



**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**



**Teprotumumabe (Tepozza®): Novo registro  
terapêutico para o tratamento da  
Doença Ocular da Tireoide**

**Henrique Araújo Seabra**

**João Pessoa – PB**

**2023**

## NOVIDADE



**SETOR SAÚDE**

POLÍTICA | GESTÃO E QUALIDADE | TECNOLOGIA E INOVAÇÃO | EMPREGABILIDADE E APERFEIÇOAMENTO | JURÍDICO | MÚLTIPLO

### ESTATÍSTICAS E ANÁLISES

Estatísticas e Análises | 29 de junho de 2023

## TEPEZZA (teprotumumabe) é aprovado no Brasil para o tratamento da doença ocular da tireoide

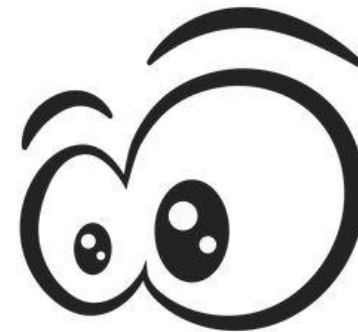
Este é o primeiro e único medicamento aprovado no país para DOT na fase ativa, uma doença autoimune rara grave, progressiva, debilitante e potencialmente ameaçadora à visão.

4 Shares      



## TRATAMENTO

Primeiro e único medicamento aprovado no país para tratar a "DOT" ativa.



## Doença Ocular da Tireoide (DOT)

- **Doença** - rara, crônica e autoimune;
- **Caracterizada** - inflamação e expansão do tecido orbital durante a fase ativa da doença;
- **Afeta** - órbita ocular, a pálpebra e a córnea;
- Pode **evoluir** de maneira leve, moderada ou severa;
- Pode vir a comprimir o **nervo óptico**;
- Orbitopatia ou oftalmopatia de **Graves**;

## Doença Ocular da Tireoide (DOT)

- **Associado** - diminuição da qualidade de vida, mesmo em casos leves;
- **Fase ativa** - pode durar de 1 a 3 anos;
- **Fase inativa ou crônica** - inflamação se cessa e a doença se estabiliza;

PET - Farmácia

# Histórico

**1802**

Anatomista Flajani – Publicou sobre pacientes com taquicardia e bócio, um dos quais também apresentava exoftalmia;

**1906**

Moebius – A descoberta de um estimulador de tireoide e a demonstração de que era um autoanticorpo estimulante para o receptor de TSH, estabeleceram a natureza autoimune;

**1991**

Kendler – Descreveu uma proteína de membrana comum à tireoide e tecido ocular;

**1993**

Heuteider - Descobriu que os fibroblastos retroorbital expressam o RNA do receptor de TSH;

# Etiologia

## Os riscos não modificáveis

- Idade avançada e fatores genéticos;

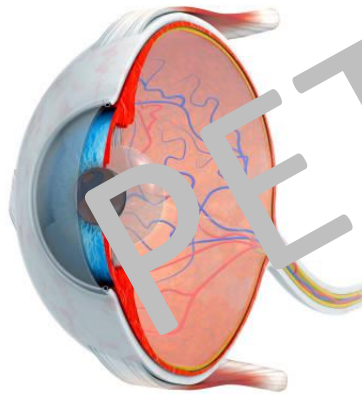
## Os risco modificáveis

- Incluem tabagismo, disfunção tireoidiana e uso de iodo radioativo ( RAI );
- Estresse oxidativo e os níveis séricos elevados de TRAb, este último afetado pela escolha da terapia para o hipertireoidismo;

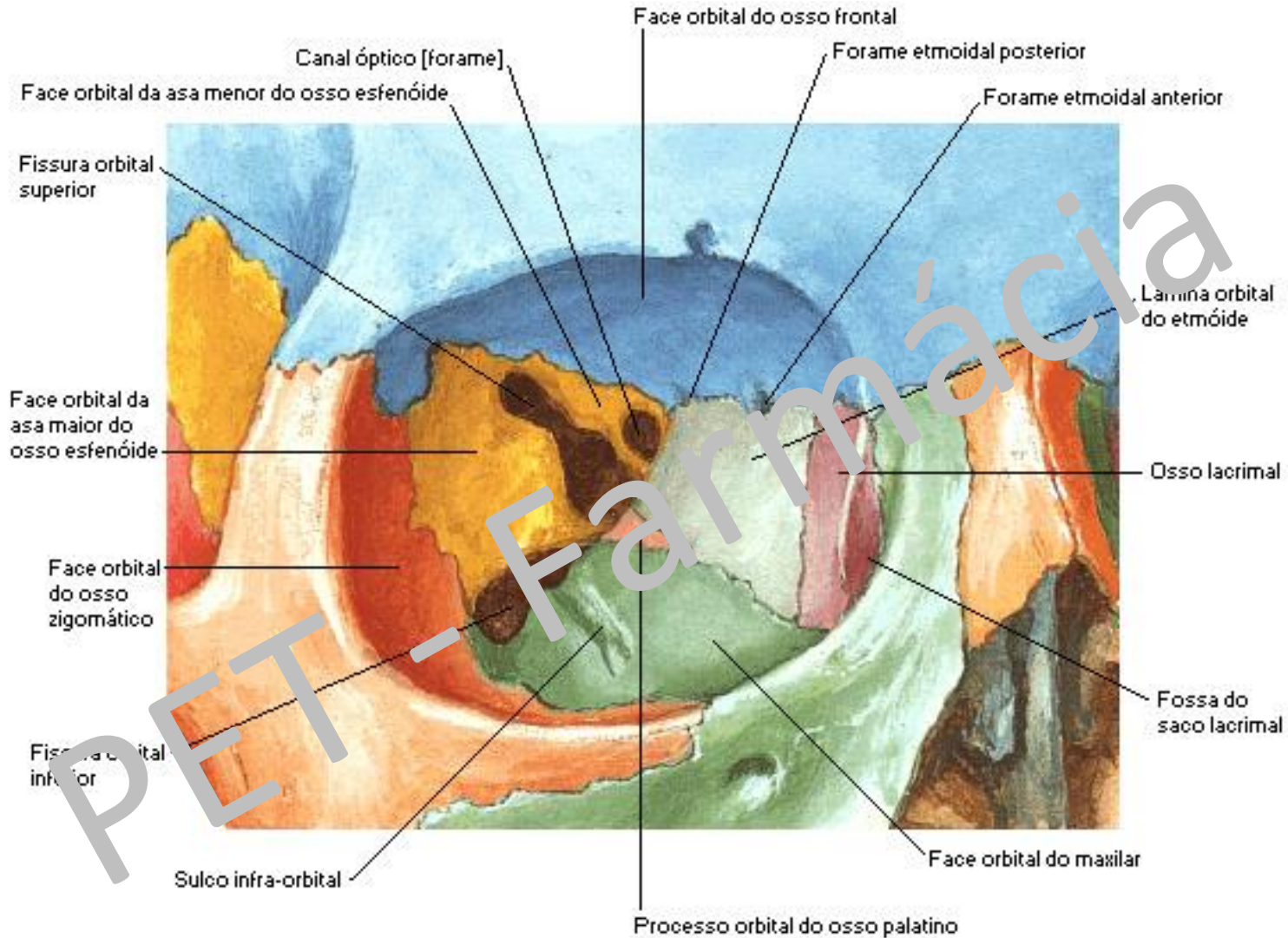


- 16 casos por 100.000 mulheres
- 3 casos por 100.000 homens

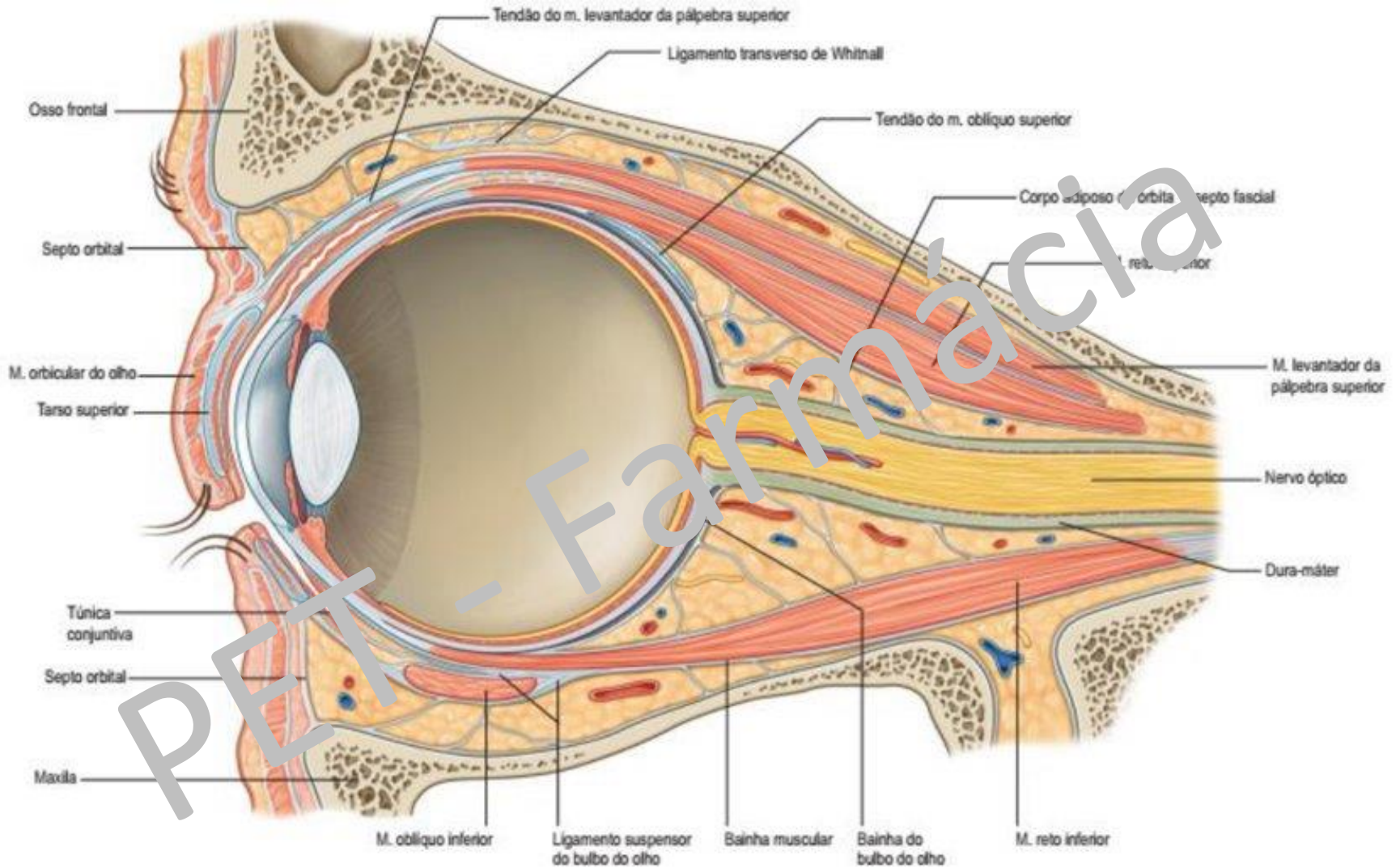
- Etnia branca;
- Pessoas mais velhas;



- 50% dos pacientes com doença de Graves;
- 3 a 5% pacientes (ruptura da córnea ou neuropatia óptica);





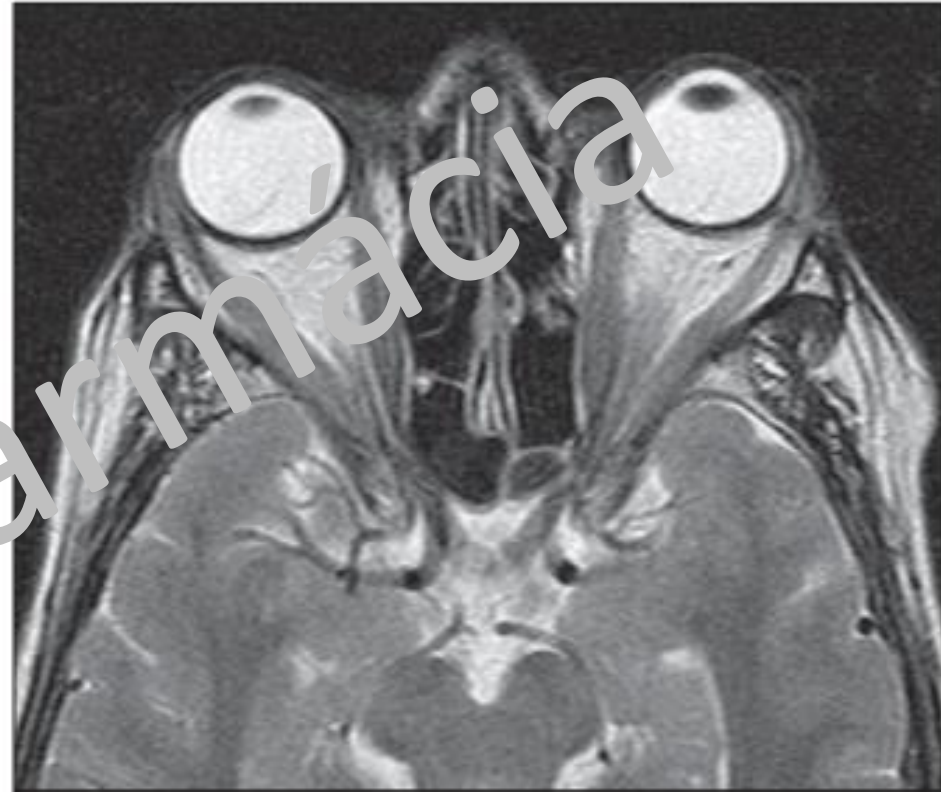






# Manifestações Clínicas

Teprotumumabe (Tepezza®): Novo registro terapêutico para o tratamento da Doença Ocular da Tireoide



[http://www.rb.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=997&idioma=Portugues](http://www.rb.org.br/detalhe_artigo.asp?id=997&idioma=Portugues)

TEPEZZA®, 2023

# Manifestações Clínicas

Teprotumumabe (Tepezza®): Novo registro terapêutico para o tratamento da Doença Ocular da Tireoide



Olhos secos e arenosos;



Pressão e dor;



Vermelhidão e inchaço;



Diplopia;



Retração palpebral;



Neuropatia Óptica Distireoidiana.

PET - Farmácia

**Avaliação Clínica:** O médico examina os olhos em busca de sintomas característicos da doença orbital;

**Histórico Médico:** O médico coleta informações sobre o histórico médico do paciente;

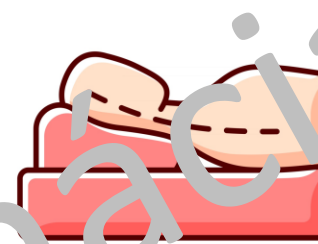
**Exames laboratoriais:** Testes de sangue podem ser realizados para medir os níveis de hormônios tireoidianos, hormônio estimulante da tireoide e autoanticorpos como TRAb;

**Exames de Imagem:** A tomografia computadorizada (TC) ou ressonância magnética (RM) da órbita;

**Avaliação Funcional:** Testes de função ocular, como o teste de Hess-Lancaster ou o teste de cover-uncover;


**Avaliação do Grau da Oftalmopatia:** o Sistema de Avaliação Clínica Atual da Oftalmopatia de Graves (CAS) ou o Índice de Gravidade da Oftalmopatia de Graves (GSI),

## Não farmacológico



## Farmacológico

- Esteróides sistêmicos: ↓ a inflamação orbital - prednisona.
- Radiação Orbital - Também usado junto com corticosteróides: ↓ o processo inflamatório.
- Descompressão Orbital: amplia o espaço existente da órbita pela remoção parcial de paredes ósseas.

- **TEPEZZA;**
- **Teprotumumabe**  Imunossupressor, anticorpo monoclonal;
- **Indicação:** Tratamento da doença ocular da tireóide, independentemente da atividade ou duração da doença;
- **Forma farmacêutica:** Pó Liofilizado para Solução Injetável;
- **Dose:** A dose inicial é de 10 mg / kg. A dose para as infusões 2 a 8 é de 20 mg / kg;
- **Via de administração:** Endovenosa
- **Aprovação:** FDA (2020); Anvisa (2023)



- **Posologia:** O medicamento é administrado a cada 3 semanas por 8 doses totais. É administrado durante 90 minutos. Pacientes que respondem bem podem reduzir o tempo de infusão para 60 minutos;
- **Reações adversas:** Reações à infusão, Doença inflamatória intestinal preexistente, Hiperglicemia, Comprometimento auditivo (incluindo perda auditiva);
- **Contra-indicação:** Gravidez, lactantes e não é aprovado para menores de 18 anos.
- **Meia vida:** A meia-vida de eliminação é de 20 dias;
- **Excreção:** Metabolismo por proteólise;

# TRATAMENTO

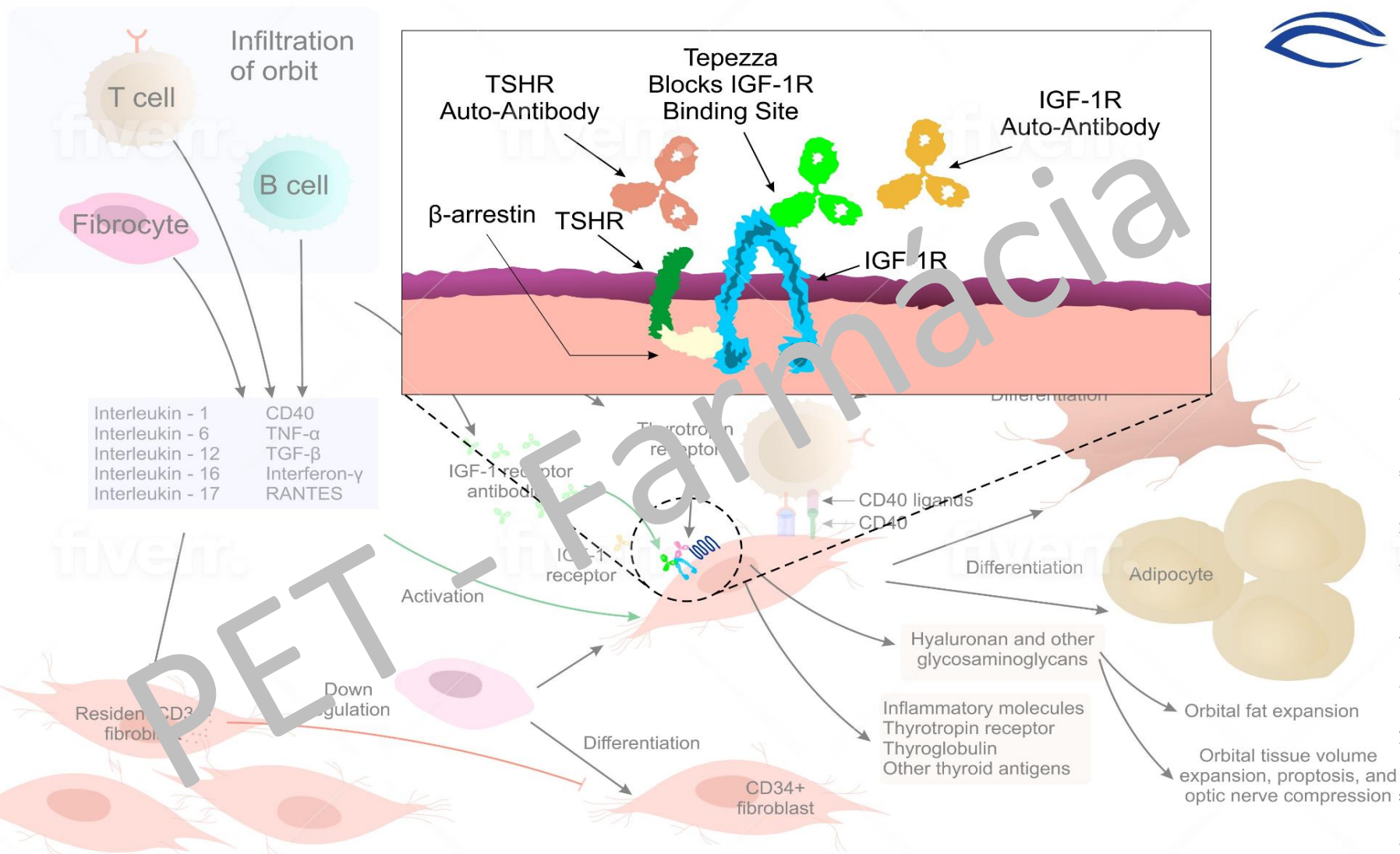
Teprotumumabe (Tepezza®): Novo registro terapêutico para o tratamento da Doença Ocular da Tireoide



**Impacto Financeiro : €23,429.13 (R\$126.959, 41)**

# MECANISMO DE AÇÃO

Teprotumumabe (Tepezza®): Novo registro terapêutico para o tratamento da Doença Ocular da Tireoide

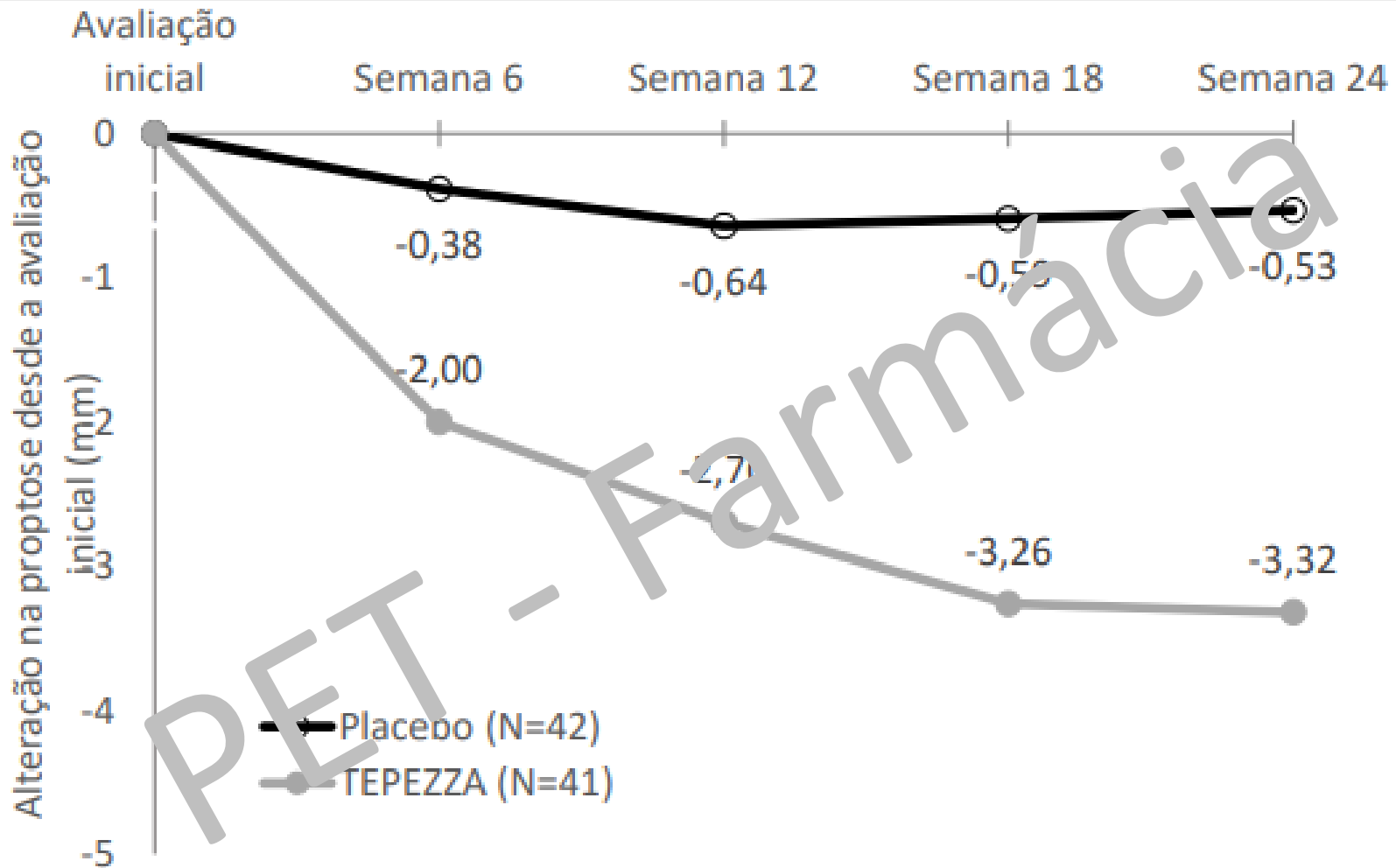


<https://www.dr.fountain.com/tepezza-thyroid-eye-disease-ted-teprotumumab.html>

- TEPEZZA foi avaliado em 2 estudos randomizados, duplo cegos e controlado por placebo incluindo um total de 171 pacientes com Doença Ocular da Tireoide;
- Um total de 84 pacientes foram randomizados para TEPEZZA e 87 pacientes foram randomizados para placebo;
- O benefício do tratamento foi estatisticamente significativo em comparação com o placebo;
- A melhora da prontose medida foi observada já na 6ª semana e continuou a melhorar até a semana 24ª;

# Saúde baseada em evidências.

Teprotumumabe (Tepezza®): Novo registro terapêutico para o tratamento da Doença Ocular da Tireoide



- Educação em saúde;
- Reconhecimento dos sinais sintomas da doença - diagnóstico precoce;
- Atenção farmacêutica - Acompanhamento farmacoterapêutico no ambiente hospitalar;
- Farmacovigilância - identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos;
- Profissional habilitado para atuar na fabricação e administração.

# Considerações Finais

- Doença ocular da Tireoide (DOT) - doença rara, crônica e autoimune;
- Caracterizada pela inflamação e expansão do tecido orbital durante a fase ativa da doença;
- Terapias atuais visam controlar os sintomas por tempo determinado, e outros sintomas não tem tratamento;
- O teprotumumabe é uma nova alternativa de tratamento visando a melhora do quadro permanente.



**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**



**Teprotumumabe (Tepezza®): Novo registro  
terapêutico para o tratamento da  
Doença Ocular da Tireoide**

**henriquejairo2013@hotmail.com**

**João Pessoa – PB**  
**2023**