



# USTEQUINUMABE

Karla Rodrigues da Silva Gomes

## 1. APRESENTAÇÕES PADRONIZADAS E ACESSO<sup>1</sup>

MS27582 - Ustequinumabe solução injetável 45 mg frasco-ampola ou seringa preenchida –  
Farmácia do Componente Especializado

## 2. CLASSE TERAPÊUTICA<sup>1</sup>

Imunossupressores.

## 3. INDICAÇÕES<sup>2,3</sup>

Indicado no tratamento da psoríase.

### 3.1 PROTOCOLO SES

Não se aplica.

### 3.2 PROTOCOLO MS

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. Portaria SCTIE/SAS/MS nº 10 -  
06/07/2019.

## 4. CONTRAINDICAÇÕES<sup>2,3</sup>

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade grave ao  
ustequinumabe ou a qualquer um dos excipientes

Além dessas, também são contraindicadas no tratamento da psoríase para os casos de  
tuberculose ativa e infecções ativas.

## 5. ADMINISTRAÇÃO E USO<sup>2,3</sup>

### 5.1 VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea (SC).

### 5.2 MODO DE USO

O medicamento deve ser aplicado por via subcutânea na parte superior da coxa, na barriga  
(5 cm abaixo do umbigo) e na parte superior do braço. Não deve ser administrada na pele  
sensível, machucada, eritematosa ou endurecida. Deve ser evitado áreas da pele com  
psoríase.

### 5.3 CARACTERÍSTICAS DA FORMULAÇÃO

#### 5.3.1 DISSOLUÇÃO (QUANDO APLICÁVEL) OU COMPATIBILIDADE (QUANDO APLICÁVEL)

Não se aplica.

### 5.3.2 TECNOLOGIAS DA FORMA FARMACÊUTICA (QUANDO APLICÁVEL)

Não se aplica.

### 5.3.3 PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS E ORGANOLÉPICAS

Solução estéril em seringa preenchida, para uso único. Não contém conservantes. A solução é límpida a levemente opalescente, incolor a amarelo claro com pH de aproximadamente 6,0.

### 5.4 DOSAGENS

#### 5.4.1 DOSE MÁXIMA

Em pacientes com peso corpóreo maior que 100 kg, usar dose de 90 mg a cada 12 semanas. Em casos de perda de resposta terapêutica, a dose pode ser aumentada para 90 mg a cada 8 semanas.

#### 5.4.2 TITULAÇÃO DE DOSE E DESMAME (QUANDO APLICÁVEL)

Não se aplica.

### 5.5 RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA

Não se aplica.

## 6. FARMACOLOGIA CLINICAMENTE RELEVANTE<sup>2,4</sup>

### 6.1 FARMACODINÂMICA

#### 6.1.1 MECANISMO DE AÇÃO

É um anticorpo monoclonal humano que se liga e interfere com as citocinas pró-inflamatórias, interleucina (IL) -12 e IL-23. Os efeitos biológicos de IL-12 e IL-23 incluem ativação de células assassinas naturais, diferenciação e ativação de células T CD4+. Também interfere na expressão da proteína quimiotática de monócitos-1, fator de necrose tumoral-alfa, proteína induzível por interferon-10 e interleucina-8.

#### 6.1.2 INÍCIO DA AÇÃO

12 semanas.

### 6.2 FARMACOCINÉTICA

#### 6.2.1 ABSORÇÃO

- BIODISPONIBILIDADE

Não se aplica.

- PICO DE CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA

13,5 dias.

#### 6.2.2 DISTRIBUIÇÃO

- LIGAÇÃO A PROTEÍNAS PLASMÁTICAS

Não se aplica.

- SOLUBILIDADE

Quando administrada a mesma dose, os indivíduos com peso > 100 kg apresentaram concentrações séricas medianas mais baixas em comparação com os indivíduos com peso ≤100 kg.

### 6.2.3 METABOLISMO

Não conhecida.

### 6.2.4 ELIMINAÇÃO

- MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO

Variável, de  $14,9 \pm 4,6$  dias até  $45,6 \pm 80,2$  dias.

## 7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS<sup>2,4,5</sup>

### 7.1 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X MEDICAMENTO

Não foram conduzidos estudos de interações medicamentosas em humanos com o ustequinumabe.

❖ Imunoterapia com alérgeno: cuidado em pacientes que recebem ou que receberam imunoterapia com alérgenos, particularmente para anafilaxia; o ustequinumabe pode diminuir o efeito protetor da imunoterapia com alérgeno, que pode aumentar o risco de uma reação alérgica à imunoterapia com alérgeno.

❖ Terapia imunossupressora: o uso combinado com outros medicamentos imunossupressores ainda não foi avaliado; usar com cautela.

❖ Recomenda-se que as vacinas bacterianas ou virais de microrganismos vivos não sejam administradas concomitantemente. Os pacientes que recebem o ustequinumabe podem receber vacinas inativadas ou de microrganismos não vivos.

### 7.2 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X ALIMENTO

Não se aplica.

### 7.3 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X EXAMES LABORATORIAIS

Não se aplica.

## 8. EFEITOS ADVERSOS<sup>2,6</sup>

### 8.1 GRAVES

Este medicamento pode causar

- ❖ Dermatológico: câncer de pele, não melanoma;
- ❖ Gastrointestinais: diverticulite;
- ❖ Neurológico: síndrome de encefalopatia reversível posterior;
- ❖ Oftálmico: Herpes zoster com complicação oftálmica;
- ❖ Respiratório: pneumonia em organização criptogênica, pneumonia intersticial, eosinofilia pulmonar.. Além desses, também são relatados angioedema, câncer e doença infecciosa.

### 8.2 COMUNS

Este medicamento pode causar fadiga, febre e doenças infecciosas. Além desses, também são relatados

- ❖ Dermatológicas: eritema no local da injeção, prurido;
- ❖ Gastrointestinais: dor abdominal, diarreia, náuseas, vômitos;

- ❖ Neurológico: dor de cabeça;
- ❖ Renal: doença infecciosa do trato urinário;
- ❖ Reprodutivo: Micose;
- ❖ Respiratório: bronquite, nasofaringite, sinusite, infecção respiratória superior.

## **9. AJUSTES DE DOSE<sup>2</sup>**

### **9.1. INJURIA RENAL**

#### **9.1.1 ADULTO**

Não foram conduzidos estudos específicos em pacientes com insuficiência renal.

#### **9.1.2 CRIANÇA E NEONATO**

Não foram conduzidos estudos específicos em pacientes com insuficiência renal.

#### **9.1.3 HEMODIÁLISE**

Não foram conduzidos estudos específicos em pacientes com insuficiência renal.

### **9.2. INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA**

#### **9.2.1 ADULTO**

Não foram conduzidos estudos específicos em pacientes com insuficiência hepática.

#### **9.2.2 CRIANÇA E NEONATO**

Não foram conduzidos estudos específicos em pacientes com insuficiência hepática.

## **10. PRECAUÇÕES<sup>2</sup>**

### **10.1 CUIDADOS NA GRAVIDEZ**

Não há evidências de teratogenicidade, malformações congênitas ou atrasos no desenvolvimento em estudos com animais. Como medida de precaução é preferível evitar a utilização de uestequinumabe durante a gravidez.

### **10.2 CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO**

Devido ao potencial de reações adversas do uestequinumabe em bebês em fase de amamentação e, como muitos medicamentos são excretados pelo leite materno, deve-se decidir entre descontinuar a amamentação ou o medicamento.

### **10.3 CUIDADOS NA CRIANÇA**

Não foram conduzidos estudos específicos em pacientes pediátricos abaixo de 6 anos.

### **10.4 CUIDADOS NO IDOSO**

Não foram observadas diferenças importantes relacionadas à idade em estudos realizados.

## **11. CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO<sup>2</sup>**

Deve ser mantido sob refrigeração (entre 2°C e 8°C) e na sua embalagem secundária para proteger da luz.

## **12. PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO<sup>x</sup>**

### **12.1 PRESCRIÇÃO**

#### **12.1.1 RECEITUÁRIO**

Não se aplica.

#### 12.1.2 QUANTIDADE POR RECEITA

Não se aplica.

#### 12.1.3 LIMITE POR PRESCRIÇÃO

Não se aplica.

#### 12.1.4 VALIDADE

90 dias.

#### 12.2 DISPENSAÇÃO

A dispensação dar-se-á nos núcleos de farmácia do Componente Especializado (unidades da Asa Sul, Ceilândia e Gama).

Para a realização do cadastro o paciente deverá atender os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase, e semestralmente o paciente/responsável/representante deverá apresentar um LME (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) preenchido corretamente e uma receita válida para renovação do cadastro

### 13. ORIENTAÇÕES AO PACIENTE<sup>2,6</sup>

- ❖ Evite vacinas vivas durante a terapia devido à imunossupressão induzida por drogas;
- ❖ Relate os sintomas de uma infecção e de síndrome de encefalopatia posterior reversível;
- ❖ Não use se o produto estiver congelado, com coloração diferente da original, turvo ou se contiver partículas grandes;
- ❖ Só remova a tampa da agulha da seringa preenchida no momento do uso;
- ❖ Não puxe o êmbolo da seringa para trás em nenhum momento, principalmente na hora da aplicação.

### 14. ORIENTAÇÃO AO PROFISSIONAL DE SAÚDE<sup>2,3</sup>

- ❖ Informe aos pacientes diabéticos que esse medicamento contém açúcar.
- ❖ Antes do tratamento com ustequinumabe são solicitados os seguintes exames: hemograma completo, TGP/ALT e TGO/AST, FA, gama-GT, creatinina sérica, PCR, sorologia para hepatite B (incluindo anti HBC para descartar infecção prévia), sorologia para HIV e HCV, teste de gravidez, radiografia de tórax, teste tuberculínico ou reação de Mantoux (PPD), exame do sedimento urinário;
- ❖ Os pacientes em uso de ustequinumabe devem ser monitorados para infecções em visitas de rotina com anamnese, exame físico e exames laboratoriais. Se um paciente desenvolver uma infecção grave, deve ser monitorado rigorosamente e ustequinumabe não deve ser administrado até a resolução da infecção.

### 15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1- Secretaria de Saúde do Distrito Federal. Relação de Medicamentos Padronizados - REME/DF – versão para profissionais de saúde [Internet]. Brasília [citado em outubro de 2020]. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2020/06/Relacao-de-Medicamentos-Padronizados-%E2%80%93-REMEDF-%E2%80%93-Para-Profissionais-de-Saude-2.pdf>.

2- Stelara® [Bula] [Internet]. Cilag AG, Schaffhausen (Suíça): Janssen-Cilag; 2020 [citado em 2021 jan. 19]. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/index.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp).

3 - Ministério da Saúde (Brasil), Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 06 de setembro de 2019. Aprova os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da Psoríase.

4 - UpToDate [Internet]. Waltham (Mass.): UpToDate. 2020. Ustekinumab: Drug information Lexicomp [cited 2021 Jan 19]. Available from: <https://www.uptodate.com>. Assinatura necessária.

5-Medscape. Ustekinumab. [Internet]. [cited 2021 Jan 19]. Available from: <https://reference.medscape.com/drug/stelara-ustekinumab-345050>

6 - Micromedex 2.0 [Internet]. Ann Arbor (MI): Truven Health Analytics Inc. 2018. Ustekinumab [cited 2021 Jan 19]. Available from: <https://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch>. Assinatura necessária

	Nome	Cargo	Data
Elaboração	«Karla Rodrigues da Silva Gomes»	«Farmacêutica»	«09/02/2021»
Revisão	«Jussara Aparecida Costa Brandão»	«Farmacêutica»	«04/04/2021»
Aprovação	«Walleska Fidelis Gomes Borges»	«Diretora de Assistência Farmacêutica»	«17/05/2021»
Atualização	«atualizadores»	«cargosatualizador»	«dt_criacao»