamentos. **Posologia:** Adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos: a dose inicial é 2 sprays em cada narina, uma vez ao dia. Crianças de 6 a 12 anos de idade: a dose inicial é de 1 spray em cada narina, uma vez ao dia. Pacientes que não obtiveram controle máximo dos sintomas com esta dose, podem obtê-lo com a 2 sprays em cada narina, uma vez ao dia, até que se controlem os sintomas. Crianças de 2 a 5 anos de idade: a dose inicial e máxima é 1 spray em cada narina, uma vez ao dia. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.** Registro MS 1.8326.0447. **SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.**