



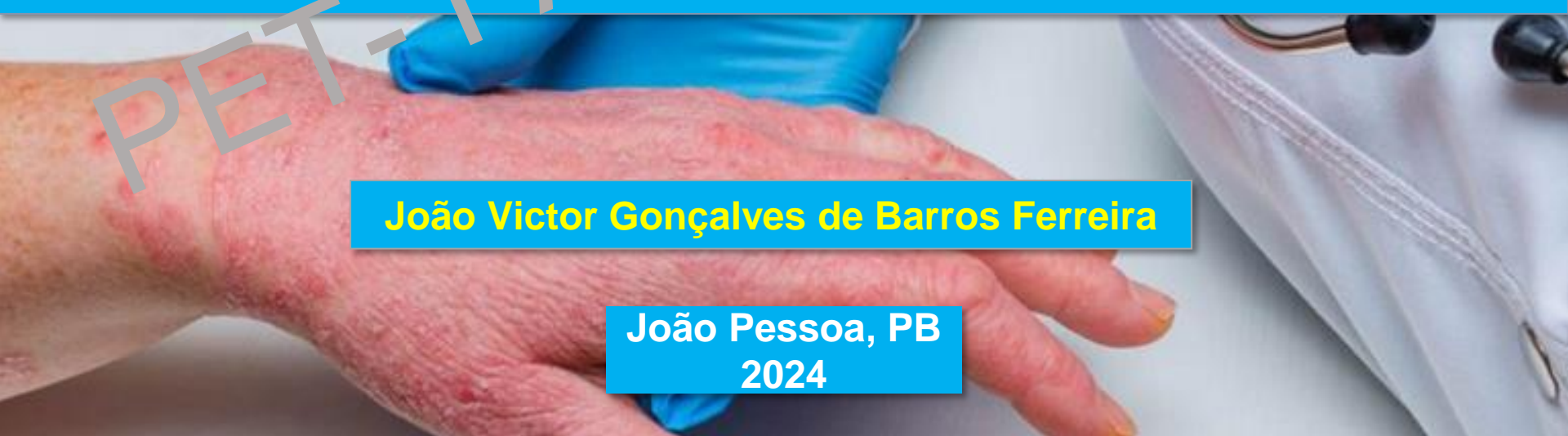
**Universidade Federal da Paraíba**  
**Centro de Ciências da Saúde**  
**Departamento de Ciências Farmacêuticas**  
**Programa de Educação Tutorial (PET-Farmácia)**  
**Tutora: Profa. Dra. Leônia Maria Batista**



# Ustequinumabe (Stelara®): ampliação de uso para pacientes com artrite psoriásica com idade superior a 6 anos

**João Victor Gonçalves de Barros Ferreira**

**João Pessoa, PB**  
**2024**



# Justificativa

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

Assuntos > Medicamentos > Novos medicamentos e indicações > Stelara® (ustequinumabe): ampliação de uso

## Stelara® (ustequinumabe): ampliação de uso

O medicamento passa a ser indicado para o tratamento da artrite psoriásica ativa em pacientes com 6 anos ou mais.

Publicado em 14/11/2023 11h20 | Atualizado em 17/11/2023 15h03

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [📧](#) [🔗](#)

Nome do produto Stelara® (ustequinumabe)

Empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda

Categoria Ampliação de uso

Indicação População pediátrica

Stelara® é indicado para o tratamento da artrite psoriásica ativa em pacientes com 6 anos ou mais. Stelara® já está aprovado para o tratamento de artrite psoriásica em adultos, psoríase em placas em indivíduos com idade igual ou superior a 6 anos, doença de Crohn em adultos e colite ulcerativa em adultos.

# Introdução

## Artrite Psoriásica (AP)

- ❖ Doença inflamatória crônica das articulações sinoviais associada à psoríase;
- ❖ Classificada como uma espondiloartrite;
- ❖ Doença autoimune;
- ❖ Negativa para o fator reumatoide;
- ❖ Pode sofrer influencia de fatores ambientais, infecciosos e imunogenéticos;
- ❖ Pode ocorrer em qualquer faixa etária;
- ❖ Apresenta manifestações múltiplas e subtipos distintos.

# Histórico

Hipócrates classificou erupções descamativas e secas → Agrupando-as em conjunto sob o termo “*lopoi*”. → Confundida com a lepra.

A psoríase passou a ser mais bem estudada → Entidade clínica distinta da hanseníase.

1313

460-377 a.C.

XIX

Sob ordens de Philip de Fair as pessoas com lepra foram queimadas em estacas.

# Histórico

Robert Willan, dermatologista britânico fez uma descrição detalhada da psoríase → Termo *psoriasis* (em inglês)

Definitivamente separada da hanseníase por Ferdinand von Hebra.

1809

1818

1841

A primeira associação entre psoríase e artrite deu-se pelas descrições de Alibert.

# Histórico

1950

Verna Wright notou a associação de psoríase com artrite erosiva e baixa frequência de FR.

1950

1964

O American College of Rheumatology definiu como entidade clínica distinta da artrite reumatoide (AR)

Wright propôs o termo “artrite psoriásica”

PET-FARMÁCIA UFPB

# Epidemiologia



FLATICON.COM

✓ **0,3% a 1%** da população → uma incidência que varia de **0,01 a 5,0** a cada 100 mil casos ao ano;

✓ Em pacientes com psoríase, a prevalência aumenta, variando de **6% a 41%**;

✓ Apresenta prevalência maior em países européus, com baixa incidência na África e entre os povos indígenas.



FLATICON.COM

# Epidemiologia



FLATICON.COM

- ✓ AP é a segunda **espondiloartrite** mais frequente, com uma prevalência de **13,7%**, → superior a **33%** na população previamente acometida com psoríase.
- ✓ Há uma predominância de ocorrência no sexo masculino (**59% versus 41%**);
- ✓ Acometimento articular aparece após a psoríase cutânea **75%** dos pacientes, **10%** concomitantemente e em **15%** pode preceder o aparecimento de lesões cutâneas.

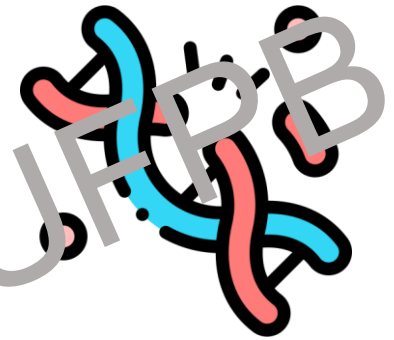


# Etiologia

Não completamente elucidada

- ✓ Polimorfismo genético;
- ✓ Fatores imunológicos;
- ✓ Fatores ambientais → infecções, trauma articular, e alguns medicamentos

- Um estímulo infeccioso ou ambiental pode atuar como gatilho, de forma a interferir na **imunidade inata** → ativação de queratinócitos e sinoviócitos → recrutamento de células T para o tecido lesado, desencadeando a APs.
- Sugere-se que o mecanismo inflamatório envolve a ativação de resposta Th1 e Th17, com liberação de **TNF**, **interferon** (IFN), **IL-23**, **IL-17**, **IL-22** e **molécula de adesão intercelular 1** (ICAM1).



FLATICON.COM



FLATICON.COM

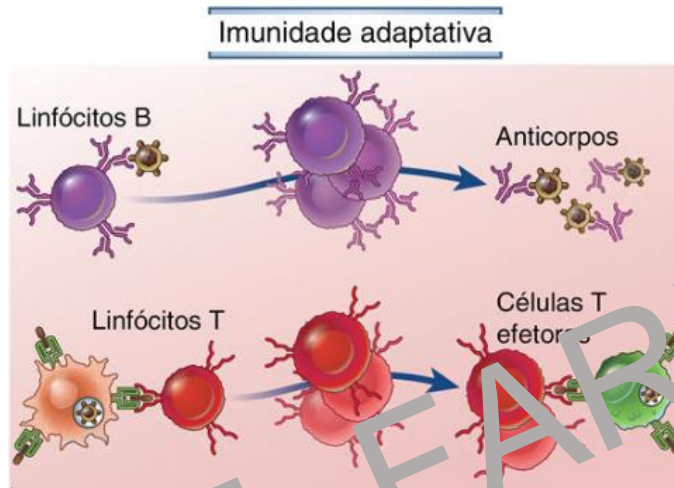
# Fisiologia



## Imunidade inata

- ✓ 1º linha de defesa;
- ✓ Apresenta memória nula ou limitada;
- ✓ Rápidas respostas;
- ✓ Podem estimular a imunidade adaptativa;
- ✓ Composição → Fagócitos (macrófagos, neutrófilos), células dendríticas, células natural killer, mastócitos, células linfoides inatas;
- ✓ Recrutamento de fagócitos e outros leucócitos, no processo chamado **Inflamação**. Ou por meio da **defesa antiviral** → impede a replicação viral e destruição das células infectadas.

## Imunidade adaptativa



✓ 2<sup>o</sup> linha de defesa;

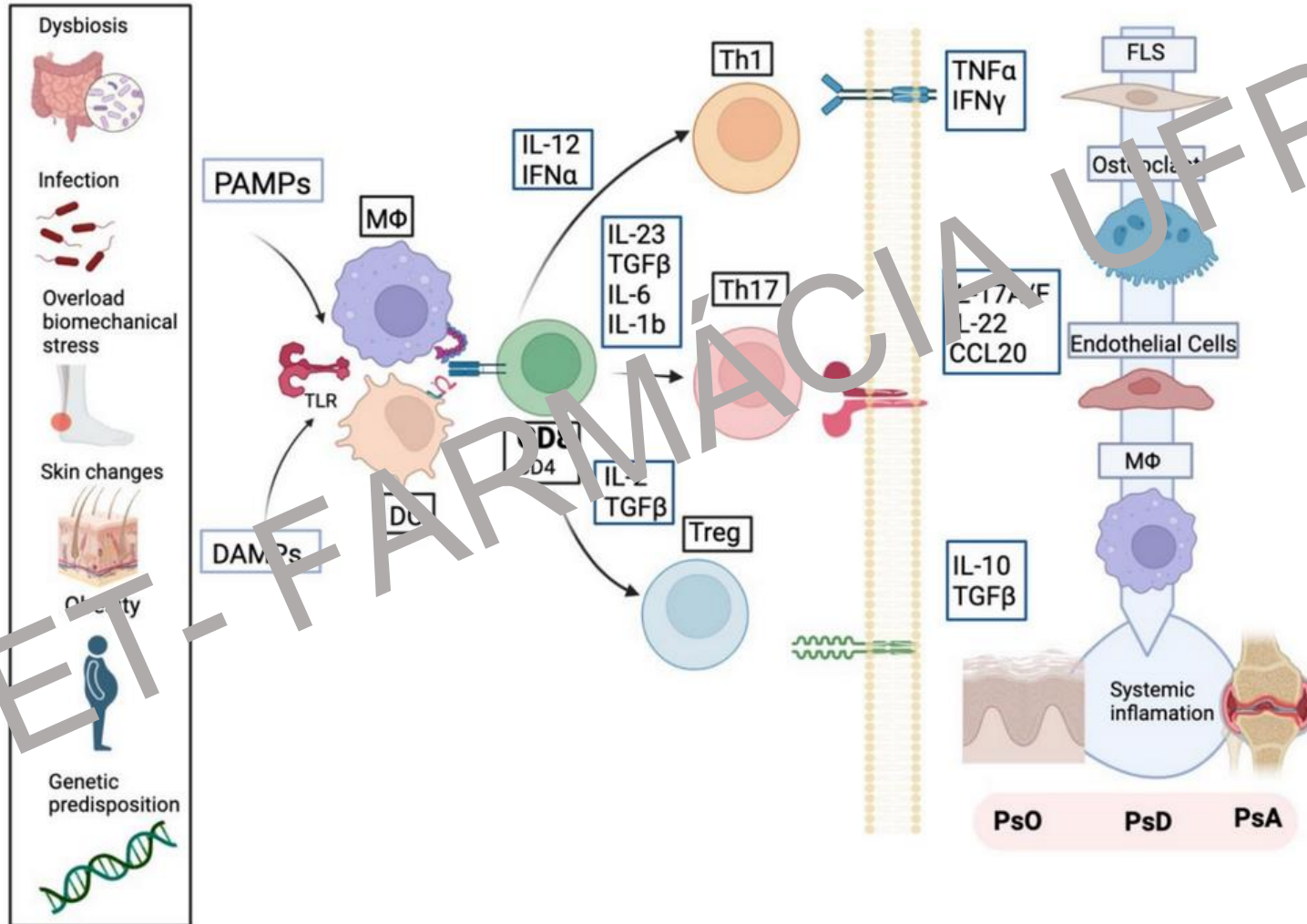
✓ Apresenta memória no organismo;

✓ Específica;

✓ Composição → Linfócitos e seus produtos;

✓ Ocorre de duas formas → **imunidade humoral** e **mediada por células**.

# Fisiopatologia



# Manifestações clínicas

- ✓ Inflamação das articulações: dor, edema e rigidez → Dactilite



<https://onsalus.com.br/>

- ✓ Psoríase em placas → lesões eritemato-descamativas



<https://psoriasebrasil.org.br/>

- ✓ lesões eritematosas anulares migratórias — Mucosa oral



(Carvalho et al., 2010)

- ✓ Lesões ungueais



<https://www.cidmed.com.br/>

# Manifestações clínicas

## ✓ Inflamações oculares



[mdsaude.com](http://mdsaude.com)

## ✓ Sacroileíte



(Wilfred *et al.*, 2019)

## ✓ Entesite

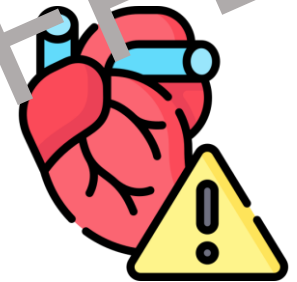


<https://www.areumatologista.com>

- ✓ Destruição articular, erosões, proliferação e neoformação óssea.

# Complicações

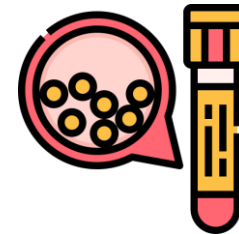
1. Riscos cardiovasculares tradicionais → acidente vascular cerebral, infarto agudo do miocárdio e morte cardiovascular;



2. Hipertensão;

3. Diabetes mellitus;

4. Dislipidemia;



# Complicações

## 5. Obesidade



## 6. Ingestão alcoólica.



## 7. Tabagismo



✓ Além de perda da produtividade laboral → apresentam níveis mais elevados de estresse psicológico → insatisfação com seu tratamento.





# Diagnóstico

- ✓ O diagnóstico da AP analisa **características clínicas** e **de imagem**.
- ✓ Exames de imagem podem auxiliar no diagnóstico de anomalias características da AP → alterações do esqueleto axial, entesites, dactilites e sinovites
  1. radiografia (RX) simples,
  2. ultrassonografia (USG),
  3. ressonância magnética (RM),
  4. tomografia computadorizada (TC).
  5. cintilografia óssea.




FLATICON.COM

# Diagnóstico

## **Critérios de classificação para artrite psoriásica (CASPAR)**

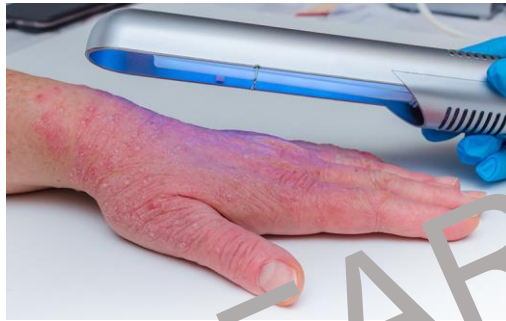
apresenta maior acurácia → facilidade de aplicação na prática clínica.

<b>1. Evidência de psoríase</b>	
Atual	2
História pessoal	1
História familiar	1
<b>2. Distrofia ungueal psoriásica</b>	
Depressões puntiformes, onicolise, hiperkeratose	1
<b>3. Fator reumatoide negativo</b>	1
<b>4. Dactilite</b>	
Inflamação atual de um dedo em sua totalidade	1
História de dactilite	1
<b>5. Evidência radiológica de neoformação óssea justa-articular</b>	
Ossificação bem definida próxima às margens articulares à radiografia simples de mãos e pés	1

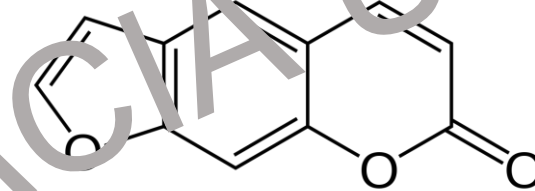
 Atingir três ou mais pontos

# Tratamento não farmacológico

- ✓ A **fototerapia** com radiação UVB de banda estreita ou com radiação UV-A associada ao **psoraleno** (PUVA) promove o desaparecimento das placas de psoríase;



<https://saude.novartis.com.br/>



psoraleno

- ✓ Abandono do tabagismo;



- ✓ Controle do consumo de álcool;

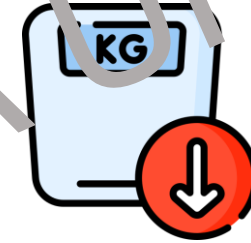


# Tratamento não farmacológico

✓ Exercícios físicos com supervisão ;



✓ Perda de peso;



✓ **Acompanhamento multidisciplinar** → Suporte psicológico e suporte emocional representa um importante fator desencadeante da crise tanto articular quanto cutânea.



# Tratamento farmacológico

- ✓ **O Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica** → tratamento da AP é dividido em duas partes de acordo com a manifestação clínica predominante: periférica ou axial.

## Tratamento sintomático

Anti-inflamatórios não esteroidais (AINE), Anti-inflamatórios esteroides (glicocorticoides), uso de imunossupressores.

### AINES

Ibuprofeno;  
Naproxeno.

### GLICOCORTICOIDES

Prednisona;  
Metilprednisolona.

### IMUNOSSUPRESSORES

Ciclosporina.

# Tratamento farmacológico

- ✓ Nos pacientes com AP axial ou entesite, o tratamento é iniciado com AINE e, se necessário, após o uso de AINE o tratamento com MMCDbio primeira linha é recomendado;

---

## Artrite Psoriásica Axial

### 1ª Etapa

Medicamentos Modificadores do Curso da Doença Biológicos (MMCDbio): adalimumabe, etanercepte, golimumabe e infliximabe.

### 2ª Etapa

Medicamentos Modificadores do Curso da Doença Biológicos (MMCDbio): adalimumabe, etanercepte, golimumabe e infliximabe, **secuquinumabe e certolizumabe pegol**

---

# Tratamento farmacológico

- ✓ O algoritmo de tratamento da parte periférica indica que o tratamento dos pacientes deve-se iniciar com medidas não farmacológicas e uso de AINE:

## Artrite Psoriásica periférica

### 1ª ETAPA

Medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos (MMCDs):  
Metotrexato, leflunomida e sulfassalazina;

### 2ª ETAPA

Medicamentos Modificadores do Curso da Doença Biológicos (MMCDbio):  
adalimumabe, etanercepte, golimumabe e infliximabe

### 3ª ETAPA

Medicamentos Modificadores do Curso da Doença Biológicos (MMCDbio)  
adalimumabe, etanercepte, golimumabe, infliximabe, secuquinumabe e certolizumabe pegol

# Medicamento em foco

## Ustequinumabe (Stelara®)

Classe: Anticorpo monoclonal do tipo IgG1

Posologia : 45mg via SC nas semanas 0 e 4 → Administrar a cada 12 semanas →  
Em pacientes que tenham > 100kg: 90mg

Apresentação:

- Solução injetável com 45 mg/0,5 mL em embalagem com 1 **frasco-ampola** ou 1 **seringa preenchida**.
- Solução injetável com 90 mg/1,0 mL em embalagem com 1 **seringa preenchida**.





# Medicamento em foco

## ABSORÇÃO:

- $C_{m\acute{a}x}$ : 8,5 dias
- Biodisponibilidade: 57,2%

## DISTRIBUIÇÃO:

- 57 a 83 mL/kg.

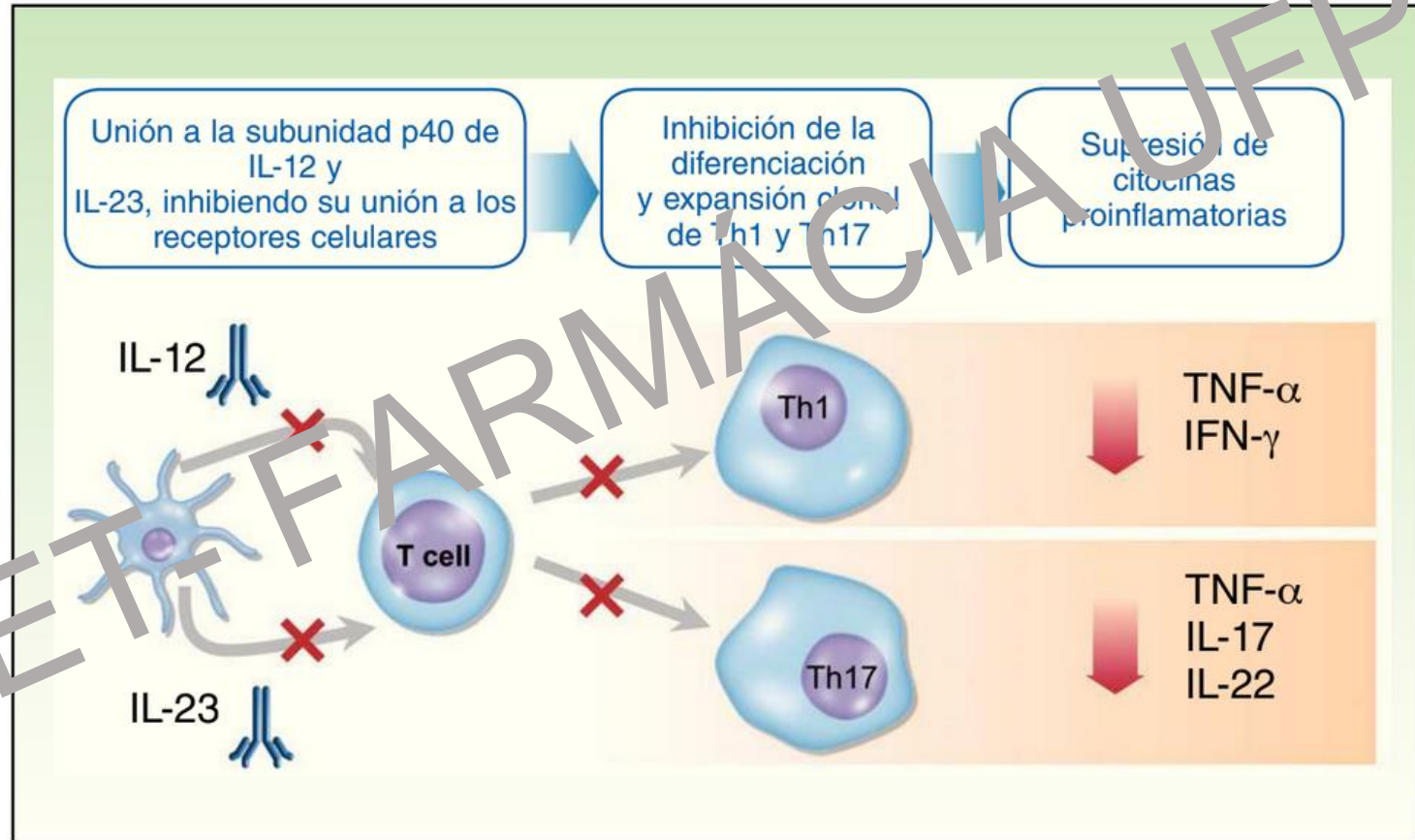
## Meia vida:

- Média de três semanas variando de 15 a 32 dias

PET-FARMÁCIA UFPB

# Medicamento em foco

## Mecanismo de ação



# Medicamento em foco

- ✓ Não há distribuição desse medicamento pelo SUS → Reprovado pelo CONITEC para compor o PCDT da AP.

45 MG SOL INJ CT 1 FA /D INC X 0,5 ML  $\cong$  R\$ 19239.04

90 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS  
DISP SEGURANÇA X 1 ML  $\cong$  R\$ 38478.00



FLATICON.COM

PET - FARMÁCIA UFPPB

# Saúde baseada em evidência

## Uso adulto

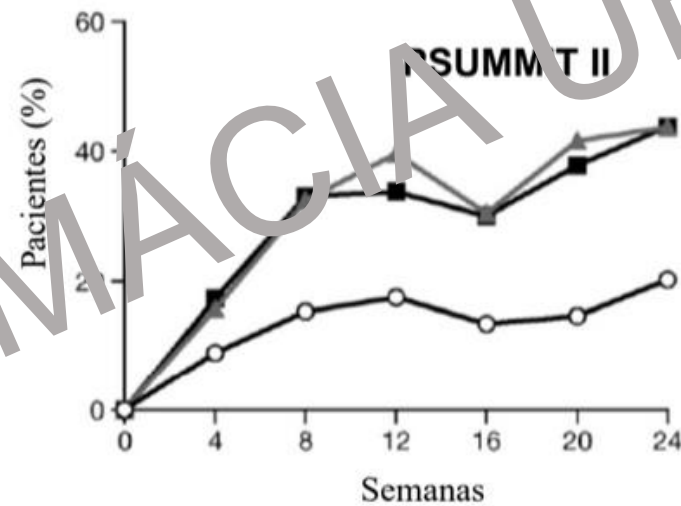
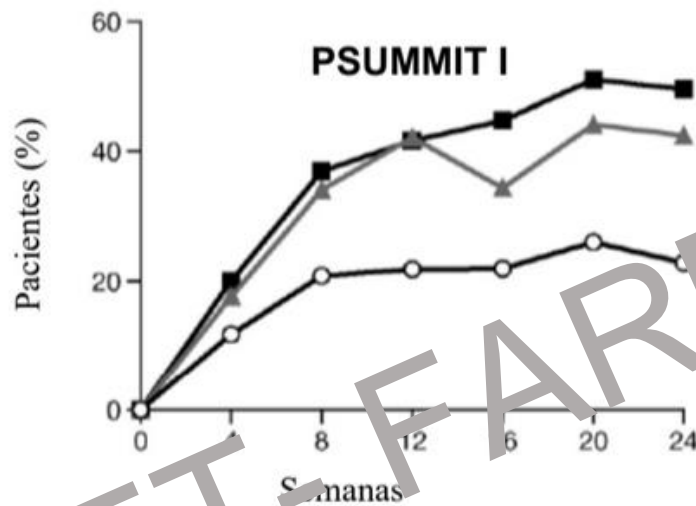
- ✓ A segurança e a eficácia ustequinumabe foram avaliadas em dois estudos de Fase 3, multicêntricos, randomizados, duplo-cegos, controlados por placebo, **PSUMMIT I** e **PSUMMIT II**; em pacientes com artrite psoriásica ativa.
- ✓ Os pacientes foram randomizados para receber tratamento com injeções subcutâneas de ustequinumabe 45 mg, 90 mg ou placebo nas Semanas 0 e 4, seguido por tratamento a cada 12 semanas.
- ✓ Estes estudos incluíram 927 pacientes adultos.

## Uso pediátrico

- ✓ A eficácia de ustequinumabe foi estudada em 110 pacientes pediátricos dos 12 aos 17 anos de idade, num estudo multicêntrico, de Fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo (**CADMUS**).
- ✓ Os pacientes foram randomizados para receber placebo (n = 37) ou a dose recomendada de ustequinumabe (n = 36) ou metade da dose recomendada de ustequinumabe (n = 37) por injeção subcutânea nas Semanas 0 e 4 seguido por dosagens a cada 12 semanas .

# Saúde baseada em evidência

Percentual de pacientes com resposta ACR 20 até a Semana 24



○ Placebo (n=206)  
▲ Stelara® 45 mg (n=205)  
■ Stelara® 90 mg (n=204)

○ Placebo (n=104)  
▲ Stelara® 45 mg (n=103)  
■ Stelara® 90 mg (n=105)

# Cuidado farmacêutico

**Monitoramento da terapia**

**Educação em saúde**

**Promoção do uso racional de medicamentos**

**Dispensação de medicamentos**

**Educação sobre medidas não farmacológicas**

**Gestão de efeitos colaterais**



FLATICON.COM

# Considerações finais

- ✓ Doença inflamatória crônica com acometimento articular e psoríase → etiologia multifatorial;
- ✓ Suas manifestações clínicas são diversas e afetam diretamente a vida do indivíduo;
- ✓ O Ustequinumabe é seguro em crianças acima de 6 anos, e melhora a qualidade de vida do paciente;
- ✓ O papel do profissional farmacêutico é de extrema importância → Melhoria na qualidade de vida;

PET-FARMÁCIA UFPB



Universidade Federal da Paraíba  
Centro de Ciências da Saúde  
Departamento de Ciências Farmacêuticas  
Programa de Educação Tutorial (PET-Farmácia)  
Tutora: Profa. Dra. Leônia Maria Batista



Ustequinumabe (Stelara®): ampliação de uso  
para pacientes com artrite psoriásica com  
idade superior a 6 anos

[jvgbf@academico.ufpb.br](mailto:jvgbf@academico.ufpb.br)

João Pessoa, PB  
2024