

**DAIVONEX<sup>®</sup>**  
**(calcipotriol)**

**Pomada**  
**50 mg/g**

**LEO Pharma Ltda.**

**Bula do Profissional de Saúde**



## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Daivonex<sup>®</sup>**  
**calcipotriol**

## APRESENTAÇÃO

Pomada (50 mcg/g): embalagem contendo uma bisnaga com 30 g.

## VIA DERMATOLÓGICA USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém 50 mcg de calcipotriol.

Excipientes: edetato dissódico, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, racealfatocoferol, petrolato líquido, éter polipropilenoglicol monoestearílico, propilenoglicol, água purificada, petrolato branco.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Daivonex<sup>®</sup> é indicado para o tratamento tópico da psoríase vulgar.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia e a tolerância de Daivonex<sup>®</sup> pomada 50 mcg e de valerato de betametasona 0,1% pomada foram comparadas em um estudo randomizado envolvendo 345 pacientes com psoríase vulgar, tratados duas vezes ao dia, por 6 semanas. A redução média do PASI foi de 68,8% com o Daivonex<sup>®</sup> e 61,4% com a betametasona. Ao final do tratamento a pontuação para eritema, espessamento e descamação foi significativamente menor com o Daivonex<sup>®</sup> do que com a betametasona e 82,1% dos pacientes consideraram que o lado tratado com Daivonex<sup>®</sup> melhorou muito ou que a psoríase desapareceu, em relação a 69,3% no lado tratado com betametasona. Portanto, o Daivonex<sup>®</sup> pomada foi considerado superior ao valerato de betametasona pomada na psoríase vulgar<sup>1</sup>.

Um estudo randomizado, duplo-cego, de 6 semanas, envolvendo 409 pacientes, também avaliou a eficácia de Daivonex<sup>®</sup> pomada comparada à de valerato de betametasona 0,1% pomada quando aplicados duas vezes ao dia para o tratamento de psoríase. A redução no PASI foi estatisticamente significativa em todas as avaliações para ambos os tratamentos, mas não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois tratamentos. Ao final de 6 semanas, a redução média do PASI foi de 5,50 para o Daivonex<sup>®</sup> e 5,32 para a betametasona.

A avaliação geral dos pacientes da melhora ao final do tratamento mostrou que uma porcentagem estatisticamente significativa mais alta de pacientes tratados com Daivonex<sup>®</sup> (61,2%) apresentou uma melhora notável, do que os pacientes tratados com betametasona (50,5%). Daivonex<sup>®</sup> pomada foi considerado tão eficaz quanto a betametasona pomada em relação ao PASI e superior na avaliação dos pacientes<sup>2</sup>.

A eficácia terapêutica e a segurança de Daivonex<sup>®</sup> pomada foram avaliadas no longo prazo em um estudo multicêntrico envolvendo 203 pacientes com psoríase vulgar em placas. A gravidade da doença teve uma melhora significativa ao final do tratamento com o número de pacientes com psoríase moderada ou grave diminuindo de 92% na linha basal para 31% após 6 semanas de tratamento e para 22% ao final do tratamento. Os eventos adversos mais comuns foram irritação na pele do corpo (20,2%) e da face (4,9%), muito semelhante à incidência observada nos estudos de curto prazo. Concluiu-se que o Daivonex<sup>®</sup> pode ser utilizado com eficácia no tratamento de longo prazo da psoríase vulgar em placas, sem aumento na incidência de eventos adversos<sup>3</sup>.

### Referências:

1. Kragballe K, et al. Double-blind, right/left comparison of Daivonex<sup>®</sup> and betamethasone valerate in treatment of psoriasis vulgaris. The Lancet 1991; 337: 193-196.



2. Cunliffe W J, et al. Comparative study of Daivonex<sup>®</sup> (MC 903) ointment and betamethasone 17-valerate ointment in patients with psoriasis vulgaris. *J Am Acad Dermatology* 1992; 26: 736-743.
3. Poyner T, et al. Long-term treatment of chronic plaque psoriasis with Daivonex<sup>®</sup>. *J Dermatol Treat* 1993; 4: 173-177.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antipsoriásicos para uso tópico, Código ATC: D05A X02

O Daivonex<sup>®</sup> é um análogo sintético da vitamina D3. Em seres humanos, o suprimento natural de vitamina D depende, principalmente, da exposição aos raios ultravioleta do sol para a conversão do 7-deidrocolesterol em vitamina D3 (colecalciferol) na pele.

Estudos clínicos realizados com a pomada radiomarcada apontam que cerca de 6% ( $\pm$  3%, DP) da dose aplicada de Daivonex<sup>®</sup> são absorvidos sistemicamente quando a pomada é aplicada topicamente em placas de psoríase ou 5% ( $\pm$  2,6%, DP) quando aplicada na pele normal e grande parte do princípio ativo absorvido é convertida em metabólitos inativos no prazo de 24 horas da aplicação.

A vitamina D e seus metabólitos são transportados no sangue, ligados às proteínas plasmáticas específicas. A forma ativa da vitamina, o 1,25-dihidroxi vitamina D3 (calcitriol) é conhecida por ser metabolizada pelo fígado e excretada na bile. O metabolismo do calcipotriol após a absorção sistêmica é rápido e ocorre através de um caminho semelhante ao do hormônio natural. Os principais metabólitos são muito menos potentes que o composto de origem.

Há evidências de que o 1,25-dihidroxi vitamina D3 (calcitriol) materno possa entrar na circulação fetal, mas não se sabe se é excretado no leite humano.

#### Propriedades farmacológicas

Dados de estudos *in vitro* sugerem que o Daivonex<sup>®</sup> induz diferenciação e supressão da proliferação de queratinócitos. Este efeito é a base proposta para sua atividade no tratamento da psoríase.

Daivonex<sup>®</sup> é um potente inibidor da ativação dos linfócitos T humanos induzida pela interleucina-1 (IL-1).

#### Propriedades farmacocinéticas

Estudos farmacocinéticos em animais mostraram uma meia-vida muito curta após administração oral, com rápido metabolismo hepático. Estudos *in vitro* com homogenatos de fígado humano sugerem que a rota do metabolismo em humanos é similar à encontrada em ratos, cobaias e coelhos. Os principais metabólitos são farmacologicamente inativos. A absorção transdérmica de Daivonex<sup>®</sup> corresponde a 1 a 6% da dose administrada.

#### Dados de segurança pré-clínica

O calcipotriol demonstrou toxicidade materna e fetal em ratos e coelhos quando administrado por via oral nas doses de 54  $\mu$ g/kg/dia e 12  $\mu$ g/kg/dia, respectivamente. As anormalidades fetais observadas concomitantes com a toxicidade materna incluíram sinais indicativos de imaturidade esquelética (ossificação incompleta dos ossos púbicos e falanges dos membros anteriores e fontanelas aumentadas) e um aumento na incidência de costelas supranumerárias.

Dados não clínicos não revelam risco especial para humanos, com base em estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade por dose repetida e genotoxicidade. O efeito sobre o metabolismo do cálcio é aproximadamente 100 vezes menor do que o da forma hormonalmente ativa da vitamina D3.

Um estudo de carcinogenicidade dérmica com calcipotriol em camundongos e um estudo de carcinogenicidade oral em ratos não revelaram risco especial para humanos.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Daivonex<sup>®</sup> é contraindicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula (veja o item “Composição”).

Devido ao calcipotriol, Daivonex<sup>®</sup> também é contraindicado em pacientes com conhecidos distúrbios do metabolismo do cálcio (veja item “5. Advertências e precauções”).

Devido à falta de dados, a pomada deve ser usada com precaução em pacientes com insuficiência renal grave ou distúrbios hepáticos graves.



## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Efeitos no metabolismo do cálcio:

Devido ao calcipotriol presente em Daivonex<sup>®</sup>, pode ocorrer hipercalcemia. O cálcio sérico é normalizado quando o tratamento é descontinuado. O risco de hipercalcemia é mínimo quando a dose máxima semanal de Daivonex<sup>®</sup> pomada não é excedida (veja item “8. Posologia e modo de usar”).

- Reações no local da aplicação:

Daivonex<sup>®</sup> não deve ser aplicado na face.

O paciente deve ser instruído sobre o correto uso do produto para evitar o contato acidental do produto com o rosto e os olhos. As mãos devem ser lavadas após cada aplicação para evitar a transferência acidental.

Daivonex<sup>®</sup> pomada deve ser utilizado com cuidado em regiões com dobras pois o risco de desenvolver reações adversas pode ser aumentado (veja item “9. Reações adversas”).

- Exposição UV:

Durante o tratamento com Daivonex<sup>®</sup> é aconselhável limitar ou evitar a exposição excessiva à luz solar natural ou artificial. O uso de calcipotriol tópico com radiação UV somente deve ser feito se o médico e o paciente considerarem que os benefícios potenciais superam os riscos potenciais.

- Uso não avaliado:

Devido à ausência de dados, Daivonex<sup>®</sup> pomada deve ser evitado em psoríase gutata, eritrodérmica e pustulosa.

- Reações adversas aos excipientes:

Daivonex<sup>®</sup> contém propilenoglicol, um excipiente que pode causar irritação cutânea.

### **Gravidez:**

A segurança do uso de calcipotriol durante a gravidez não foi estabelecida. Quando calcipotriol foi administrado por via oral em animais, foi demonstrada toxicidade reprodutiva. Calcipotriol não deve ser usado durante a gravidez, a não ser que claramente necessário.

### **Categoria de risco na gravidez: C.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **Lactação:**

Não se sabe se calcipotriol é excretado no leite humano. Daivonex<sup>®</sup> deve ser prescrito com cautela a mulheres em lactação. A paciente deve ser instruída a não usar a pomada nos seios durante a amamentação.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

### **Fertilidade:**

Estudos em ratos com doses orais de calcipotriol não demonstraram comprometimento da fertilidade masculina e feminina.

### **Uso em crianças**

A eficácia e a segurança de Daivonex<sup>®</sup> no tratamento de pacientes pediátricos ainda não está estabelecida.

### **Efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e operar máquinas**

Daivonex<sup>®</sup> apresenta efeito nulo ou desprezível sobre a capacidade de conduzir veículos e operar máquinas.

Até o momento, não há informações de que Daivonex<sup>®</sup> possa causar *doping*.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Estudos de interação não foram realizados com Daivonex<sup>®</sup> pomada. Não há interação entre o Daivonex<sup>®</sup> e a luz solar ou



ultravioleta.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAGEM

Daivonex<sup>®</sup> deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Daivonex<sup>®</sup> apresenta coloração translúcida, branca a amarelada.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Daivonex<sup>®</sup> pomada deve ser aplicada na área afetada duas vezes ao dia, pela manhã e à noite. Nos casos de terapia de manutenção, a dose pode ser reduzida.

A dose semanal máxima não deve exceder 100 g (equivalente a 5 mg de calcipotriol).

Caso outro medicamento contendo calcipotriol seja utilizado concomitantemente, a dose semanal máxima de todos os medicamentos contendo este princípio ativo, incluindo Daivonex<sup>®</sup>, não deve exceder 5 mg de calcipotriol.

Idosos: a pomada deve ser utilizada como na população adulta.

### Método de administração:

Daivonex<sup>®</sup> é para uso tópico e deve ser aplicado nas áreas afetadas da pele. O paciente deve ser instruído sobre o correto uso do produto para evitar o contato do produto com o rosto e os olhos. As mãos devem ser lavadas após cada aplicação para evitar transferência acidental do produto. Não é recomendado tomar banho imediatamente após a aplicação.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

A incidência de reações adversas é pequena, tendo sido registrada irritação local transitória. Há relatos de ocorrência de dermatite facial ou perioral.

A frequência estimada de reações adversas é baseada em uma análise agrupada de dados de estudos clínicos e relato espontâneo.

As reações adversas mais frequentes durante o tratamento são prurido, irritação cutânea e eritema.

Reações sistêmicas (hipercalcemia e hipercalcúria) foram relatadas. O risco de desenvolver tais reações aumenta se a dose total recomendada for excedida (veja item “5. Advertências e precauções”).

As reações adversas são listadas de acordo com o MedDRA e as reações adversas individuais são listadas começando-se pela reação de maior frequência de relatos. Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas na ordem de redução da gravidade.

<b>Infecções e infestações</b>	
Incomum ( $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ )	Foliculite
<b>Desordens do sistema imune</b>	
Raro ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ )	Hipersensibilidade
<b>Desordens do metabolismo e nutrição</b>	
Raro ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ )	Hipercalcemia
<b>Desordens do sistema cutâneo e subcutâneo</b>	
Muito comum ( $> 1/10$ )	Irritação cutânea
Comum ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )	Psoríase agravada Dermatite Eritema Esfoliação cutânea



	Sensação de ardor na pele Prurido Erupção cutânea (rash)* Parestesias Queratose
Incomum ( $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ )	Pele ressecada
Raro ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ )	Reação de fotossensibilidade Edema cutâneo Urticária Dermatite seborreica
Sem frequência estabelecida	Angioedema
<b>Desordens renais e urinárias</b>	
Raro ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ )	Hipercaleciúria
<b>Desordens gerais e condições no local de aplicação</b>	
Comum ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )	Dor no local de aplicação
Incomum ( $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ )	Alteração na pigmentação no local de aplicação

\*Vários tipos de erupção cutâneas foram relatadas, como erupção cutânea eritematosa, erupção cutânea maculopapular, erupção cutânea morbiliforme, erupção cutânea papular e erupção cutânea pustular.

A notificação de suspeitas de reações adversas é importante pois permite o monitoramento contínuo do equilíbrio benefício/risco do medicamento.

**Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 10. SUPERDOSE

O uso de Daivonex<sup>®</sup> acima da dose recomendada pode causar elevação do cálcio sérico, que regride com a descontinuação do tratamento. Os sintomas de hipercalcemia incluem poliúria, constipação, enfraquecimento muscular, confusão e coma. Em tais casos, o acompanhamento dos níveis séricos de cálcio até o retorno para níveis normais é recomendado.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## DIZERES LEGAIS

**Registro:** 1.8569.0003

**Produzido por:**

LEO Laboratories Ltd  
Dublin, Irlanda

**Registrado por:**

LEO Pharma Ltda.  
Av. Eng. Luis C. Berrini, 1645, Cj. 71  
CEP 04571-011 - São Paulo - SP  
CNPJ 11.424.477/0001-10

**Importado por:**

LEO Pharma Ltda.  
Itapevi - SP

**Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 779 7799**

Venda sob prescrição.



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/07/2025.**

Daivonex<sup>®</sup> é uma marca registrada da LEO Pharma A/S.



DAIVONEX® (calcipotriol)  
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA



Dermatology  
beyond the skin

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/07/2025		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/07/2025		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/07/2025	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Composição</li> <li>- 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- 6. Como devo usar este medicamento?</li> <li>- 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</li> <li>- 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> </ul>	VP	50 MCG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
							<ul style="list-style-type: none"> <li>Composição</li> <li>3. Características farmacológicas</li> <li>- 5. Advertências e precauções</li> <li>- 8. Posologia e modo de usar</li> </ul>	VPS	
26/10/2023	1172371/23-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/10/2023	1172371/23-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/10/2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Apresentação</li> <li>- Composição</li> <li>- Dizeres legais</li> </ul>	VP/VPS	50 MCG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
23/04/2021	1553588/21-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/04/2021	1553588/21-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/04/2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- 6. Como devo usar este medicamento?</li> <li>- 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>- 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</li> <li>- 5. Advertências e precauções</li> <li>- 6. Interações medicamentosas</li> <li>- 8. Posologia e modo de usar</li> <li>- 9. Reações adversas</li> <li>- 10. Superdose</li> </ul>	VP/VPS	50 MCG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
21/03/2017	0450419/17-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/03/2017	0450419/17-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/03/2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Apresentação;</li> <li>- Dizeres legais</li> </ul>	VP/VPS	50 MCG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
06/12/2013	1032714/13-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/12/2013	1032714/13-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/12/2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dizeres legais</li> </ul>	VP/VPS	50 MCG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
06/12/2013	1031092/13-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	06/12/2013	1031092/13-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	06/12/2013	-	VP/VPS	50 MCG/G POM DERM CT BG AL X 30 G