



**MEC**  
**SECRETARIA DE**  
**EDUCAÇÃO SUPERIOR**



**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**

# **Ruxolitinibe (Opzelura®): novo medicamento aprovado pela EMA para o tratamento de vitiligo não segmentar**



**Maria Eduarda Lins da Silva Fernandes**

**João Pessoa – PB**

**2023**



## Vitiligo

- Vitiligo é uma enfermidade cutaneomucosa, desencadeada por autoimunidade contra os melanócitos.
- A prevalência do vitiligo no Brasil foi determinada em 0,54%.
- A doença pode se manifestar de duas maneiras:
  - Não segmentar (VNS)
  - Segmentar (VS)
- **O objetivo do tratamento do vitiligo é interromper a progressão da doença, estimular a pigmentação e, por fim, manter a repigmentação.**

# Histórico

1.500 aC

- Texto médico egípcio chamado Papiro de Ebers

500 aC

- Livro sagrado do Budismo Vinaya Pitak em que homens e mulheres sofrendo de manchas brancas na pele não eram considerados elegíveis para o ordenamento.

25 aC

- A ausência de coloração foi denominado vitiligo.

1870

- Cientista austríaco Moriz Kaposi observou pela primeira vez a despigmentação em células epiteliais.

# Epidemiologia

Ruxolitinib (Opzelura) novo medicamento aprovado pela EMA para o tratamento de vitiligo não segmentar



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

- 0,5% da população mundial
- A prevalência da doença varia entre os diferentes grupos étnicos, sendo estimada em 2% no Japão, 1% nos EUA e 0,14% na Rússia



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

- Centro-Oeste (0,69%), Sudeste (0,66%) e Norte (0,65%) e o Sul (0,40%)
- Nordeste (0,39%)



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

# Etiologia

Ruxolitinib (Opzelura) novo medicamento aprovado pela EMA para o tratamento de vitiligo não segmentar

O Vitiligo não possui etiologia definida:

Compostos tóxicos derivados do fenol



Multifatorial:

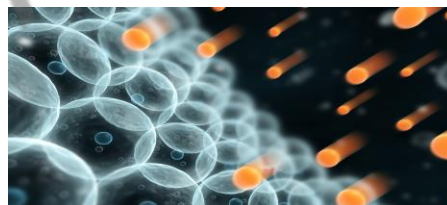
Fatores genéticos



Teoria auto-imune



Estresse oxidativo



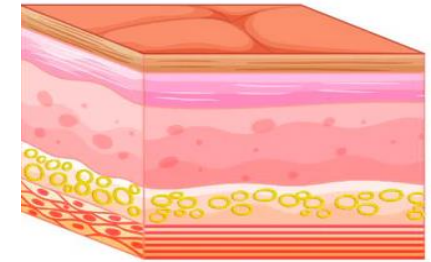
Fatores ambientais



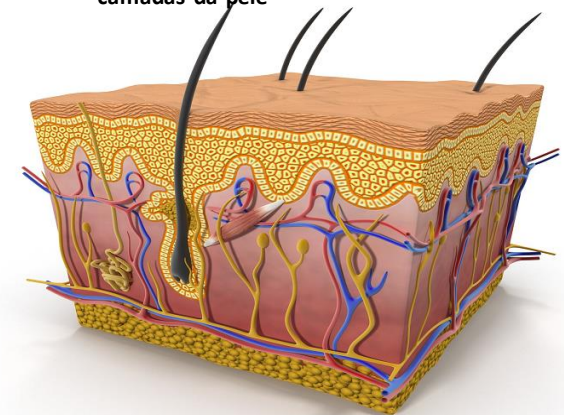
## Pele

- O maior órgão do corpo, alcançando cerca de 16% do peso corporal e desempenhando múltiplas funções:

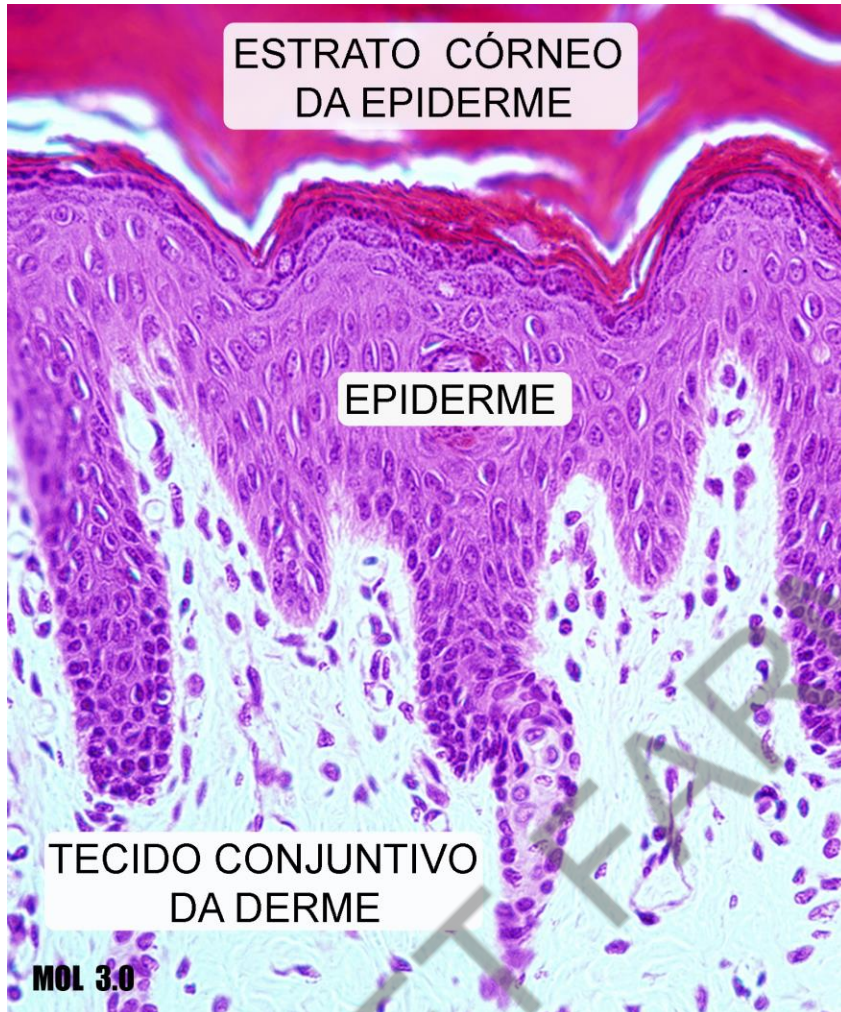
- Proteção do corpo contra traumatismos
- Regulação da temperatura corporal
- Manutenção do equilíbrio hídrico e eletrolítico
- Participação na síntese de vitamina D



<https://bisyou.com.br/blogs/news/por-dentro-das-camadas-da-pele>



<https://www.portalped.com.br/sem-categoria/descricao-das-lesoes-elementares-da-pele-uma-dificuldade-do-dia-a-dia-do-pediatra/>



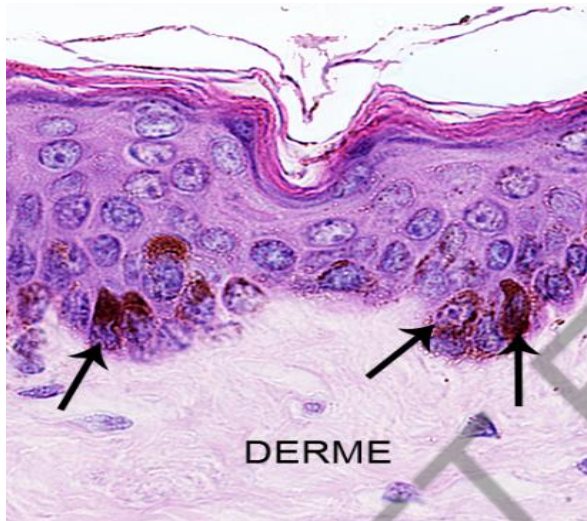
<https://mol.icb.usp.br/index.php/15-4-pele/>

- Epiderme
  - superficial e avascular
  - proteção mecânica
  - queratinizada
- Derme
  - tecido conjuntivo
  - intermediária
- Melanina
- Melanócitos

## Melanócitos



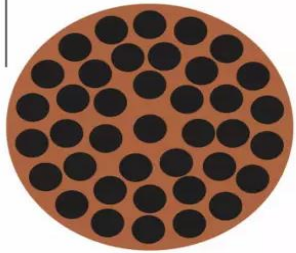
- Especializados na produção de melanina
- Junção entre a derme com a epiderme ou entre os queratinócitos da camada basal da epiderme
- Quantidade constante de melanócitos
- Destruição natural de melanócitos
- x Destruição por apoptose ou ataque imunológico



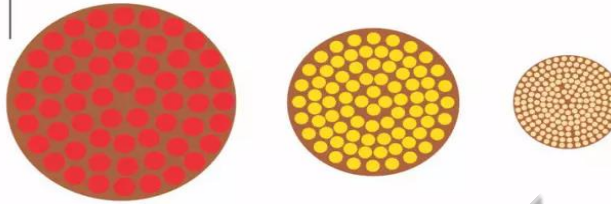
<https://mol.icb.usp.br/index.php/15-8-pele/>



## Eumelanina



## Feomelanina



## Melanina

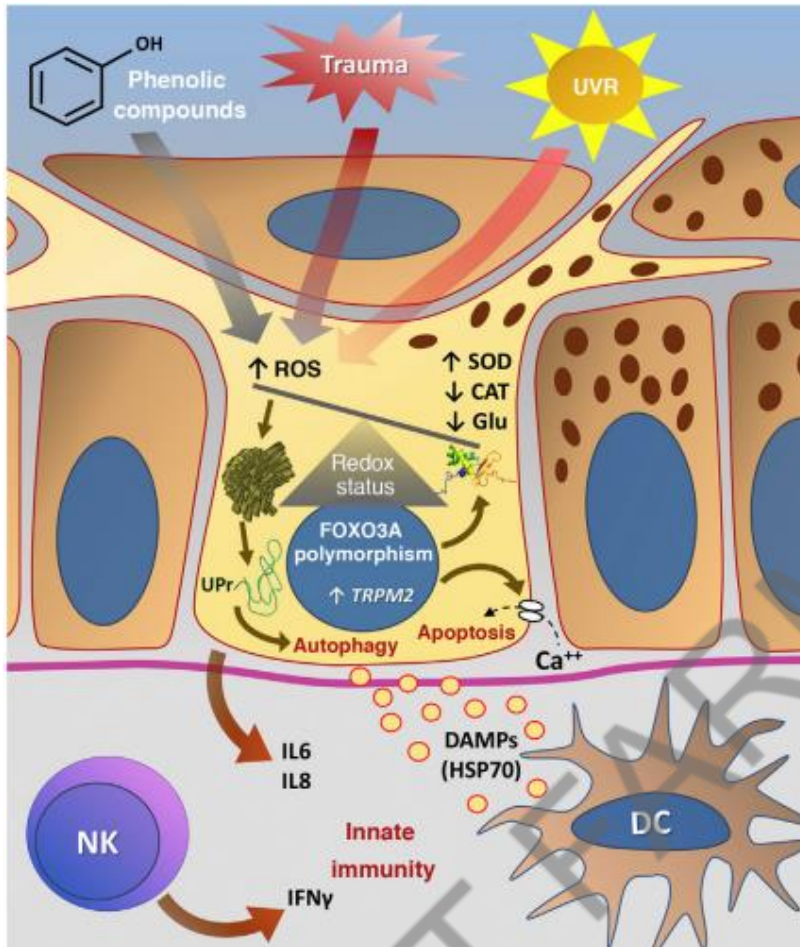
- **Eumelanina:** tipo mais comum de melanina de coloração marrom ou preta, encontrada nas pessoas morenas.
- **Feomelanina:** coloração avermelhada e amarelada, que surge nas pessoas loiras e ruivas



<https://mol.icb.usp.br/index.php/15-8-pele/>

# Fisiopatologia

Ruxolitinib (Opzelura) novo medicamento aprovado pela EMA para o tratamento de vitiligo não segmentar



<https://www.anaisdedermatologia.org.br/en-Atualizacao-na-patogenese-do-vitiligo-articulo-S266627522200087X>

- Exposição UV, compostos fenólicos e trauma de Kobner.
- ERO- EO -- Proteína pró-inflamatória -  
- **HSP70 (heat shock protein 70)**
- E-caderina (manutenção do tecido e adesão célula-célula) -- **Dano ao melanócito**
- Superóxido dismutase (SOD) -  
Desempenha controle oxidativo)
- Desequilíbrio **Redox**
- TRPM2 -- CÁLCIO -- **APOPTOSE**

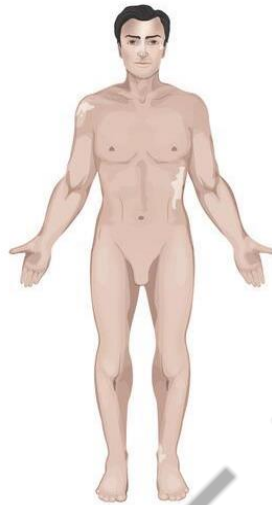
# Manifestações clínicas

Classificação

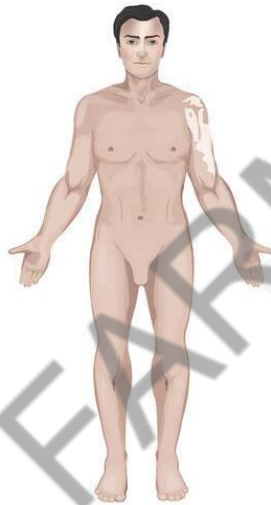
Bilateral ou Não-Segmentar

Unilateral ou Segmentar

LOCALIZED



FOCAL



SEGMENTAL

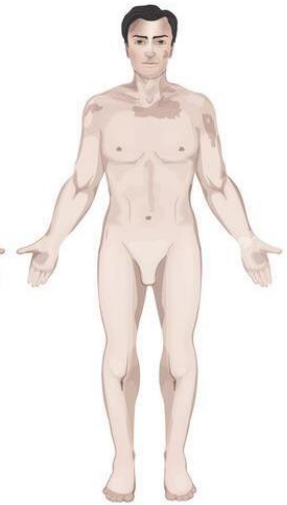
GENERALIZED



ACROFACIAL



VULGARIS



UNIVERSAL

<https://www.anaisdedermatologia.org.br/en-Atualizacao-na-patogenese-do-vitiligo-articulo-S266627522200087X>

# Diagnóstico

Ruxolitinib (Opzelura) novo medicamento aprovado pela EMA para o tratamento de vitiligo não segmentar

- O diagnóstico do vitiligo pode ser **clínico**, as manchas com pouca pigmentação aparecem em locais do corpo bem **característicos**



<https://www.anaisdermatologia.org.br/en-actualizacao-na-patogenese-do-vitiligo-articulo-S266627522200087X>

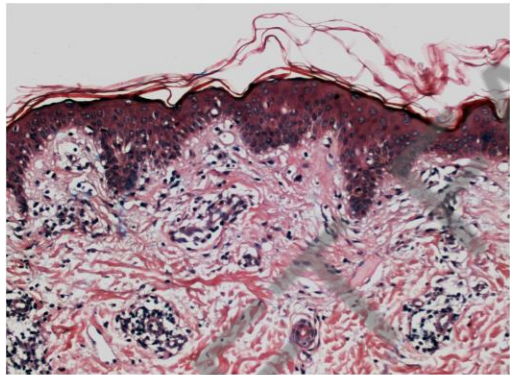


<https://www.anaisdermatologia.org.br/en-actualizacao-na-patogenese-do-vitiligo-articulo-S266627522200087X>



<https://www.genera.com.br/blog/vitiligo-genetico/>

- Biópsia cutânea revela a **ausência completa de melanócitos**



<https://www.anaisdermatologia.org.br/en-actualizacao-na-patogenese-do-vitiligo-articulo-S266627522200087X>

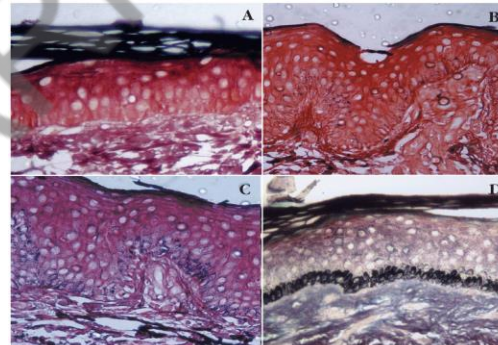
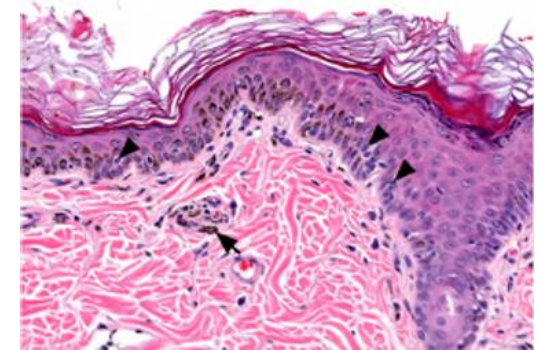


Figura 2. Cortes histológicos de pele com vitiligo corado pelo Evans-Masera. Observar grânulos de melanina. (A) ausência de pigmento melânico (-); (B) presença de pequena quantidade de grânulos de melanina (+); (C) presença de moderada quantidade de grânulos de melanina (++); (D) presença de grande quantidade de grânulos de melanina (+++) (400x).

<https://www.anaisdermatologia.org.br/en-actualizacao-na-patogenese-do-vitiligo-articulo-S266627522200087X>



<https://www.vanguardiaveterinaria.com.mx/vitiligo-revision-bibliografica>

# Tratamento

Ruxolitinib (Opzelura) novo medicamento aprovado pela EMA para o tratamento de vitiligo não segmentar

- A principal linha de tratamento no vitiligo consiste em **estimular a produção de pigmento** nas áreas de pele lesadas

➤ ESTERÓIDES

➤ FOTOQUIMIOTERAPIA

➤ TERAPIA ORAL

➤ TERAPIA TÓPICA

➤ MICROPIGMENTAÇÃO



<https://barbosasoutodermatologia.com.br/category/tratamentos/>



<https://www.anaisdedermatologia.org.br/atuizacao-na-patogenese-do-vitiligo-articulo-S266627522200087X>

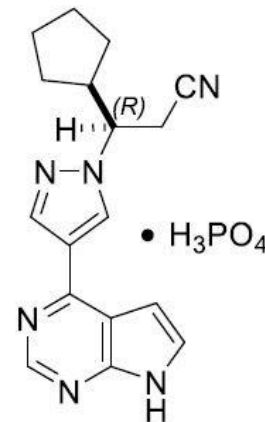


<https://doencasdepelebrasil.org.br/fda-aprova-creme-de-ruxolitinibe-como-primeira-terapia-de-repigmentacao-para-vitiligo/>

# Opzelura®

Ruxolitinib (Opzelura) novo medicamento aprovado pela EMA para o tratamento de vitiligo não segmentar

- **Classe:** Inibidor da Janus cinase
- **Indicação:** Vitiligo não-segmentar
- **Forma farmacêutica:** Creme
- **Posologia:** 2x ao dia nas zona afetadas até um máximo de 10% da área da superfície corporal, com um mínimo de 8 horas entre as duas aplicações.
- **Duração:** A repigmentação satisfatória pode exigir o tratamento além das 24 semanas.



# Opzelura®

Ruxolitinib (Opzelura) novo medicamento aprovado pela EMA para o tratamento de vitiligo não segmentar

## Farmacocinética

- **Absorção**

Cutânea ou via oral

- **Distribuição**

Metabolizado pelo CYP3A4 e pelo CYP2C9

97% ligado às proteínas do plasma humano, principalmente à albumina

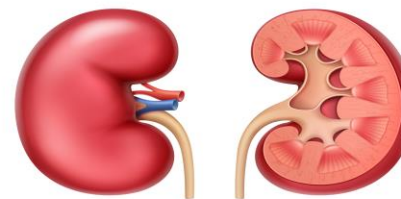
- **Eliminação**

116 horas

Renal



<https://g1.globo.com/saude/noticia/2023/05/25/fda-aprova-pilula-antiviral-da-pfizer-contracovid-19.ghtml>



<https://www.eumedicoresidente.com.br/post/quemadura-como-evitar-lesao-renal-aguda>

(FDA, 2023; PFIZER, 2023)

## Contraindicações:

- Em casos de exposição acidental nos olhos ou membranas mucosas, o creme deverá ser totalmente retirado e/ou enxaguado com água

- Insuficiência renal grave



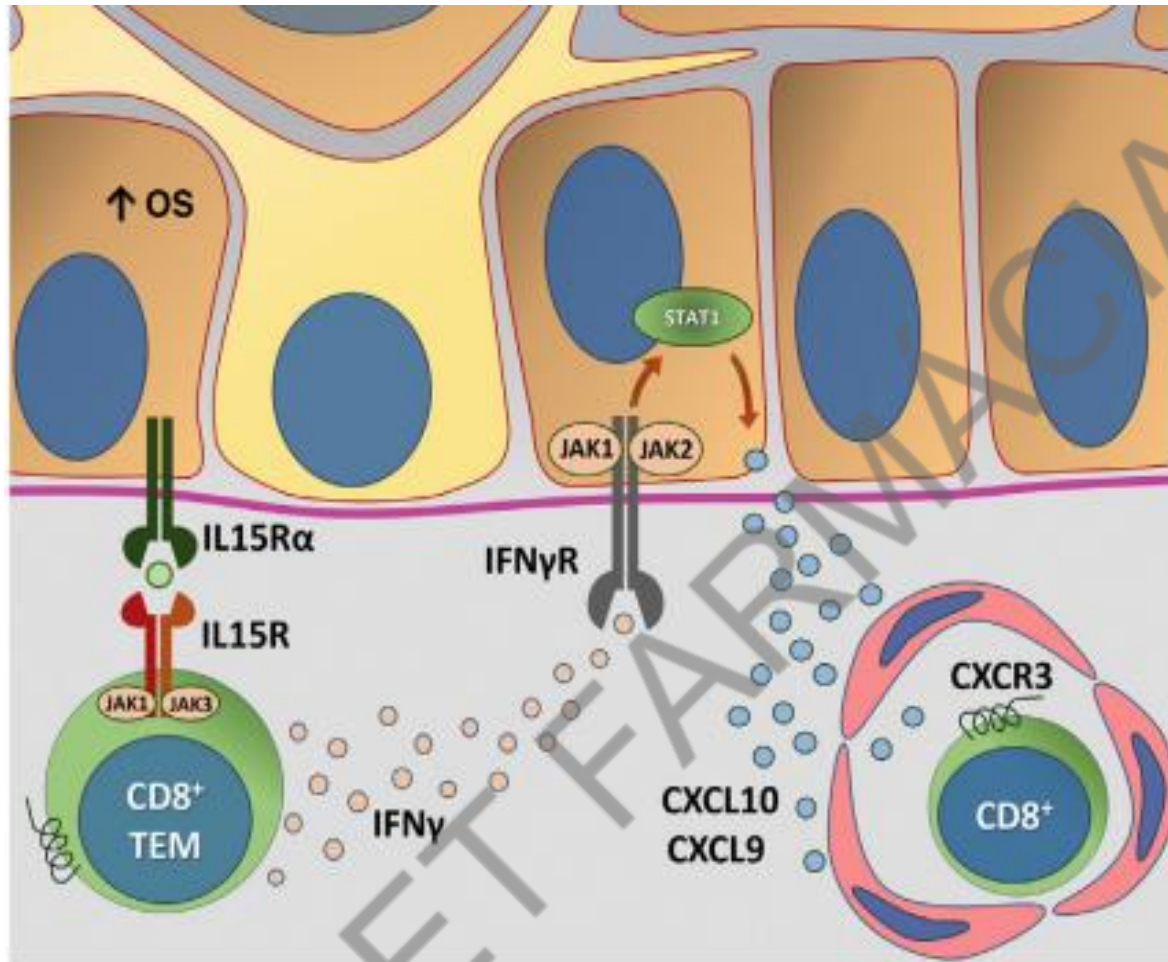
- Insuficiência hepática grave



- Não há estudos de interação com ruxolitinibe administrado topicamente, mas não se recomenda combinação com outros medicamentos tópicos ou a co-aplicação nas mesmas áreas de pele.



## Mecanismo de ação



- Janus cinase (JAK1 e JAK2)
- Recrutamento de STAT (ativador do sinal e da transdução celular)
- Os linfócitos T produtores de IFN $\gamma$  (interferon) autoimunes -- destruição de melanócitos
- Quimiocinas dependentes de IFN $\gamma$ , como CXCL10.
- Reduz os níveis de CXCL10

# Impacto financeiro

Ruxolitinib (Opzelura) novo medicamento aprovado pela EMA para o tratamento de vitiligo não segmentar

## Custos

- Europa - €4,033



- EUA – \$2,560



# Cuidado farmacêutico

Ruxolitinib (Opzelura) novo medicamento aprovado pela EMA para o tratamento de vitiligo não segmentar

- **Farmacovigilância**
- **Educação em saúde**
- **Produção industrial do medicamento**
- **Acompanhamento farmacoterapêutico**



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



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

# Considerações finais

- Vitiligo é multifatorial, mas há meios de prevenção
- Preconceito reduzido em relação ao passado
- Tratamentos ofertados pelo SUS
- Situações críticas e estressantes, como luto, pressões, demissão, final de relacionamentos, pandemia



**MEC**  
**SECRETARIA DE**  
**EDUCAÇÃO SUPERIOR**



**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**

# **Ruxolitinib (Opzelura): novo medicamento aprovado pela EMA para o tratamento de vitiligo não segmentar**



**[linseduarda2002@gmail.com](mailto:linseduarda2002@gmail.com)**

**João Pessoa – PB**

**2023**

