



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



Spevigo® (espesolimabe): novo medicamento para Psoríase Pustulosa Generalizada (PPG) em pacientes adultos

Luanne Modesto Dantas

João Pessoa – PB
2023

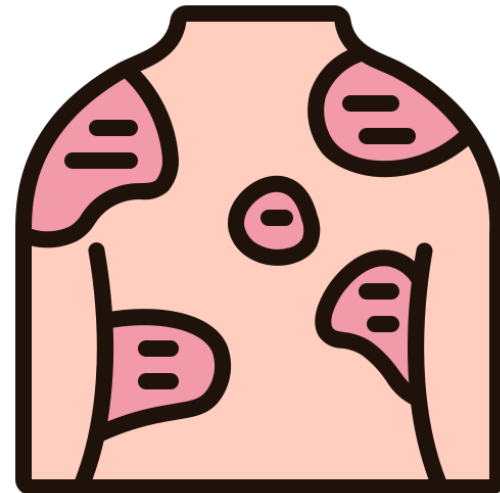
Justificativa

- ✓ Doença grave e rara → acomete adultos
- ✓ Em casos extremos pode ser fatal
- ✓ Baixo arsenal terapêutico para a PPG (Psoríase Pustulosa Generalizada)
- ✓ Impacto significativo na qualidade de vida dos pacientes, nas funções físicas, vitalidade e saúde mental, incluindo ansiedade e depressão

Introdução

Psoríase

- ✓ Doença inflamatória crônica – Universal e não contagiosa
- ✓ Dermatose eritemato-descamativa
- ✓ Afeta pele e articulações
- ✓ Intensidade variável → leve, moderada e grave
- ✓ Períodos de exacerbação imprevisíveis



Introdução

Classificação



✓ Em função da idade de aparecimento

Tipo 1 → 40 anos e incidência familiar – torna-se doença generalizada

Tipo 2 → 60 anos e sem predisposição familiar – ocorrência esporádica

Introdução

Classificação

✓ Segundo a morfologia

Gutata → pápulas de pequeno diâmetro, forma de gotas rosa salmão, película de escama



Inversa ou flexural → eritematosas, maceradas, exsudativas e raramente descamam



Introdução

Classificação

✓ Segundo a morfologia

Eritrodérmica → prurido intenso, edema e dor

Pustular → múltiplas pústulas assépticas, aglomerados de neutrófilos numa base eritematosa

Ungueal → mãos e pés com aumento anormal e descolamento



An Bras Dermatol 10.1016/j.abdp.2021.11.020



Introdução

Classificação

✓ Segundo a morfologia

Couro cabeludo → escamas espessas branco-prateadas

Artropática → Rigidez e deformidade nas articulações

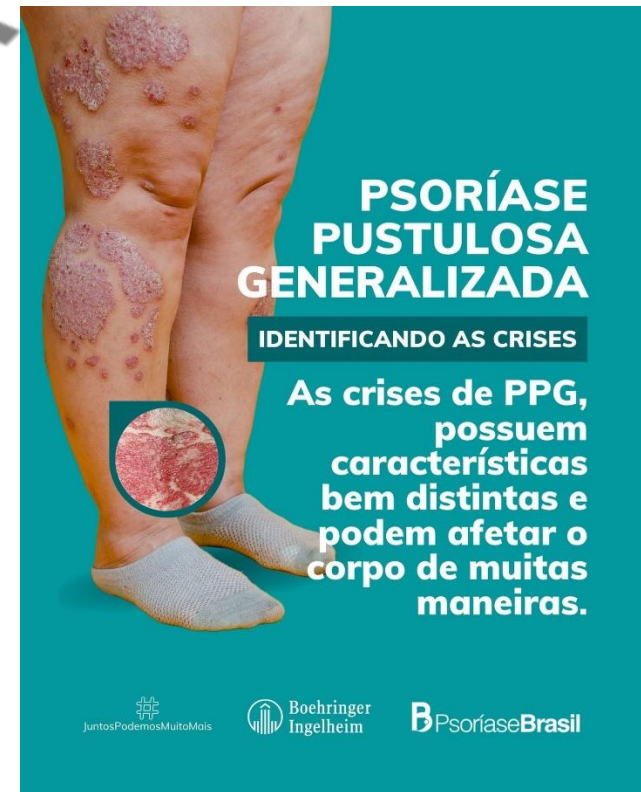
Vulgar (ou em placas) - placas eritematosas e escamas de bordos bem definidos



Introdução

Psoríase Pustulosa Generalizada (PPG)

- ✓ Doença rara e grave → potencialmente fatal (7% dos casos)
- ✓ Conhecida como doença de Von Zumbusch
- ✓ Elevada morbimortalidade
- ✓ Episódios de pústulas cutâneas estéreis + eritema e descamação



PSORÍASE PUSTULOSA GENERALIZADA

IDENTIFICANDO AS CRISES

As crises de PPG, possuem características bem distintas e podem afetar o corpo de muitas maneiras.

JuntosPodemosMuitoMais

Boehringer Ingelheim

B Psoríase Brasil

Introdução

Psoríase Pustulosa Generalizada (PPG)

✓ Curso variável

Recorrente → períodos oligo/assintomáticos entre as exacerbações

Persistente → períodos de crise > 3 meses

✓ Exacerbações com graus variáveis de inflamação + sintomas sistêmicos (febre, cansaço e mialgia) + alterações bioquímicas (neutrofilia, proteína C reativa)

Introdução

Psoríase Pustulosa Generalizada (PPG)

A PPG é variante aguda e multissistêmica grave da psoríase e se manifesta por meio de placas eritematoedematosas sobre as quais surgem múltiplas pústulas, associadas ou não à forma em placas.

Histórico



(460 - 377 a.C) Hipócrates → relatos de lesão qualificado como erupção escamosa

(133-200 d.C.) Galeno → cunhou o termo “psoríase” descrito com problemas palpebral e lesões psoriasiformes

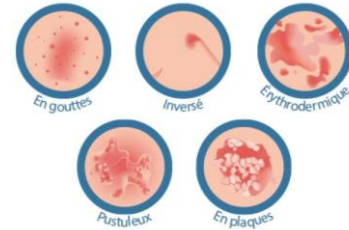


(Século XVIII) Psoríase era tratada como hanseníase sofriam preconceito e marginalização Considerado como imundo



Histórico

(Século XIX) Wilan → descrita as formas que a psoríase pode aparecer



Psoríase



(1841) A psoríase foi tratada como uma doença separada da hanseníase

Relato original → Leo Ritter von Zumbusch (Viena, 1909) → descreveu a ocorrência de PPG em irmãos como a evolução da psoríase e a forma mais grave



(2014) Membros das Nações Unidas → psoríase sendo uma doença grave e de alto impacto na qualidade de vida



Epidemiologia



- ✓ A prevalência estimada da PPG é maior em populações asiáticas
- ✓ Qualquer faixa etária, em ambos os sexos, idade entre 20 a 40 anos

✓ **Janeiro de 2018 - agosto de 2020**

- ✓ Estima-se que cerca de 1.458 pacientes;
 - ✓ 53% é do sexo feminino;
 - ✓ Maior frequência > 30 anos;
 - ✓ 65% dos casos → associação de psoríase pustulosa e vulgar;
- Prevalência de PPG: entre 0,7 e 0,9 casos para cada 100.000 habitantes.



Etiologia

Etiologia Multifatorial



✓ Ligada a **fatores genéticos** → predispõe o aparecimento da doença → histórico familiar

✓ **Gatilhos** externos e internos → **interrupção do uso de medicamentos**, queimadura solar, presença de **infecções** virais (incluindo rinovírus e coronavírus), **estresse**, obesidade, tempo frio, consumo de álcool, tabagismo e **gestação**

- **Uso de corticoides orais** → induzir a PPG → Assim como antidepressivos, lítio e outros medicamentos

✓ **Processos inflamatórios**



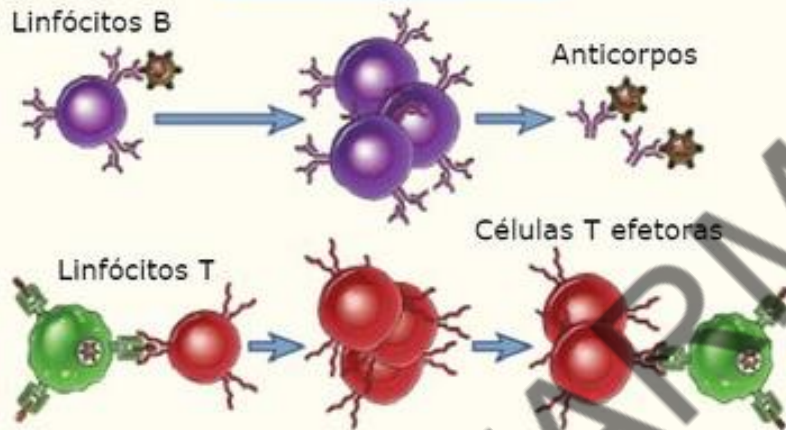
Fisiologia



- ✓ 1º linha de defesa
- ✓ Não gera memória e são apresentadoras de antígenos
- ✓ Composição → neutrófilos, eosinófilos, basófilos, célula dendrítica e macrófagos
- ✓ O ataque celular é realizado por degranulação ou fagocitose
- ✓ Sistema complemento

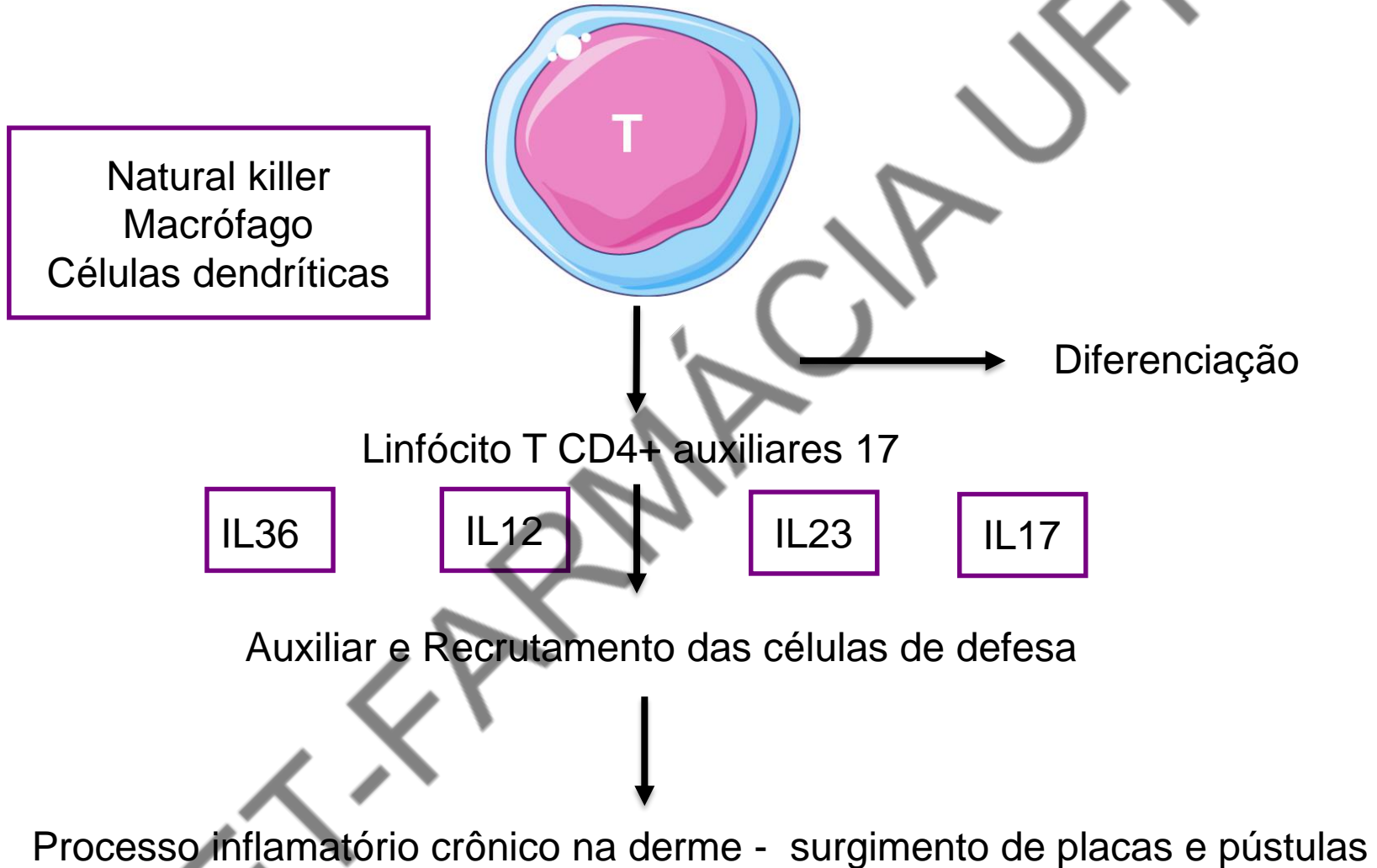
Fisiologia

Imunidade adaptativa

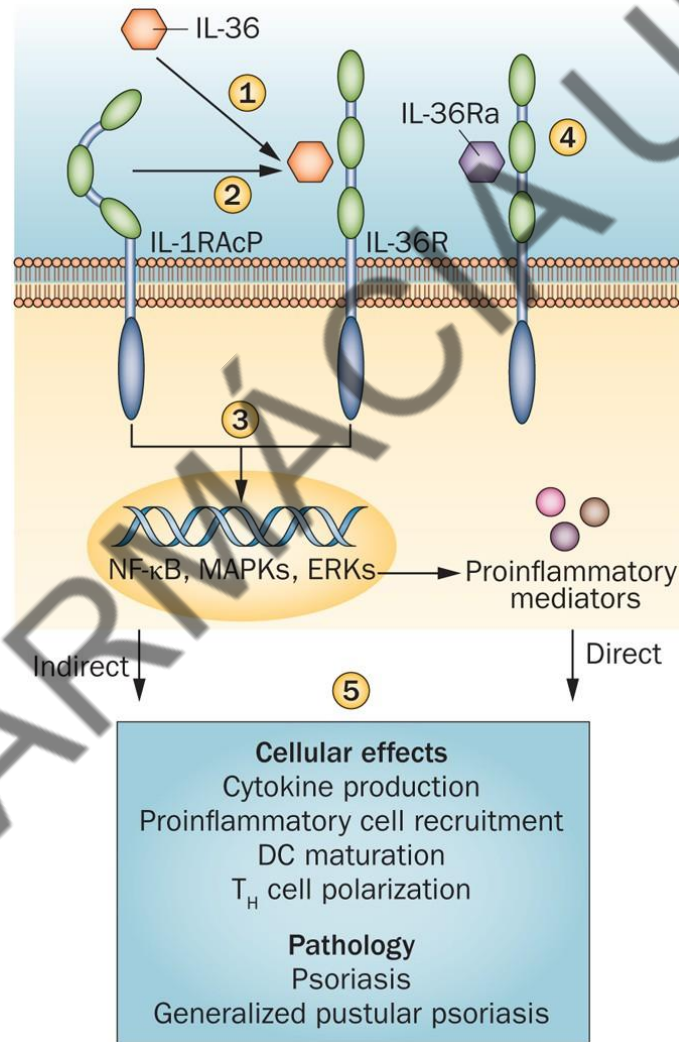


- ✓ 2º linha de defesa
- ✓ Resposta específica
- ✓ Gera memória ao organismo
- ✓ Composição → linfócitos e imunoglobulinas
- ✓ Formação de imunocomplexo que auxilia no reconhecimento do antígeno, além de liberar citocinas → promove citotoxicidade e recrutam células de defesa

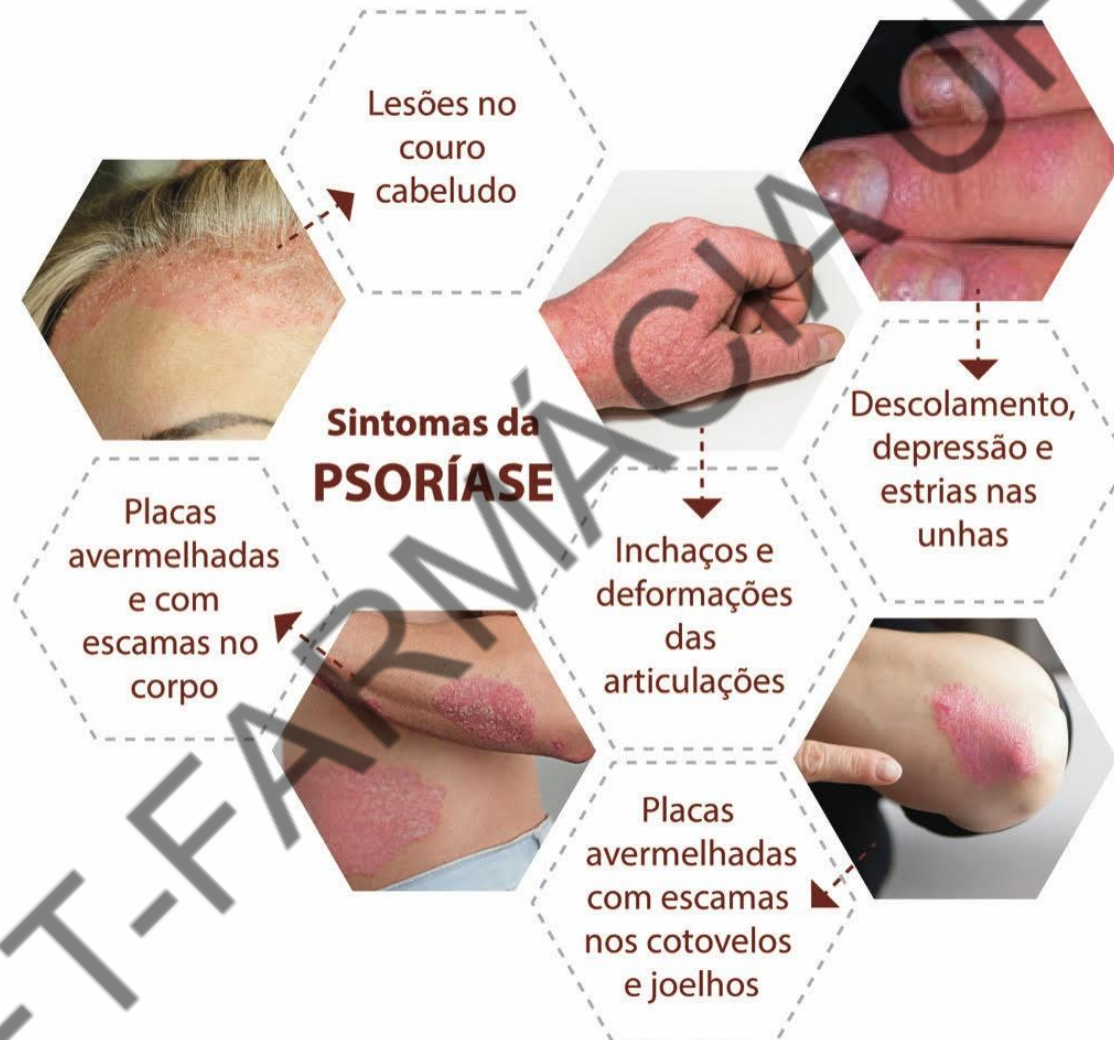
Fisiopatologia



Fisiopatologia



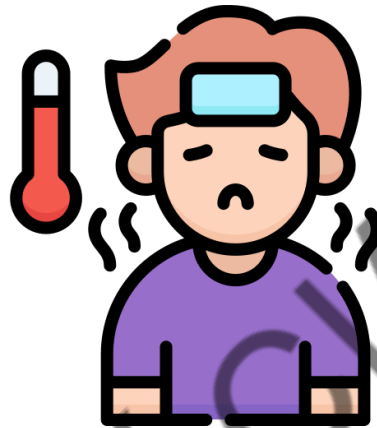
Manifestações Clínicas



Manifestações Clínicas



Placas com bolhas de pus



Febre



Coceira intensa



Fadiga



Fadiga

Diagnóstico

- ✓ Portaria nº 1229 de 2013 → diagnóstico da psoríase é clínico → recorrência de sintomas sistêmicos e múltiplas pústulas estéreis
- ✓ Análise histopatológica → caracteriza as pústulas subcorneanas neutrofílicas como espongiiformes pústulas de Kogoj
- ✓ Exames laboratoriais → podem identificar a presença de neutrofilia e alteração nos níveis de proteína C reativa.

Tratamento

✓ Tratamento não-farmacológico:

- Fototerapia: exposição da pele lesada à luz ultravioleta de forma contínua e consistente → realizado por profissionais especializados
- **Atenção:** Esse tratamento pode causar irritabilidade cutânea e fotoenvelhecimento



Tratamento

✓ Tratamento farmacológico:

- ✓ Devido à raridade → medicamentos off label → individualizado
- ✓ Adaptações de tratamentos para psoríase vulgar
- ✓ Escolhas terapêuticas:
 - Início rápido → ciclosporina e infliximabe
 - Início lento → acicretina e metotrexato
- ✓ Avanço do conhecimento → PPG tem mecanismos imunológicos distintos da Psoríase vulgar → **imunobiológicos**

Tratamento

Spevigo® (espesolimabe)

- ✓ **Apresentação:** 60 mg/ml solução para diluição para Infusão, contendo 2 Frascos de vidro transparente (7,5 ml)
- ✓ **Via de administração:** endovenosa/intravenosa
- ✓ **Restrição de Prescrição:** venda sob prescrição médica
- ✓ **Restrição de Uso:** adulto
- ✓ **Destinação:** hospitalar



Tratamento

Spevigo® (espesolimabe)

- ✓ **Conservação:** conservar a uma temperatura ente 2°C e 8°C (Refrigerador) – Não congelar
- ✓ **Tarja:** vermelha
- ✓ **Classe Terapêutica:** imunomodulador
- ✓ **Indicação:** tratamento em monoterapia de exacerbações da psoríase pustulosa generalizada (PPG) em doentes adultos

Tratamento

Spevigo® (espesolimabe)

- ✓ **Posologia:** A dose recomendada é uma dose única de 900 mg (2 frascos para injetáveis de 450 mg) administrada como perfusão intravenosa;
- ✓ Na persistência dos sintomas → aumentar a dose para 900mg → após 1 semana de administração;
- ✓ **Contraindicações:** Hipersensibilidade à fórmula e infecções ativas clinicamente importantes.
- ✓ **Interações:** não deve ser utilizado concomitantemente a vacinas vivas

Tratamento

Spevigo® (espesolimabe)

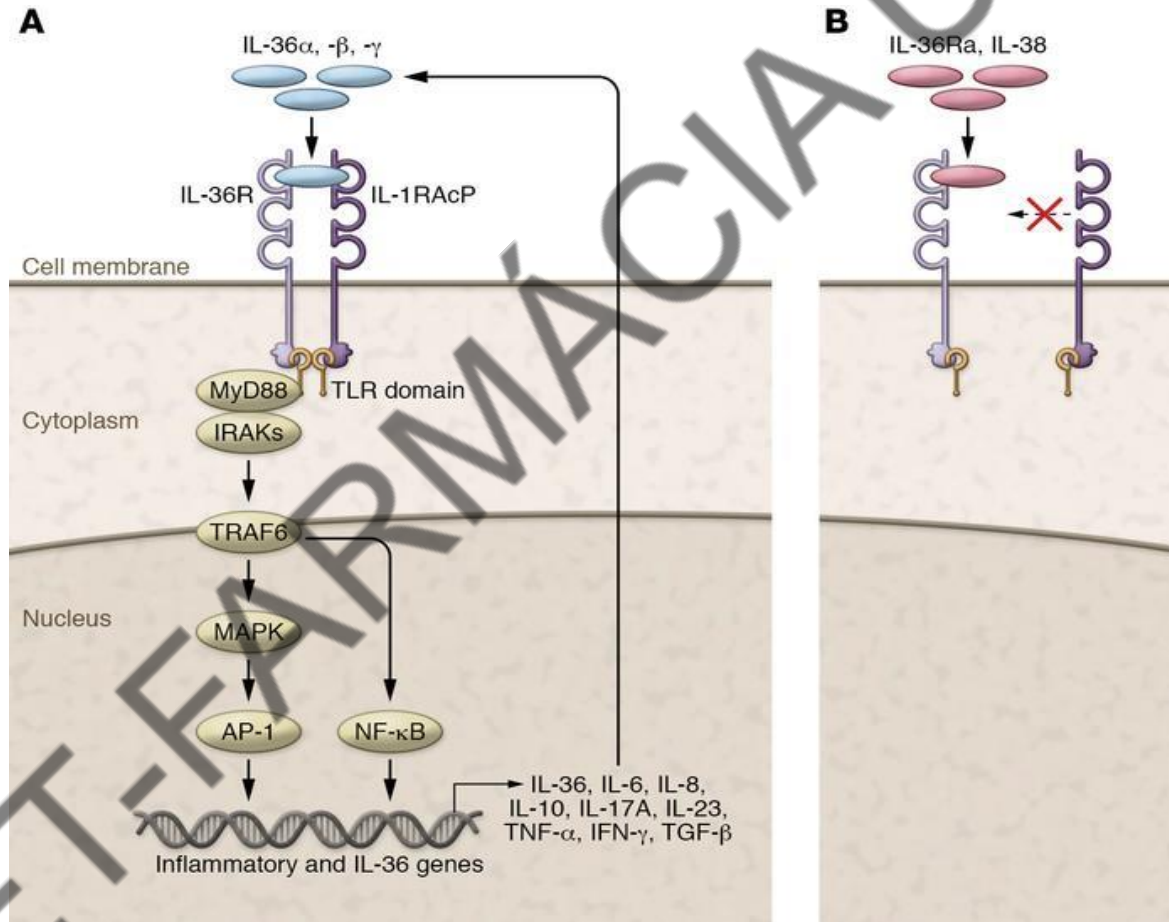
✓ Mecanismo de ação:

- Anticorpo monoclonal humanizado → antagonista da imunoglobulina G1 (IgG1) → bloqueio da sinalização da IL36 humana;
- Espesolimabe ligado a IL36R → impede a ativação IL36R por ligantes (IL36 α , β e γ) → consequentemente inibe a ativação das vias próinflamatórias.

Tratamento

Spevigo® (espesolimabe): novo medicamento para Psoríase Pustulosa Generalizada (PPG) em pacientes adultos

Spevigo® (espesolimabe)



Evidências clínicas

- ✓ Spevigo 450 mg concentrado para solução para perfusão
- ✓ Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos de toxicidade de dose repetida.
- ✓ Este medicamento recebeu uma autorização de comercialização condicional . Isso foi concedido no interesse da saúde pública porque o medicamento atende a uma necessidade médica não atendida e o benefício da disponibilidade imediata supera o risco de dados menos abrangentes do que normalmente exigido.
- ✓ Este medicamento está sob monitoramento adicional, o que significa que é monitorado ainda mais intensivamente do que outros medicamentos.

Impacto orçamentário

O custo da solução intravenosa de Spevigo (sbzo 450 mg/7,5 mL) é de cerca de US\$ 53.853 para um suprimento de 15 mililitros



Cuidado Farmacêutico

- ✓ Vigilância farmacêutica no uso de corticosteroides
- ✓ Orientação em relação a administração do medicamento
- ✓ Diagnostico diferencial → garante a comprovação da psoríase
- ✓ Contribuir com pesquisas científicas → de forma a avaliar possíveis interações



Considerações Finais

- ✓ Doença inflamatória crônica de etiologia multifatorial
- ✓ Suas manifestações clínicas afetam a qualidade de vida do indivíduo e pode levar a complicações sérias
- ✓ O **espesolimabe** representa um avanço para o tratamento devido a sua rápida ação
- ✓ O profissional farmacêutico possui grande importância → orientações ao indivíduo → eficácia no tratamento



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



Spevigo® (espesolimabe): novo medicamento para Psoríase Pustulosa Generalizada (PPG) em pacientes adultos

Luanne Modesto Dantas

João Pessoa – PB
2023