



TOFACITINIBE NA ESPONDILITE ANQUILOSANTE

Uso de tofacitinibe na inibição da dor de pacientes com espondilite anquilosante ativa, melhora os sintomas e proporciona qualidade de vida relacionada à saúde e produtividade no trabalho.

TOFACITINIBE

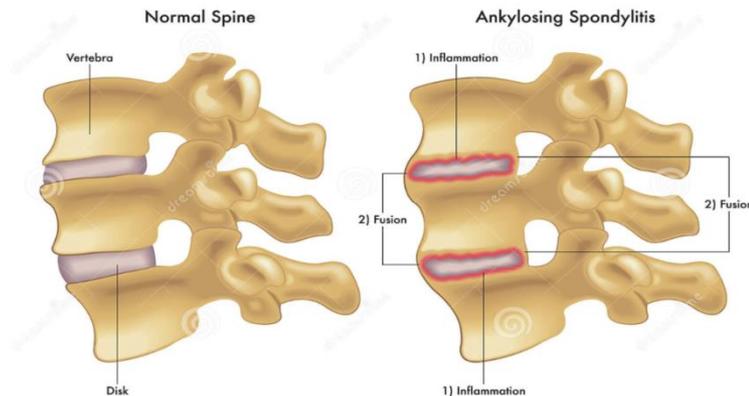
A **espondilite anquilosante (EA)** é uma **doença inflamatória crônica** que afeta, inicialmente o **esqueleto axial** (crânio, vértebras cervicais, costelas, esterno e sacro), podendo atingir **articulações periféricas**¹.

Os principais sintomas são dor, rigidez, mobilidade da coluna vertebral restrita e fadiga, tendo como consequência **diminuição da qualidade de vida**².

A inflamação afeta os tecidos conjuntivos, com o surgimento da dor de **modo lento** durante algumas semanas com rigidez matinal da coluna, que diminui de intensidade durante o dia. A dor persiste por mais de três meses, **melhora com exercício e piora com repouso**¹.

A EA é **três vezes** mais frequente entre **homens do que mulheres**, geralmente ocorre na faixa etária de 20 a 40 anos, podendo estar relacionada a um **padrão genético comum**, que está presente na maioria da população, o HLA-B27^{1,2}.

Porém, mesmo com 90% dos indivíduos com EA apresentando o antígeno, há a ação de **fatores ambientais**¹.



A espondilite anquilosante está associada a **limitação física, comprometimento funcional e diminuição da qualidade de vida**. Por se tratar de uma doença que ocorre em uma **faixa etária ativa no mercado de trabalho**, estas limitações impactam diretamente na capacidade para desempenhar determinadas funções e na produtividade³.

A *Assessment of Spondylo Arthritis International Society (ASAS)/EULAR* preconiza que o **objetivo do tratamento** deve ser **melhorar a qualidade de vida** em relação à saúde através do **controle da inflamação e sintomas, inibição da progressão do dano estrutural e manutenção/normalização da função e envolvimento social**².

Como opção de tratamento de primeira escolha é recomendado a administração de **medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs)**, seguido por **medicamentos antirreumáticos biológicos**, modificadores da doença².

Contudo, para os pacientes que não respondem adequadamente ($\pm 40\%$) é necessário opções com mecanismos de ação alternativos².

O **tofacitinibe** é um inibidor oral da Janus quinase para o tratamento de pacientes adultos com EA^{2,4}.

Estudo teve como objetivo avaliar o efeito do tofacitinibe na dor relatada pelo paciente, fadiga, QVRS e produtividade do trabalho em pacientes com EA ativa inscritos no ensaio clínico randomizado de fase III (RCT)².

Grupo 1 (n=134): tofacitinibe 5mg duas vezes ao dia por 16 semanas

Grupo 2 (n=136): placebo

Após a semana 16, todos os pacientes receberam 5mg de tofacitinibe em rótulo aberto duas vezes ao dia até a semana 48.

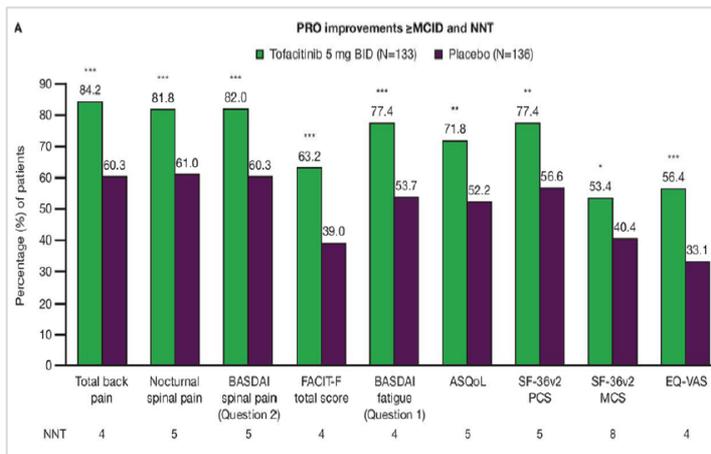
BASDAI: Pontuação do Índice de Atividade da Doença da Espondilite Anquilosante de Bath.

Os PROs foram avaliados até a semana 48 nos seguintes quatro domínios: dor, fadiga, QVRS e produtividade no trabalho.

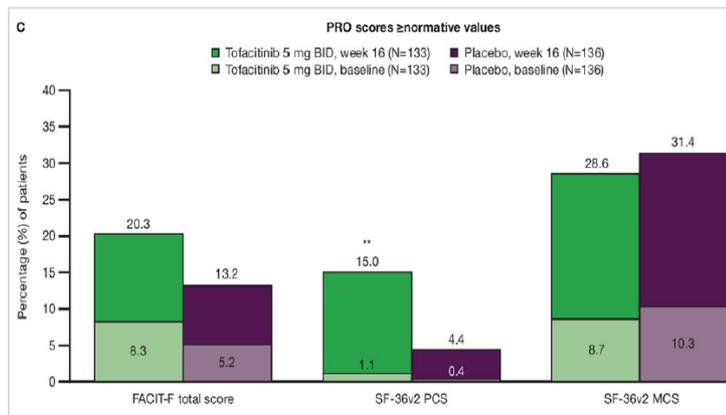
Resultados²:

- Em relação aos resultados obtidos até a 16^a semana, **houve melhora no grupo 1 comparado ao grupo placebo na:**
 - **Dor espinhal geral do BASDAI** (-2,85 vs -1,34);
 - **Fadiga do BASDAI** (-2,36 vs -1,08);
 - **ASQoL** (-4,03 vs -2,01);
 - **Comprometimento geral do trabalho WPAI** (-21,49 vs -7,64) (todos p<0,001);
- A melhora continuou/aumentou até a semana 48.
- A melhora da dor na coluna com tofacitinibe foi observada na semana 2;

- Pacientes que participaram do estudo relataram melhoras com a administração de **tofacitinibe**, desde a linha de base até a semana 16 em relação à **dor total nas costas** (tofacitinibe: 84,2%; placebo: 60,3%), **dor noturna na coluna** (tofacitinibe: 81,8%; placebo: 61%) e **dor geral na coluna** (tofacitinibe: 82%; placebo: 61%) e **dor** (tofacitinibe: 82%; placebo: 60,3%);



- A avaliação sobre a administração de tofacitinibe sobre a fadiga, qualidade de vida relacionada à saúde e produtividade no trabalho ficou mais evidente com a evolução da melhoria destes fatores após a interrupção do placebo na semana 16 e início da administração de tofacitinibe 5mg, duas vezes ao dia.

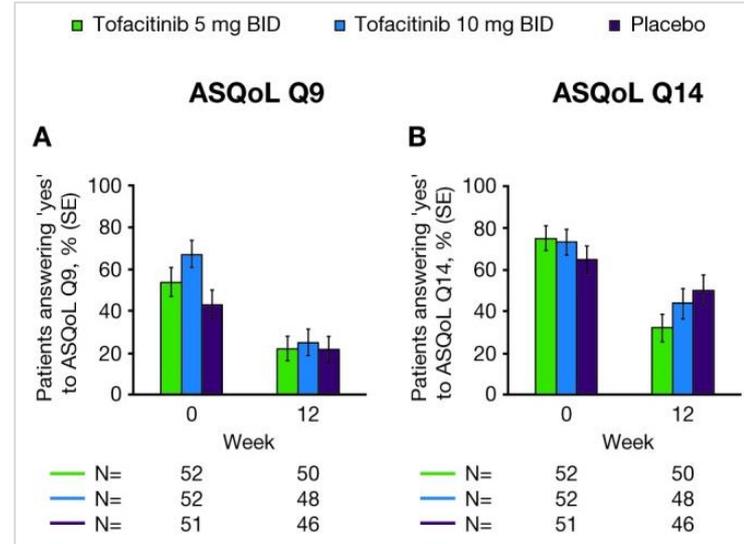


Estudo avaliou o efeito do tofacitinibe na redução da dor em **pacientes com artrite reumatoide (AR), artrite psoriática (AP) ou EA** em uma análise post-hoc de ensaios clínicos randomizados⁵.

No geral, 3.330 pacientes foram incluídos na análise para receber 5 ou 10mg de tofacitinibe duas vezes ao dia.

Nos pacientes com AR e AP, a melhora da dor, em comparação com placebo, foram observadas no primeiro momento avaliado e no mês 3 (mantido até o mês 6). **Na população com EA, foram observadas melhoras na dor em comparação com o placebo na 12ª semana.**

Porcentagens (SE) de pacientes com EA respondendo 'sim' a (A) ASQoL Q9 'Tenho dores insuportáveis' e (B) ASQoL Q14 'A dor está sempre presente'



Cápsulas de Tofacitinibe

Tofacitinibe.....5-10mg

Excipiente qsp.....1 dose

Ingerir uma dose a cada 12 horas.



1. Travassos MEB, Rayssa MAC, Gabriela DC. "Qualidade De Vida Em Pacientes Com Espondilite Anquilosante". Revista De Casos E Consultoria 2021 12 (1):e25816.
2. Navarro-Compán V, Wei JC, Van den Bosch F, Magrey M, Wang L, Fleishaker D, Cappelleri JC, Wang C, Wu J, Dina O, Fallon L, Strand V. Effect of tofacitinib on pain, fatigue, health-related quality of life and work productivity in patients with active ankylosing spondylitis: results from a phase III, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. RMD Open. 2022 Jun;8(2):e002253.
3. Nikiphorou E, Ramiro S. Work Disability in Axial Spondyloarthritis. Curr Rheumatol Rep. 2020 Jul 27;22(9):55.
4. Vieira GM, Piva DO, Pio GP, Damasceno RL, Japiassu RVN, Macedo AC, Piva Jr L. "Uso de Inibidores de Janus Kinase no tratamento da Artrite Reumatoide / Use of Janus Kinase Inhibitors in the treatment of Rheumatoid Arthritis". Brazilian Journal of Health Review 2021. 4;(3):9701-9718.
5. Ogdie A, de Vlam K, McInnes IB, Mease PJ, Baer P, Lukic T, Gruben D, Kwok K, Wang C, Hsu MA, Maniccia A. Efficacy of tofacitinib in reducing pain in patients with rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis or ankylosing spondylitis. RMD Open. 2020 Feb;6(1):e001042.

