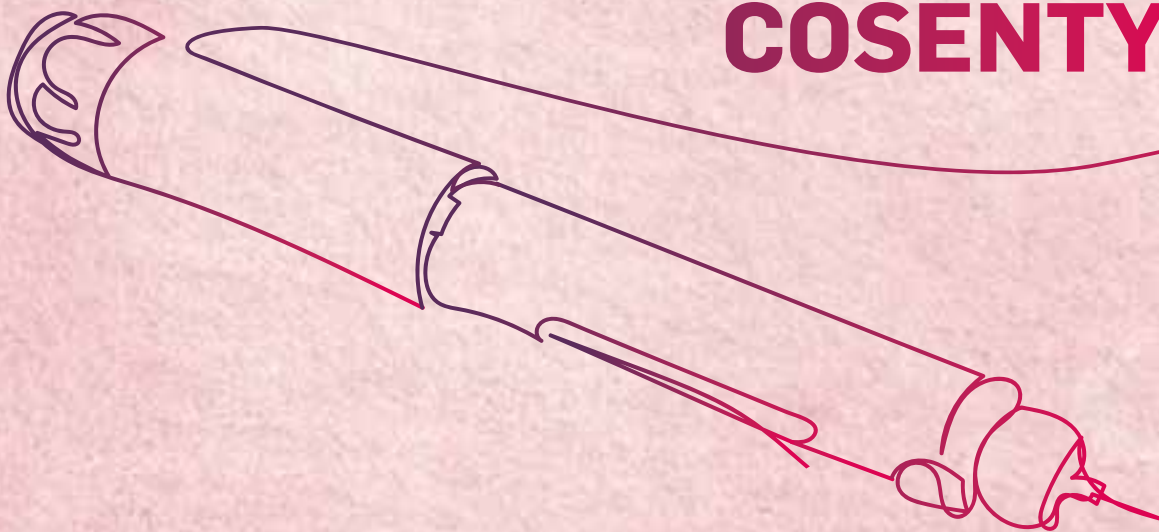


GUIA DE DOSES COSENTYX®



GUIA DE DOSES COSENTYX®

Entenda as apresentações de Cosentyx® (secuquinumabe)



Apresentação de
75 mg/0,5 mL

Utilizada em pacientes pediátricos acima de 6 anos de idade (somente para psoríase em placas moderada a grave).^{1*}

Cada dose de 75 mg é administrada como uma injeção subcutânea de 75 mg/0,5 mL.¹

Apresentações de
150 mg/mL
300 mg/2 mL

Em geral, para uso em pacientes adultos (psoríase em placas de moderada a grave, artrite psoriásica ativa adulta e hidradenite supurativa moderada a grave ativa em adultos), conforme a bula.¹

Cada dose de 150 mg é administrada como uma injeção subcutânea de 150 mg/mL.¹

Cada dose de 300 mg é administrada na forma de uma injeção subcutânea de 300 mg/2mL ou duas injeções subcutâneas de 150 mg/mL.¹

Dermatologia



Hidradenite supurativa¹

Cosentyx® é indicado para o tratamento de hidradenite supurativa (acne inversa) moderada a grave ativa em pacientes adultos com resposta inadequada à terapia convencional sistêmica.¹

Hidradenite supurativa moderada a grave ativa em pacientes adultos

A dose recomendada é de **300 mg por injeção subcutânea**, com administração inicial nas Semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida por administração de manutenção mensal.¹

Psoríase em placas¹

Cosentyx® é indicado para o tratamento de psoríase em placas moderada a grave em pacientes com 6 anos de idade ou mais que são candidatos a terapia sistêmica ou fototerapia.¹

Psoríase em placas moderada a grave em pacientes adultos

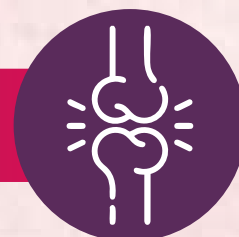
A dose recomendada é de **300 mg por injeção subcutânea**, com administração inicial nas Semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida por administração de manutenção mensal.¹

Doses em dermatologia

Período	Condição	
	Hidradenite supurativa*	Psoríase
Semana 0-4	300 mg	300 mg
Manutenção mensal	300 mg	300 mg
Manutenção quinzenal (peso ≥90 kg)	-	300 mg

*Baseado na resposta clínica, a dose de manutenção **pode ser aumentada para 300 mg a cada 2 semanas**.

Reumatologia



Artrite psoriásica¹

Cosentyx® é indicado para o tratamento de artrite psoriásica (APs) ativa em pacientes adultos, quando a resposta à terapia prévia com medicamentos antirreumáticos modificadores do curso da doença (DMARDs) for inadequada. Cosentyx® pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com metotrexato.

APs ativa em pacientes adultos com resposta inadequada a anti-TNF α e/ou com psoríase em placas moderada a grave concomitante

A dose recomendada é de **300 mg**, com dose inicial nas Semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida de dose mensal de manutenção.¹

APs psoriásica ativa em outros pacientes adultos

A dose recomendada é de **150 mg por injeção subcutânea**, com dose inicial nas Semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida de dose mensal de manutenção.¹

Período	Condição	
	APs ativa (adultos)	
	Psoríase em placas moderada a grave concomitante ou respondedores inadequados ao anti-TNF α	Outros pacientes*
Semana 0-4	300 mg	150 mg
Manutenção mensal	300 mg	150 mg

APs: artrite psoriásica. *Com base na resposta clínica, a dose pode ser aumentada para 300 mg.

Espondiloartrite axial com ou sem dano radiográfico¹

Espondilite anquilosante/Espondiloartrite axial com dano radiográfico

Cosentyx® é indicado para o tratamento de espondilite anquilosante ativa em pacientes adultos que não tenham respondido adequadamente à terapia convencional.

Espondilite anquilosante ativa em pacientes adultos

A dose recomendada é de **150 mg**, administrada por injeção subcutânea, com dose inicial nas Semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida de dose mensal de manutenção.¹

Espondiloartrite axial não radiográfica

Cosentyx® é indicado para o tratamento de espondiloartrite axial não radiográfica ativa com sinais objetivos de inflamação, como indicado por proteína C reativa elevada e/ou evidência na ressonância magnética em adultos que responderam de maneira inadequada a anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs).

Espondiloartrite axial não radiográfica ativa em pacientes adultos

A dose recomendada é de **150 mg**, administrada por injeção subcutânea, com administração inicial nas Semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida por administração de manutenção mensal.¹

Período	Condição	
	Espondiloartrite axial (adultos)	
	Espondilite anquilosante/Espondiloartrite axial com dano radiográfico*	Espondiloartrite axial não radiográfica
Semana 0-4	150 mg	150 mg
Manutenção mensal	150 mg	150 mg

*Com base na resposta clínica, a dose pode ser aumentada para 300 mg.

Pediatria



Artrite idiopática juvenil¹

Cosentyx® é indicado para o tratamento de:

- **Artrite Relacionada à Entesite**

Cosentyx® é indicado para o tratamento de artrite relacionada à entesite ativa em pacientes acima de 4 anos de idade.

- **Artrite Psoriásica Juvenil**

Cosentyx® é indicado para o tratamento da artrite psoriásica juvenil ativa em pacientes acima de 2 anos de idade.

Artrite idiopática juvenil (AIJ)

A dose recomendada **é baseada no peso corporal**. Para pacientes com peso **<50 kg**, a dose é de **75 mg**. Para pacientes com peso **≥ 50 kg**, a dose é de **150 mg**. Cosentyx® é administrado por injeção subcutânea nas Semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguido por dosagem de manutenção mensal (a cada 4 semanas).¹

Psoríase em placas¹

Cosentyx® é indicado para o tratamento de psoríase em placas moderada a grave em pacientes com 6 anos de idade ou mais que são candidatos a terapia sistêmica ou fototerapia.¹

Psoríase em placas moderada a grave em pacientes pediátricos acima de 6 anos

A dose recomendada de Cosentyx® (secuquinumabe) **é baseada no peso corporal**. Para pacientes com peso **<25 kg a <50 kg**, a dose é de **75 mg**. Para pacientes com peso **≥50 kg**, a dose é de **150 mg** (a dose pode ser aumentada para 300 mg). Cosentyx® é administrado por injeção subcutânea com administração inicial nas Semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida por administração de manutenção mensal (a cada 4 semanas).¹

	Pediatria			
	Artrite idiopática juvenil		Psoríase	
	Peso			
Período	<50 kg	≥50 kg	<25 kg a <50 kg	≥50 kg*
Semana 0-4	75 mg	150 mg	75 mg	150 mg
Manutenção mensal	75 mg	150 mg	75 mg	150 mg

*Alguns pacientes podem obter benefícios adicionais com a dose mais alta, que pode ser aumentada para 300 mg.

Perguntas frequentes



É necessário ajustar a dose para pacientes com mais de 65 anos de idade e para outras populações especiais?

Não há necessidade de ajuste da dose.¹ Cosentyx® não foi estudado especificamente em populações de pacientes com insuficiência renal ou hepática.¹

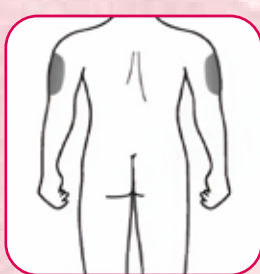
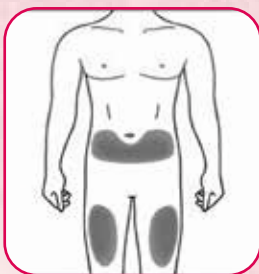
Os pacientes tratados com Cosentyx® podem ser vacinados?

Antes de iniciar o tratamento com Cosentyx® é recomendado que pacientes pediátricos recebam todas as imunizações apropriadas para sua idade, de acordo com os guias de imunização vigentes.¹

Vacinas de vírus vivos não devem ser administradas concomitantemente ao Cosentyx®.¹ Os pacientes tratados com Cosentyx® **podem receber vacinas inativadas ou não vivas**. Os dados sugerem que Cosentyx® não compromete a resposta imunológica humoral a vacinas meningocócicas ou de influenza.¹

O paciente pode se autoaplicar Cosentyx®?

Após o treinamento adequado em técnica de injeção subcutânea, os pacientes ou cuidadores poderão realizar a autoaplicação da injeção de Cosentyx®, caso um médico determine que isso seja apropriado.¹



Local da injeção com a seringa preenchida de Cosentyx®:

- O local recomendado é a parte frontal das coxas. Também é possível usar o abdômen inferior, mas não a área de 5 centímetros ao redor do umbigo.
- Se um cuidador estiver administrando a injeção, a parte de cima do braço também pode ser usada.

- Um local diferente deve ser escolhido a cada autoadministração da injeção.
- A injeção não deve ser aplicada em áreas onde a pele está sensível, com hematomas, vermelha, escamosa ou dura. Evitar áreas com cicatrizes ou estrias.

Como armazenar Cosentyx®?

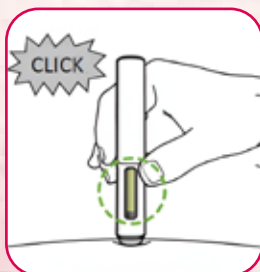
Cosentyx® deve ser armazenado sob refrigeração (entre 2°C e 8°C), ser protegido da luz e não congelado. Se necessário, Cosentyx® pode ser mantido fora da geladeira por um curto período de até 4 dias em temperatura ambiente, não acima de 30°C. **Se não utilizado dentro dos 4 dias após retirado da temperatura de refrigeração, o produto deve ser descartado.**¹

Qual apresentação de Cosentyx® está disponível no mercado privado e qual no mercado público?

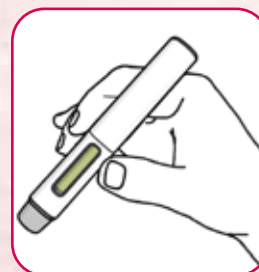
No mercado privado, estão disponíveis as canetas preenchidas de 150 mg/mL e de 300 mg/2 mL. A dose de 75 mg está disponível em seringa preenchida de 75 mg/0,5 mL.¹

O secuquinumabe está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da artrite psoriásica, espondilite anquilosante e psoríase em placas, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica na apresentação de 150 mg/mL (solução injetável – seringa preenchida).²

Como o paciente sabe que a caneta foi aplicada corretamente?



- O primeiro clique indica que a injeção começou e o segundo clique indica que a injeção está quase completa.
- Se o indicador verde com a ponta cinza preencheu a janela e parou de se mover, a aplicação terminou e a caneta pode ser removida.
- Se o indicador verde preencheu a janela, significa que o medicamento foi aplicado. Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico se o indicador verde não estiver visível.



Referências: **1.** Bula de Profissional da Saúde de Cosentyx®, VPS28, aprovada pela ANVISA em 07/01/2025. **2.** Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Tabela de situações clínicas do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/horus/modulo-especializado/arquivos/2020/tabela-de-situacoes-clinicas-do-componente-especializado.pdf> Acesso em: 5 jun. 2025.

É possível tratar o visível^{1,3*} e atuar no invisível^{2,4,7*}

Cosentyx®
secuquinumabe



Eficácia rápida e sustentada na psoríase em placas moderada a grave em áreas de difícil controle.^{1,8-10**}



Reduz dano estrutural articular.^{11***}



Aprovado no Brasil há mais de 7 anos e com 7 indicações.^{12,13†}



*O termo "visível" refere-se às manifestações da psoríase em placas moderada a grave (psoríase cutânea) e da hidradenite suppurativa ativa, que são visíveis na pele na forma de lesões, nódulos e abscessos. Por outro lado, "invisível" refere-se às manifestações não visíveis da artrite psoriásica ativa e espondilite anquilosante ativa, como dor, impacto na qualidade de vida e acometimento articular. Também inclui o impacto na qualidade de vida causado pela hidradenite suppurativa ativa e psoríase em placas moderada a grave.

Nota: eficácia fora definida após avaliação em estudos clínicos por conta da melhora dos parâmetros PASI (75/90/100) e Avaliação Global do Investigador. Com relação às áreas de difícil controle (couro cabeludo, unhas e regiões palmoplantares), os estudos encontram-se devidamente referenciados. *Em pacientes com artrite psoriásica.

†Artrite psoriásica ativa em adultos quando a resposta à terapia prévia com medicamentos antirreumáticos modificadores do curso da doença (DMARDs) for inadequada; espondilite anquilosante ativa em adultos que não tenham respondido adequadamente à terapia convencional; hidradenite suppurativa (HS) moderada a grave em pacientes adultos com resposta inadequada à terapia convencional sistêmica; psoríase em placas (PsO) moderada a grave em pacientes acima de 6 anos que são candidatos à terapia sistêmica ou fototerapia; espondilite axial não radiográfica ativa em adultos com sinais objetivos de inflamação, como indicado por proteína C reativa (PCR) elevada e/ou evidência na ressonância magnética (RM) em adultos que responderem de maneira inadequada a anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs); artrite relacionada à entesite ativa em crianças acima de 4 anos; artrite psoriásica juvenil ativa em crianças acima de 2 anos.

1. Blauvelt A, Reich K, Tsai TF, et al. Secukinumab is superior to ustekinumab in clearing skin of subjects with moderate-to-severe plaque psoriasis up to 1 year: Results from the CLEAR study. J Am Acad Dermatol. 2017;76:60-9. 2. Kimball AB, Jemec GBE, Alavi A, et al. Secukinumab in moderate-to-severe hidradenitis suppurativa (SUNSHINE and SUNRISE): week 16 and week 52 results of two identical, multicentre, randomised, placebo-controlled, double-blind phase 3 trials. Lancet. 2023 Mar 4;401(10378):747-761. doi: 10.1016/S0140-6736(23)00022-3. Epub 2023 Feb 3. Mease P, van der Heijde D, Landewé R, et al. Secukinumab improves active psoriatic arthritis symptoms and inhibits radiographic progression: primary results from the randomised, double-blind, phase III FUTURES study. Ann Rheum Dis. 2018 Jun;77(6):890-897. 4. Baraliakos X, Gossec L, Pournara E, et al. Secukinumab in patients with psoriatic arthritis and axial manifestations: results from the double-blind, randomised, phase 3 MAXIMISE trial. Ann Rheum Dis. 2021;80(5):582-590. doi:10.1136/annrheumdis-2020-218808. 5. Deodhar A, Conaghan PG, Kvien TK, et al. Secukinumab provides rapid and persistent relief in pain and fatigue symptoms in patients with ankylosing spondylitis irrespective of baseline C-reactive protein levels or prior tumour necrosis factor inhibitor therapy: 2-year data from the MEASURE 2 study. Clinical and Experimental Rheumatology. 2018 Jul 19. 6. Poddubny D, Pournara E, Zelinska, et al. Rapid improvement in spinal pain in patients with axial spondyloarthritis treated with secukinumab: primary results from a randomized controlled phase-IIIb trial. Ther Adv Musculoskelet Dis. 2021 Oct 22;13:1759720X211051471. doi: 10.1177/1759720X211051471. 7. Augustin M, Dauden E, Mrowietz U, et al. Secukinumab treatment leads to normalization of quality of life and disease symptoms in psoriasis patients with or without prior systemic psoriasis therapy: the PROSE study results. J Eur Acad Dermatol Venerol. 2021 Feb;35(2):431-440. doi: 10.1111/jdv.16632. Epub 2020 Jul 1. 8. Reich K, Sullivan J, Arenberger P, et al. Secukinumab shows significant efficacy in nail psoriasis: week 32 results from the Trans cure study. Ann Rheum Dis. 2016 Jun;75:S2:603-4. 9. Gottlieb A, Sullivan J, van Doorn M, et al. Secukinumab shows significant efficacy in palmoplantar psoriasis: Results from GESTURE, a randomized controlled trial. J Am Acad Dermatol. 2017 Jan;76(1):70-80. 10. Feldman SR, Green L, Kimball AB, et al. Secukinumab improves scalp pain, itching, scaling and quality of life in patients with moderate-to-severe scalp psoriasis. J Dermatolog Treat. 2017 Dec;28(8):716-21. 11. Molnes IB, Mease PJ, Kirkham B, et al. Secukinumab, a human anti-interleukin-17A monoclonal antibody, in patients with psoriatic arthritis (FUTURE 2): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2015 Sep 19;386(9999):1137-46. 12. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RE no 3.519, de 23 de dezembro de 2015. Diário Oficial da União, 28 dez 2015, Suplemento da Secao 1, p.4. 13. Bula de Cosentyx®, VPS28, aprovada pela ANVISA em 07/01/2025.

COSENTYX® secuquinumabe. **VIA SUBCUTÂNEA. Observação importante:** Consulte a bula completa antes de prescrever o medicamento. **Forma farmacêutica e apresentações:** Cosentyx® 75 mg/0,5 mL solução injetável – embalagens contendo 1 seringa preenchida, 150 mg pó liofilizado para solução injetável – embalagens contendo 1 frasco, 150 mg/mL solução injetável – embalagens contendo 1 ou 2 canetas preenchidas e 1 ou 2 seringas preenchidas e 300 mg/2 mL solução injetável – embalagens contendo 1 caneta preenchida ou 1 seringa preenchida. **Indicações:** **Psoríase em placas:** Cosentyx® é indicado para o tratamento de psoríase em placas moderada a grave em pacientes com 6 anos de idade ou mais que são candidatos a terapia sistêmica ou fototerapia. **Artrite psoriásica:** Cosentyx® é indicado para o tratamento de artrite psoriásica ativa em pacientes adultos, quando a resposta à terapia prévia com medicamentos antirreumáticos modificadores do curso da doença (DMARDs) for inadequada. Cosentyx® pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com metotrexato. **Espondilite axial (EpA axial) com ou sem dano radiográfico: Espondilite anquilosante (EA) / EpA axial com dano radiográfico:** Cosentyx® é indicado para o tratamento de espondilite anquilosante ativa em pacientes adultos, que não tenham respondido adequadamente à terapia convencional. **Espondilite axial não radiográfica (EpAax-nr) / EpA axial sem dano radiográfico:** Cosentyx® é indicado para o tratamento de espondilite axial não radiográfica ativa, com sinais objetivos de inflamação, como indicado por proteína C reativa (PCR) elevada e/ou evidência na ressonância magnética (RM) em adultos que responderem de maneira inadequada a anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs). **Artrite Idiopática Juvenil (AIJ): Artrite Relacionada à Entesite (ARE)** Cosentyx® é indicado para o tratamento de artrite relacionada à entesite ativa em pacientes acima de 4 anos de idade e Artrite Psoriásica Juvenil (APJ) Cosentyx® é indicado para o tratamento da artrite psoriásica juvenil ativa em pacientes acima de 2 anos de idade. **Hidradenite Suppurativa (HS):** Cosentyx® é indicado para o tratamento de hidradenite suppurativa (acne inversa) moderada a grave ativa em pacientes adultos com resposta inadequada à terapia convencional sistêmica. **Posologia: Psoríase em placas:** Pacientes adultos: A dose recomendada é de 300 mg por injeção subcutânea, com administração inicial nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida por administração de manutenção mensal. Alguns pacientes com peso corporal igual ou superior a 90 kg podem obter um benefício adicional ao receber 300 mg a cada 2 semanas. Cada dose de 300 mg é administrada na forma de uma injeção subcutânea de 300 mg ou duas injeções subcutâneas de 150 mg. **Pacientes pediátricos:** A dose recomendada é baseada no peso corporal e administrada por injeção subcutânea com administração inicial nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida por administração de manutenção mensal (a cada 4 semanas). Cada dose de 75 mg é administrada como uma injeção subcutânea de 75 mg. Cada dose de 150 mg é administrada como uma injeção subcutânea de 150 mg. Cada dose de 300 mg é administrada na forma de uma injeção subcutânea de 300 mg ou duas injeções subcutâneas de 150 mg. **Artrite psoriásica:** Para pacientes que são respondedores inadequados a anti-TNF- α , a dose recomendada é de 300 mg, com dose inicial nas Semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida de dose mensal de manutenção. Cada dose de 300 mg é administrada em uma injeção subcutânea de 300 mg ou duas injeções subcutâneas de 150 mg. Para outros pacientes, a dose recomendada é de 150 mg por injeção subcutânea, com dose inicial nas Semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida de dose mensal de manutenção. Com base na resposta clínica, a dose pode ser aumentada para 300 mg. **Espondilite axial (EpA axial):** Espondilite anquilosante (EA): A dose recomendada é de 150 mg, administrada por injeção subcutânea, com dose inicial nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida de dose mensal de manutenção. Com base na resposta clínica, a dose pode ser aumentada para 300 mg. Cada dose de 300 mg é administrada em uma injeção subcutânea de 300 mg ou duas injeções subcutâneas de 150 mg. **Espondilite axial não radiográfica (EpAax-nr):** A dose recomendada é de 150 mg, administrada por injeção subcutânea, com administração inicial nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida por administração de manutenção mensal. **Artrite Idiopática Juvenil (AIJ):** Artrite Relacionada à Entesite (ARE) e Artrite Psoriásica Juvenil (APJ) A dose recomendada é baseada no peso corporal. Para pacientes com peso <50 kg, a dose é de 75 mg. Para pacientes com peso \geq 50 kg, a dose é de 150 mg. Cosentyx® é administrado por injeção subcutânea nas Semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguido por dosagem de manutenção mensal (a cada 4 semanas). Cada dose de 75 mg é administrada como uma injeção subcutânea de 75 mg. Cada dose de 150 mg é administrada como uma injeção subcutânea de 150 mg. **Hidradenite Suppurativa (HS):** A dose recomendada é de 300 mg por injeção subcutânea, com administração inicial nas Semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida por administração de manutenção mensal. Baseado na resposta clínica, a dose de manutenção pode ser aumentada para 300 mg a cada 2 semanas. Cada dose de 300 mg é administrada na forma de uma injeção subcutânea de 300 mg ou duas injeções subcutâneas de 150 mg. Para todas as indicações acima descritas, os dados disponíveis sugerem que uma resposta clínica é usualmente atingida dentro de 16 semanas de tratamento. Alguns pacientes com resposta parcial inicial podem melhorar posteriormente com a continuação do tratamento para além das 16 semanas. A continuação do tratamento deve ser cuidadosamente considerada pelo médico, com base na resposta clínica do paciente. **Contraindicações:** Cosentyx® é contraindicado em pacientes com reações graves de hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes. **Advertências e Precauções:** **Infecções:** Cautela em pacientes com infecção crônica ou histórico de infecção recorrente. Se um paciente desenvolver uma infecção grave, ele deve ser monitorado atentamente e Cosentyx® não deve ser administrado até que a infecção seja resolvida. **Avaliação pré-tratamento da tuberculose:** Avalie os pacientes quanto à infecção por tuberculose antes de iniciar o tratamento com Cosentyx®. Cosentyx® não deve ser administrado a pacientes com tuberculose ativa. O início do tratamento para tuberculose latente deve ser considerado antes da administração de Cosentyx®. A terapia antituberculosa deve ser considerada antes do início do Cosentyx® em pacientes com histórico de tuberculose latente ou ativa nos quais um curso adequado de tratamento não pode ser confirmado. Monitore os pacientes de perto quanto a sinais e sintomas de tuberculose ativa durante e após o tratamento. **Reativação da hepatite B:** Considere testar os pacientes para infecção por HBV antes de iniciar o tratamento com Cosentyx® de acordo com as diretrizes clínicas para imunossupressores. Cosentyx® não deve ser administrado a pacientes com hepatite B ativa. Monitore os pacientes com evidência de sorologia positiva para HBV para sinais clínicos e laboratoriais de reativação do HBV durante o tratamento com Cosentyx®. Considere a descontinuação do tratamento se a reativação do HBV ocorrer durante o tratamento com Cosentyx® e trate os pacientes de acordo com as diretrizes clínicas. **Doença Inflamatória Intestinal (DII):** Os pacientes tratados com Cosentyx® e que apresentam doença inflamatória intestinal (por exemplo, doença de Crohn e colite ulcerativa) devem ser acompanhados atentamente. Casos de novo início de DII foram relatados com a pós-comercialização de Cosentyx®. **Reações de hipersensibilidade:** Casos raros de reações anafiláticas e angioedema foram reportados em estudos clínicos e na experiência pós-comercialização em pacientes que receberam Cosentyx®. Deve-se descontinuar a administração de Cosentyx® imediatamente e iniciar terapia adequada caso ocorra uma reação anafilática ou outras reações alérgicas graves. **Erupções eczematosas:** Casos de erupções eczematosas graves, incluindo erupções semelhantes à dermatite atópica, eczema disidrótico e eritrodermia (dermatite exfoliativa), foram relatados com uso pós-comercialização. Alguns casos resultaram em hospitalização. Para alguns pacientes, o tratamento com Cosentyx® pode precisar ser descontinuado. **Indivíduos sensíveis ao látex:** A tampa removível da caneta preenchida do Cosentyx® contém um derivado do látex de borracha natural. **Vacinação:** Vacinas de vírus vivos não devem ser administradas concomitantemente ao Cosentyx®. Antes de iniciar o tratamento com Cosentyx® é recomendado que pacientes pediátricos recebam todas as imunizações apropriadas para sua idade, de acordo com os guias de imunização vigentes. **Gravidez:** Cosentyx® apenas deve ser usado durante a gravidez se os benefícios evidentemente superarem os riscos potenciais. Lactação: Deve-se ter cautela ao administrar Cosentyx® em mulheres que estejam amamentando. **Reações adversas: Muito comuns (\geq 10%):** Infecções do trato respiratório superior (nasofaringite, rinite, faringite, sinusite, amigdalite). **Comuns (1-10%):** Herpes oral, diarreia, dermatite (incluindo eczema), rinorreia, cefaleia, náusea e fadiga. **Incomuns (0,1-1%):** Candidíase oral, neutropenia, icterícia, doença inflamatória intestinal (incluindo doença de Crohn, colite ulcerosa), Infecções do trato respiratório inferior, Tinea pedis e eczema disidrótico. **Raras:** reações anafiláticas, dermatite exfoliativa e vasculite de hipersensibilidade. **Frequência desconhecida:** candidíase de mucosa e pele, piodermia gangrenosa, dermatite exfoliativa generalizada, angioedema, vasculite de hipersensibilidade. **Interações medicamentosas:** Vacinas de vírus vivos não devem ser administradas concomitantemente com Cosentyx®. Em um estudo em pacientes adultos com psoríase em placas, não foi observada interação entre secuquinumabe e midazolam (substrato CYP3A4). **USO ADULTO E PEDIÁTRICO (vide indicações) VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.** MS – 1.0068.1122. Informações completas para prescrição disponíveis à classe médica mediante solicitação. BSS 09.12.2024 + SmPC (HS) 2024-PSB/QLC-1458-s. Esta minibula foi atualizada em 07/01/2025.

Contraindicações: Cosentyx® é contraindicado em pacientes com reações graves de hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes. **Interações medicamentosas:** vacinas de vírus vivos não devem ser administradas concomitantemente com Cosentyx®. Em um estudo em pacientes com psoríase em placas, não foi observada interação entre secuquinumabe e midazolam (substrato CYP3A4).

NOVARTIS

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo, SP – CEP 04636-000
www.novartis.com.br
www.portal.novartis.com.br

Para reportar um evento adverso entre em contato por meio do **Serviço de Informações ao Cliente (SIC)**
sic.novartis@novartis.com ou
0800 888 3003

É possível tratar o visível^(1-3*) e atuar no invisível^(2,4-7*)

Cosentyx®
secuquinumabe



Único biológico a comprovar a eficácia na manifestação axial da artrite psoriásica.⁴



Reduz dano estrutural articular.^{3**}



Mais de 7 anos de mercado⁸ e aprovado para 7 indicações.^{9†}



*O termo 'visível' refere-se às manifestações da psoríase em placas moderada a grave (psoríase cutânea) e da hidradenite suppurativa ativa, que são visíveis na pele na forma de lesões, nódulos e abscessos. Por outro lado, 'invisível' refere-se às manifestações não visíveis da artrite psoriásica ativa e espondilite anquilosante ativa, como dor e impacto na qualidade de vida. Também inclui o impacto na qualidade de vida causado pela hidradenite suppurativa ativa e psoríase em placas de moderada a grave. ** Em pacientes com artrite psoriásica

†Cosentyx® é indicado para o tratamento de psoríase em placas moderada a grave em pacientes com 6 anos de idade ou mais que são candidatos a terapia sistêmica ou fototerapia. Artrite psoriásica ativa em pacientes adultos, quando a resposta a terapia prévia com medicamentos antirreumáticos modificadores do curso da doença (DMARDs) for inadequada. Espondilite anquilosante (EA) / Epa axial com dano radiográfico ativo em pacientes adultos, quando não tenham respondido adequadamente à terapia convencional. Espondilite anquilosante não radiográfica (Epa-ax-nr) / Epa axial sem dano radiográfico ativo com sinais objetivos de inflamação, como indicado por proteína C reativa (PCR) elevada e/ou evidência na ressonância magnética (RM) em adultos que responderam de maneira inadequada a anti-inflamatórios não esteroidais (AINES). Artrite Relacionada a Entesite ativa em pacientes acima de 4 anos de idade. Artrite Psoriásica Juvenil (APJ) ativa em pacientes acima de 2 anos de idade. Hidradenite Suppurativa (HS) moderada a grave ativa em pacientes adultos com resposta inadequada à terapia convencional sistêmica.

Referências: 1. Blauvelt A, Reich K, Tsai TF, et al. Secukinumab is superior to ustekinumab in clearing skin of subjects with moderate-to-severe plaque psoriasis up to 1 year: Results from the CLEAR study. J Am Acad Dermatol. 2017;76:60-9. 2. Kimball AB, Jemec GBE, Alavi A, et al. Secukinumab in moderate-to-severe hidradenitis suppurativa (SUNSHINE and SUNRISE): week 16 and week 52 results of two identical, multicentre, randomised, placebo-controlled, double-blind phase 3 trials. Lancet. 2023 Mar 4;401(10378):747-761. doi: 10.1016/S0140-6736(23)00022-3. Epub 2023 Feb 3. PMID: 36746171. 3. Mease P, van der Heijde D, Landewe R, et al. Secukinumab improves active psoriatic arthritis symptoms and inhibits radiographic progression: primary results from the randomised, double-blind, phase III FUTURE5 study. Ann Rheum Dis. 2018 Jun;77(6):890-897. 4. Baraliakos X, Gossec L, Pournara E, et al. Secukinumab in patients with psoriatic arthritis and axial manifestations: results from the double-blind, randomised, phase 3 MAXIMISE trial. Ann Rheum Dis. 2021;80(5):582-590. doi: 10.1136/annrheumdis-2020-218808. 5. A. Deodhar, P.G. Conaghan, T.K. Kvien et al. Secukinumab provides rapid and persistent relief in pain and fatigue symptoms in patients with ankylosing spondylitis irrespective of baseline C-reactive protein levels or prior tumour necrosis factor inhibitor therapy: 2-year data from the MEASURE 2 study. Clinical and Experimental Rheumatology. 2018 Jul 19. 6. Poddubnyy D, Pournara E, Zielinska, et al. Rapid improvement in spinal pain in patients with axial spondyloarthritis treated with secukinumab: primary results from a randomized controlled phase-IIIb trial. Ther Adv Musculoskelet Dis. 2021 Oct 22;13:1759720X211051471. doi: 10.1177/1759720X211051471. 7. Augustin M, Dauden E, Mrowietz U, et al. Secukinumab treatment leads to normalization of quality of life and disease symptoms in psoriasis patients with or without prior systemic psoriasis therapy: the PROSE study results. J Eur Acad Dermatol Venerol. 2021 Feb;35(2):431-440. doi: 10.1111/jdv.16632. Epub 2020 Jul 1. 8. BRASIL. RESOLUÇÃO - RE Nº 3.519, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2015. DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - SUPLEMENTO DE 28 de dezembro de 2015. PÁGINA 4. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1010&pagina=4&data=28/12/2015>. 9. Bula de Profissional da Saúde do produto Cosentyx. Versão VPS28. Aprovado pela ANVISA em 07.01.2025.

COSENTYX® secuquinumabe. VIA SUBCUTÂNEA. Observação importante: Consulte a bula completa antes de prescrever o medicamento. **Forma farmacêutica e apresentações:** Cosentyx® 75 mg/0,5 mL solução injetável – embalagens contendo 1 seringa preenchida, 150 mg pó liofilizado para solução injetável – embalagens contendo 1 frasco, 150 mg/mL solução injetável – embalagens contendo 1 ou 2 canetas preenchidas e 1 ou 2 seringas preenchidas e 300 mg/2 mL solução injetável – embalagens contendo 1 caneta preenchida ou 1 seringa preenchida. **Indicações:** **Psoríase em placas:** Cosentyx® é indicado para o tratamento de psoríase em placas moderada a grave em pacientes com 6 anos de idade ou mais que são candidatos a terapia sistêmica ou fototerapia. **Artrite psoriásica:** Cosentyx® é indicado para o tratamento de artrite psoriásica ativa em pacientes adultos, quando a resposta a terapia prévia com medicamentos antirreumáticos modificadores do curso da doença (DMARDs) for inadequada. Cosentyx® pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com metotrexato. **Espondilite anquilosante (EA) / Epa axial com dano radiográfico:** Cosentyx® é indicado para o tratamento de espondilite anquilosante ativa em pacientes adultos, quando não tenham respondido adequadamente à terapia convencional. **Espondilite anquilosante não radiográfica (Epa-ax-nr) / Epa axial sem dano radiográfico:** Cosentyx® é indicado para o tratamento de espondilite anquilosante não radiográfica ativa com sinais objetivos de inflamação, como indicado por proteína C reativa (PCR) elevada e/ou evidência na ressonância magnética (RM) em adultos que responderam de maneira inadequada a anti-inflamatórios não esteroidais (AINES). **Artrite Relacionada a Entesite (ARE):** Cosentyx® é indicado para o tratamento de artrite relacionada a entesite ativa em pacientes acima de 4 anos de idade e **Artrite Psoriásica Juvenil (APJ)** Cosentyx® é indicado para o tratamento da artrite psoriásica juvenil ativa em pacientes acima de 2 anos de idade. **Hidradenite Suppurativa (HS):** Cosentyx® é indicado para o tratamento de hidradenite suppurativa (acne inversa) moderada a grave ativa em pacientes adultos com resposta inadequada à terapia convencional sistêmica. **Posologia:** **Psoríase em placas:** Pacientes adultos: A dose recomendada é de 300 mg por injeção subcutânea, com administração inicial nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida de dose mensal de manutenção. Alguns pacientes com peso corporal igual ou superior a 90 kg podem obter um benefício adicional ao receber 300 mg a cada 2 semanas. Cada dose de 300 mg é administrada na forma de uma injeção subcutânea de 300 mg ou duas injeções subcutâneas de 150 mg. **Pacientes pediátricos:** A dose recomendada é baseada no peso corporal e administrada por injeção subcutânea com administração inicial nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida de dose mensal de manutenção. Cada dose de 75 mg é administrada como uma injeção subcutânea de 75 mg. Cada dose de 150 mg é administrada como uma injeção subcutânea de 150 mg. Cada dose de 300 mg é administrada na forma de uma injeção subcutânea de 300 mg ou duas injeções subcutâneas de 150 mg. **Artrite psoriásica:** Para pacientes que são respondedores inadequados a anti-TNF-α, a dose recomendada é de 300 mg, com dose inicial nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida de dose mensal de manutenção. Cada dose de 300 mg é administrada na forma de uma injeção subcutânea de 300 mg ou duas injeções subcutâneas de 150 mg. Para todos as indicações acima descritas, os dados disponíveis sugerem que uma resposta clínica é usualmente atingida dentro de 16 semanas de tratamento. Alguns pacientes com resposta parcial inicial podem melhorar posteriormente com a continuação do tratamento para além das 16 semanas. A continuação do tratamento deve ser cuidadosamente considerada pelo médico, com base na resposta clínica do paciente. **Contraindicações:** Cosentyx® é contraindicado em pacientes com reações graves de hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes. **Advertências e Precauções:** **Infecções:** Cautela em pacientes com infecção crônica ou histórico de infecção recorrente. Se um paciente desenvolver uma infecção grave, ele deve ser monitorado atentamente e Cosentyx® não deve ser administrado até que a infecção seja resolvida. **Avaliação pré-tratamento da tuberculose:** Avalie os pacientes quanto à infecção por tuberculose antes de iniciar o tratamento com Cosentyx®. Cosentyx® não deve ser administrado a pacientes com tuberculose ativa. O início do tratamento para tuberculose latente deve ser considerado antes da administração de Cosentyx®. A terapia antituberculosa deve ser considerada antes do início do Cosentyx® em pacientes com histórico de tuberculose latente ou ativa nos quais um curso adequado de tratamento não pode ser confirmado. Monitore os pacientes de perto quanto a sinais e sintomas de tuberculose ativa durante e após o tratamento. **Reativação da hepatite B:** Considere testar os pacientes para infecção por HBV antes de iniciar o tratamento com Cosentyx® de acordo com as diretrizes clínicas para imunossupressores. Cosentyx® não deve ser administrado a pacientes com hepatite B ativa. Monitore os pacientes com evidência de sorologia positiva para HBV para sinais clínicos e laboratoriais de reativação do HBV durante o tratamento com Cosentyx®. Considere a descontinuação do tratamento se a reativação do HBV ocorrer durante o tratamento com Cosentyx® e trate os pacientes de acordo com as diretrizes clínicas. **Doença Inflamatória Intestinal (DII):** Os pacientes tratados com Cosentyx® e que apresentaram doença inflamatória intestinal (por exemplo, doença de Crohn e colite ulcerativa) devem ser acompanhados atentamente. Casos de novo início de DII foram relatados com a pós-comercialização de Cosentyx®. **Reações de hipersensibilidade:** Casos raros de reações alérgicas foram reportados em estudos clínicos e na experiência pós-comercialização em pacientes que receberam Cosentyx®. Deve-se descontinuar a administração de Cosentyx® imediatamente e iniciar terapia adequada caso ocorra uma reação alérgica ou outras reações alérgicas graves. **Erupções eczematosas:** Casos de erupções eczematosas graves, incluindo erupções semelhantes à dermatite atópica, eczema disidróico e entodermia (dermatite estiolativa), foram relatados com uso pós-comercialização. Alguns casos resultaram em hospitalização. Para alguns pacientes, o tratamento com Cosentyx® pode precisar ser descontinuado. **Indivíduos sensíveis ao látex:** A tampa removível da caneta preenchida do Cosentyx® contém um derivado do látex de borracha natural. **Vacinação:** Vacinas de vírus vivos não devem ser administradas concomitantemente ao Cosentyx®. Antes de iniciar o tratamento com Cosentyx® é recomendado que pacientes pediátricos recebam todas as imunizações apropriadas para sua idade, de acordo com os guias de imunização vigentes. **Gestidez:** Cosentyx® apenas deve ser usado durante a gravidez se os benefícios evidentemente superarem os riscos potenciais. **Lactação:** Deve-se ter cautela ao administrar Cosentyx® em mulheres que estejam amamentando. **Reações adversas:** **Muito comuns (≥ 10%):** Infecções do trato respiratório superior (nasofaringite, rinite, faringite, sinusite, amigdalite). **Comuns (1-10%):** Herpes oral, diarreia, dermatite (incluindo eczema), rinorreia, cefaleia, náusea e fadiga. **Incomuns (0,1-1%):** Candidíase oral, neutropenia, otite externa, conjuntivite, urticária, doença inflamatória intestinal (incluindo doença de Crohn, colite ulcerosa), infecções do trato respiratório inferior, *Tinea pedis* e eczema disidróico. **Raras:** reações alérgicas, dermatite estiolativa e vasculite de hipersensibilidade. **Frequência desconhecida:** candidíase de mucosa e pele, pododermite gangrenosa, dermatite estiolativa generalizada, angioedema, vasculite de hipersensibilidade. **Interações medicamentosas:** Vacinas de vírus vivos não devem ser administradas concomitantemente com Cosentyx®. Em um estudo em pacientes adultos com psoríase em placas, não foi observada interação entre secuquinumabe e midazolam (substrato CYP3A4). **USO ADULTO E PEDIÁTRICO (vide indicações).** **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.** MS – 1.0068.1122. Informações completas para prescrição disponíveis à classe médica mediante solicitação. BSS 09.12.2024 + SmPC (HS) 2024-PSB/GLC-1458-s. Esta minibula foi atualizada em 07/01/2025.

Contraindicações: Cosentyx® é contraindicado em pacientes com reações graves de hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes. **Interações Medicamentosas:** vacinas de vírus vivos não devem ser administradas concomitantemente com Cosentyx®. Em um estudo em pacientes com psoríase em placas, não foi observada interação entre secuquinumabe e midazolam (substrato CYP3A4).

NOVARTIS

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo, SP – CEP 04636-000
www.novartis.com.br
www.portal.novartis.com.br

Para reportar um evento adverso entre em contato por meio do **Serviço de Informações ao Cliente (SIC)**
sic.novartis@novartis.com ou
0800 888 3003

Material destinado aos profissionais habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos. Data de produção: Junho/2025

© - Direitos reservados - Novartis Biociências S.A. - Proibida a reprodução total ou parcial sem a autorização do titular. - BR-34947