

**XIII Fórum Internacional sobre  
Envelhecimento Cutâneo**

**XII Congresso da Academia  
Brasileira de Dermatologia**

**X Jornada da Liga Mineira de Dermatologia**

**III Simpósio em Psoríase**

# PERFIL DE EFICÁCIA E SEGURANÇA DO ETANERCEPTE

**Luiz Pôrto**

Dermatologista

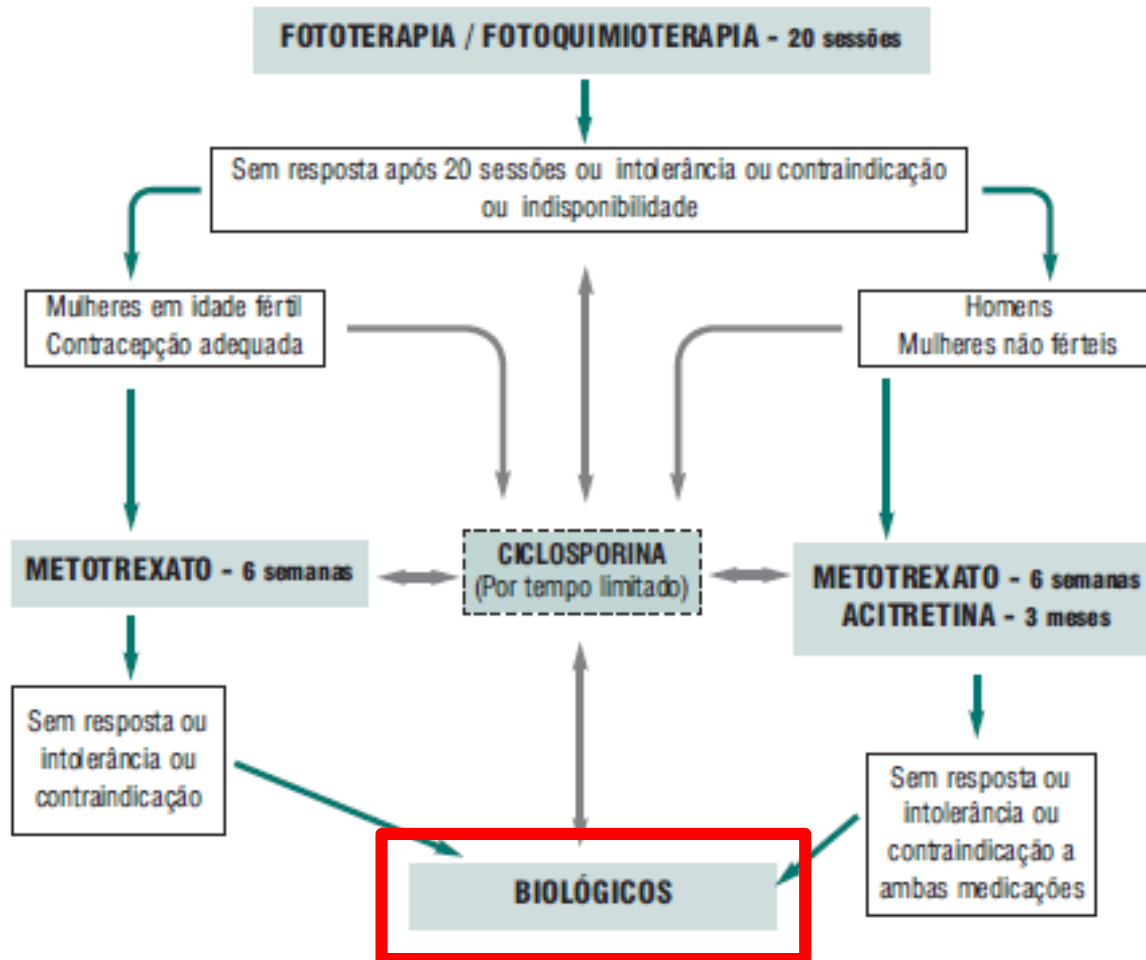
**PALESTRANTE: DR LUIZ ALBERTO BOMJARDIM PORTO  
MÉDICO DERMATOLOGISTA**

**CRM-MG 54538 / RQE Nº 37982**

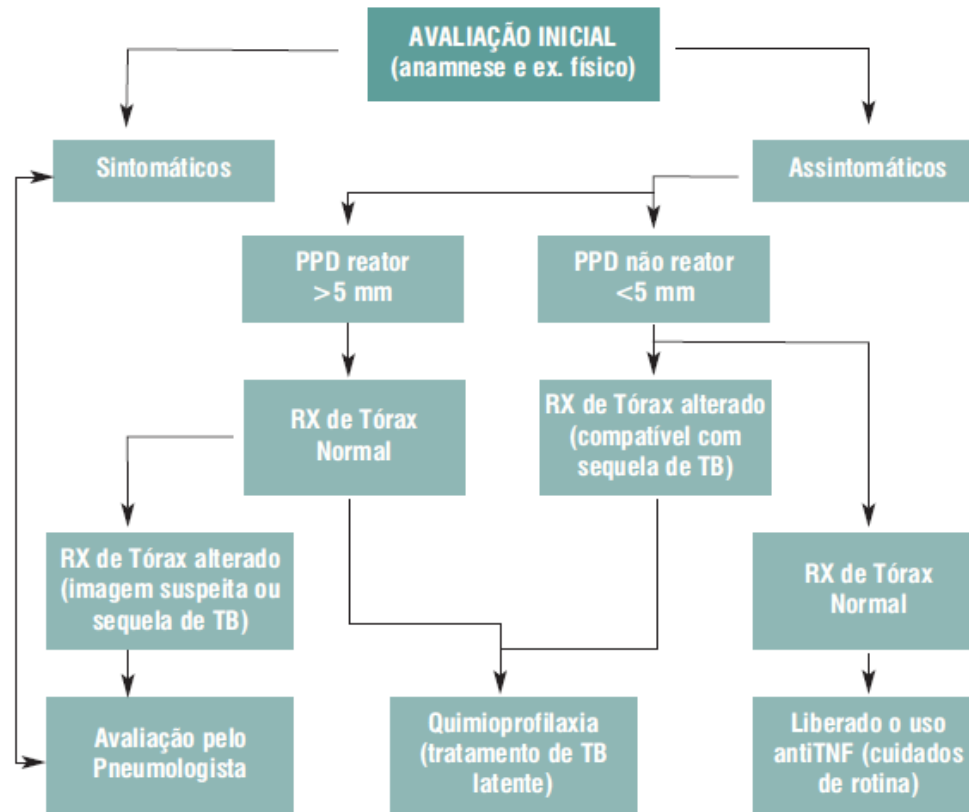
# **CONSENSO BRASILEIRO DE PSORÍASE 2012**

# VISÃO GERAL

## ALGORITMO DE TRATAMENTO DA PSORÍASE MODERADA A GRAVE



# VISÃO GERAL



# VISÃO GERAL

Tabela V: Imunobiológicos na psoríase				
Medicação	Dose	Eficácia	Efeitos colaterais	Monitorização / observações
Etanercepte	50mg duas vezes por semana durante 12 semanas, seguido de 25mg duas vezes por semana, via subcutânea	PASI 75 na sem. 12: 55%	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Infecções</li> <li>■ Tuberculose</li> <li>■ Doenças neurológicas</li> <li>■ Pancitopenia</li> <li>■ Reações locais onde a injeção é aplicada</li> <li>■ Agravamento de Insuficiência Cardíaca Congestiva</li> <li>■ Efeito paradoxal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PPD e Radiografia de tórax a cada ano</li> <li>■ Hemograma, bioquímica, enzimas hepáticas a cada 6 meses ou de acordo com o critério médico</li> <li>■ Contraindicada vacinação com vírus vivos</li> </ul>
Infliximabe	5mg/kg por infusão na semana 0,2,6 e após a cada 8 semanas	PASI 75 na sem 10: 88%	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Reações infusionais agudas ou retardadas</li> <li>■ Infecções, malignidade ou doença linfoproliferativa, agravamento de insuficiência cardíaca congestiva</li> <li>■ Efeito paradoxal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PPD e Radiografia de tórax antes de iniciar o tratamento e a cada ano</li> <li>■ Hemograma, bioquímica, enzimas hepáticas a cada 6 meses ou de acordo com o critério médico</li> <li>■ Contraindicada vacinação com vírus vivos</li> </ul>
Adalimumabe	80mg via subcutânea seguida de 40mg uma semana após, doses subsequentes de 40mg quinzenalmente	PASI 75 na sem 16: 80%	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Tuberculose</li> <li>■ Malignidade, doenças hemolinfoproliferativas</li> <li>■ Infecções ativas ou crônicas</li> <li>■ Efeito paradoxal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PPD e Radiografia de tórax antes de iniciar o tratamento e a cada ano</li> <li>■ Hemograma, bioquímica, enzimas hepáticas a cada 6 meses ou de acordo com o critério médico</li> <li>■ Contraindicada vacinação com vírus vivos</li> </ul>
Ustekinumabe	45mg na semana 0, 4 e então de 12 em 12 semanas se < 100Kg 90mg na semana 0, 4 e então de 12 em 12 semanas se > 100Kg	PASI 75 na sem 12: 67%	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Tuberculose</li> <li>■ Malignidade, doenças hemolinfoproliferativas</li> <li>■ Infecções ativas ou crônicas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PPD e Radiografia de tórax antes de iniciar o tratamento e a cada ano</li> <li>■ Hemograma, bioquímica, enzimas hepáticas a cada 6 meses</li> <li>■ Contraindicada vacinação com vírus vivos</li> </ul>

# VISÃO GERAL

Medicação	Dose	Eficácia
Etanercepte	50mg duas vezes por semana durante 12 semanas, seguido de 25mg duas vezes por semana, via subcutânea	PASI 75 na sem. 12: 55%

# VISÃO GERAL

Contraindicações	Eventos adversos	Exames Pré-tratamento	Monitorização / observações
<ul style="list-style-type: none"><li>• Infecções (especial atenção à tuberculose)</li><li>• D. desmielinizantes</li><li>• Insuficiência cardíaca congestiva grau III-IV NYHA;</li><li>• Malignidades ou doença linfoproliferativas.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Agravamento de doenças desmielinizantes;</li><li>• Aumento do risco de infecção, (especialmente tuberculose);</li><li>• Pancitopenia</li><li>• Reações no local da aplicação</li><li>• Malignidade ou doença linfoproliferativas;</li><li>• Agravamento de Insuficiência Cardíaca Congestiva.</li><li>• Efeito paradoxal</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• PPD e Radiografia de tórax, (vide fluxograma)</li><li>• Hemograma</li><li>• Bioquímica</li><li>• Função hepática e renal</li><li>• Sorologias para hepatites e HIV</li><li>• Exame ginecológico</li><li>• Avaliação prostática</li><li>• Atualização do calendário vacinal.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• RX de tórax a cada ano;</li><li>• Hemograma, bioquímica, função hepática e renal, a cada 6 meses ou de acordo com o critério médico;</li><li>• Sorologia para hepatites, HIV</li><li>• Exame ginecológico</li><li>• Avaliação prostática</li><li>• Contraindicada vacinação com micro-organismos vivos</li></ul>

- Efeitos colaterais frequentes(>10%): nasofaringite e a cefaleia.
- Hepatite C e HIV positivo: O uso de etanercepte é seguro.

# FALHA TERAPÊUTICA

**Tabela II: Indicação para transição entre terapias, por efetividade ou tempo de uso / toxicidade.**

	<b>Efetividade</b>	<b>Tempo de uso / toxicidade</b>
Etanercepte	Falha em alcançar PASI50 após período de indução (50mg, 2x/semana S.C por 12 semanas). Na impossibilidade de usar período de indução, é razoável aguardar até 24 semanas usando doses de 50mg/semana. A falha em alcançar PASI75 na fase de manutenção até a semana 24, é motivo razoável, mas não definitivo para considerar transição para outra droga. Aumento da dose para 50mg 2x/semana ou tentar a associação com medicamento antipsoriático clássico (usualmente metotrexato) antes da troca por outro biológico.	N.D.



# TERAPIA EM ASSOCIAÇÃO

## Quadro II: Recomendação da combinação dos tratamentos biológicos, fototerapia e medicamentos convencionais, baseado em evidência.

### Combinação recomendada

Biológico e metotrexato

Biológico e acitretina

### Combinação cautelosa

Biológico e ciclosporina

Biológico e fototerapia

# EFICÁCIA

- O etanercepte é uma proteína de fusão humanizada, que consiste em uma porção extracelular do receptor de 75 kilodáltons (kDa) do TNF- $\alpha$ , ligada à porção Fc de uma IgG1.
- É um bloqueador competitivo somente do TNF- $\alpha$  solúvel não se ligando ao transmembrana, o que lhe confere bom perfil de segurança.

# EFICÁCIA

- No Brasil, etanercepte têm seu uso aprovado para o tratamento da psoríase em placa e da artrite psoriásica.
- Está aprovado para o tratamento da psoríase e da artrite psoriásica, sendo efetivo em ambas.
- Estudos mostram que 89% dos pacientes atingiram PASI 50, 61% o PASI 75 e o PASI 90 ocorreu em 30% dos paciente.

# EFICÁCIA

## Estudo CRYSTEL (2008)

- Comparou a eficácia e segurança do uso contínuo e intermitente do etanercepte na psoríase, durante 24 semanas
- Ambos os grupos tiveram melhora, porém o grupo que recebeu a medicação continuamente obteve melhores resultados.

# EFICÁCIA

Estudo PRESTA (2010).

-Grupo 01: 50mg 1x por semana

-Grupo 02: 50mg, 2x por semana.

- Após 12 semanas, todos passaram a receber 50mg, uma vez por semana, por mais 12 semanas.
- Resultado em percentagem da avaliação do PGA como “limpo” ou “quase limpo” :

-Grupo 01: 50mg 1x por semana->32% (119/373).

-Grupo 02: 50mg, 2x por semana.-> 46% (176/379).

# EFICÁCIA

## Estudo PRISTINE (2012)

- Etanercepte e medicações tópicas para áreas especiais, tais quais: o couro cabeludo, virilhas e as axilas.
- Grupo 01(G1): 50mg 1x por semana
- Grupo 02 (G2): 50mg, 2x por semana.
- Após 12 semanas, todos passaram a receber 50mg, uma vez por semana, por mais 12 semanas.
- Resultado em melhora no PASI:
  - Semana 12: 58.5% (G1) e 74.1% (G2).
  - Semana 24: 70.7% (G1) e 81.3%(G2).

# EFICÁCIA

## Uso na infância

- Efeitos colaterais na infância semelhantes aos dos adultos.
- O etanercepte é o único medicamento biológico com avaliação de eficácia e segurança, em longo prazo, para pacientes pediátricos (4-17 anos) com psoríase em placa, moderada a grave.
- A dose indicada é 0,8 mg/kg, uma vez por semana

**BULA**



# APRESENTAÇÃO

- ENBREL® PFS - Etanercepte
- Cada seringa/caneta preenchida de Enbrel® PFS contém 50 mg de etanercepte
- VIA DE ADMINISTRAÇÃO: SOMENTE PARA USO SUBCUTÂNEO
- USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 8 ANOS DE IDADE

# INDICAÇÃO

- Adultos com artrite reumatoide
- Adultos com espondilite anquilosante
- Adultos com espondiloartrite axial não radiográfica
- Adultos com psoríase em placas
- Pacientes pediátricos com psoríase em placas
- \* Uso em pacientes idosos ( $\geq 65$  anos) e em pacientes com insuficiência renal e/ou hepática: Não é necessário ajuste de dose.

# COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

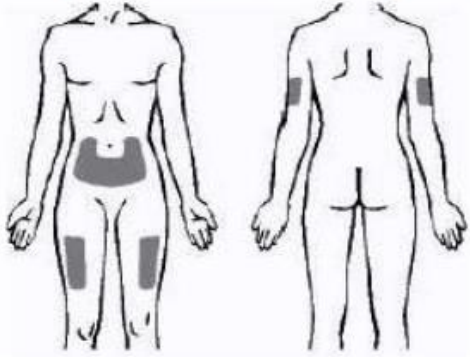
- Medicamento antirreumático, obtido por biotecnologia. Age diminuindo a dor e o inchaço das articulações e retardando o dano causado pela doença ativa moderada a grave, que pode resultar em comprometimento da função da articulação.
- Age ligando-se a TNF (fator de necrose tumoral), bloqueando sua atividade e reduzindo a dor e a inflamação associadas à artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante e psoríase crônica.
- Início de ação é de 2 semanas, podendo se modificar a depender da gravidade dos sintomas.

# CONTRA-INDICAÇÕES

- Pessoas com alergia conhecida a qualquer um de seus componentes.
- Infecção generalizada ou em risco de desenvolvê-la.
- Infecções ativas sérias, incluindo infecções crônicas ou localizadas.
- Menores de 4 anos de idade.
- Não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica.
- Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

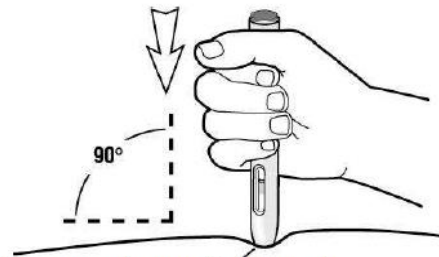
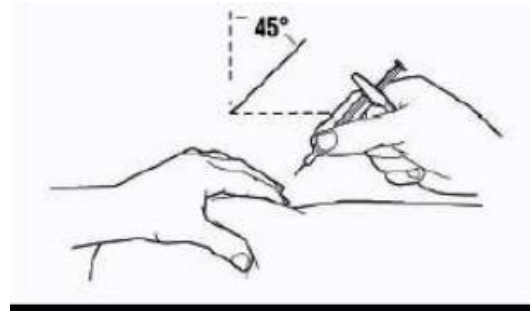
# LOCAIS APLICAÇÃO

gentam 2% e clonazepam 0,025% injetável



FRENTE

COSTAS



A proteção de segurança desaparece dentro da caneta



# BIBLIOGRAFIA

1. Consenso Brasileiro de Psoríase 2012 - Guias de avaliação e tratamento Sociedade Brasileira de Dermatologia. –2 ed. Rio de Janeiro.
2. Enbrel® PFS. Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Bula de remédio. 28/Jul/2016. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24364992016&pIdAnexo=3982923](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24364992016&pIdAnexo=3982923) Acessado em 02-11-17.
3. Journal of Dermatological Treatment. 2012; Early Online, 1–10 The efficacy and safety of etanercept when used with as-needed adjunctive topical therapy in a randomised, double-blind study in subjects with moderate-to-severe psoriasis (the PRISTINE trial).

# Obrigado!

## Dúvidas?

Luiz Alberto Bomjardim Pôrto

[contato@drluizporto.com.br](mailto:contato@drluizporto.com.br)

<http://www.drluizporto.com.br/>

Celular: (31) 98843-2802

