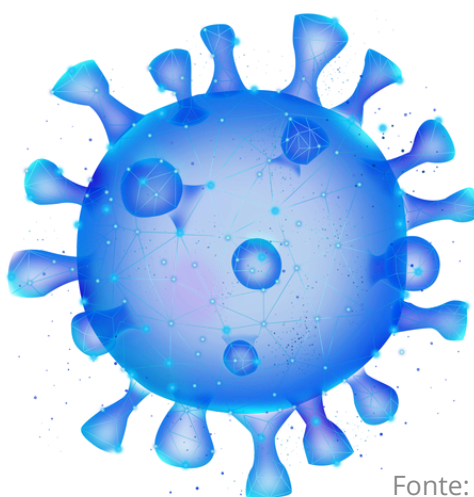


O Papel do teplizumabe no manejo do Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1): nova perspectiva terapêutica - parte 2

Perfil de Segurança e Monitorização do uso

Por se tratar de uma terapia imunomoduladora sistêmica, o uso do teplizumabe requer acompanhamento clínico e laboratorial durante e após o período de infusão. De modo geral, os eventos adversos observados nos estudos clínicos foram predominantemente leves a moderados e reversíveis.

Linfopenia transitória: constitui a alteração laboratorial mais frequente, decorrente principalmente da redistribuição temporária dos linfócitos após a modulação do sistema imune. A redução da contagem linfocitária costuma atingir seu pico durante os primeiros dias de tratamento, com recuperação espontânea para valores próximos aos basais nas semanas subsequentes.

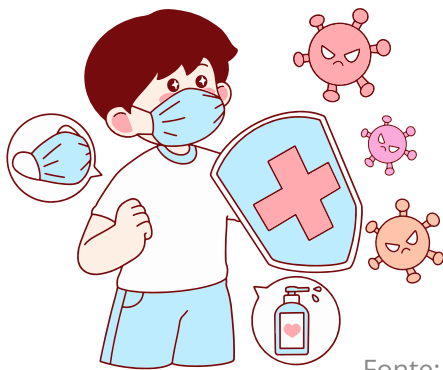


Fonte: Canva

Síndrome de Liberação de Citocinas (SLC): ocorre principalmente durante os primeiros dias de infusão e manifesta-se por febre, cefaleia, fadiga, náuseas e mialgias. Na maioria dos casos, apresenta intensidade leve a moderada e pode ser minimizada por meio do escalonamento progressivo da dose e da utilização de medicamentos profiláticos, como antipiréticos, anti-histamínicos e anti-inflamatórios.

Síndrome de Liberação de Citocinas (SLC):

ocorre principalmente durante os primeiros dias de infusão e manifesta-se por febre, cefaleia, fadiga, náuseas e mialgias. Na maioria dos casos, apresenta intensidade leve a moderada e pode ser minimizada por meio do escalonamento progressivo da dose e da utilização de medicamentos profiláticos, como antipiréticos, anti-histamínicos e anti-inflamatórios.



Fonte: Canva

Rash cutâneo e alterações hepáticas: erupções cutâneas e elevações transitórias das transaminases hepáticas também foram relatadas, geralmente com resolução espontânea após a conclusão do tratamento.

Durante o ciclo terapêutico, recomenda-se a monitorização periódica do hemograma, da função hepática e da ocorrência de sinais de infecção ou reações relacionadas à infusão, visando garantir a segurança do tratamento.

Precauções e contraindicações clínicas

Antes do início do tratamento com teplizumabe, recomenda-se avaliação clínica criteriosa para identificar condições que possam aumentar o risco de eventos adversos relacionados à imunomodulação.

Infecções: o tratamento não deve ser iniciado na presença de infecções ativas clinicamente significativas. Pacientes com histórico de infecções crônicas ou recorrentes devem ser avaliados individualmente, considerando-se o potencial risco de complicações infecciosas durante o período de modulação imunológica.

Vacinação: o calendário vacinal deve ser revisado antes do início da terapia. Vacinas de microrganismos vivos atenuados devem ser evitadas nas oito semanas que antecedem o tratamento, durante o período de infusão e por até 52 semanas após sua conclusão. Sempre que possível, vacinas inativadas e vacinas de RNAm devem ser administradas pelo menos duas semanas antes do início do tratamento, a fim de otimizar a resposta imunológica e a soroconversão.



Fonte: Canva

Essas medidas contribuem para aumentar a segurança do tratamento e reduzir o risco de complicações infecciosas durante o uso do teplizumabe.

Rastreamento e implicações em Saúde Pública

A aprovação do teplizumabe trouxe uma nova perspectiva para o manejo DM1, reforçando a importância da identificação precoce de indivíduos em risco. Como o medicamento é indicado para pessoas com DM1 estágio 2, torna-se fundamental ampliar as estratégias de rastreamento por meio da pesquisa de autoanticorpos associados à doença.

Atualmente, o rastreamento é especialmente recomendado para familiares de primeiro grau de pessoas com DM1, uma vez que apresentam risco significativamente maior de desenvolver a doença quando comparados à população geral. A identificação de indivíduos ainda assintomáticos permite acompanhamento especializado, monitorização da progressão da autoimunidade e avaliação da elegibilidade para terapias modificadoras da doença, como o teplizumabe.

Além disso, o diagnóstico precoce reduz a probabilidade de que o DM1 se manifeste inicialmente por meio de cetoacidose diabética, uma complicação aguda grave associada a aumento da morbidade, hospitalizações e mortalidade, especialmente em crianças e adolescentes.



Fonte: Canva

Considerações Finais

O teplizumabe representa um importante avanço no tratamento do DM1 ao introduzir a possibilidade de intervenção antes do aparecimento dos sintomas clínicos. Diferentemente das abordagens tradicionais, que atuam principalmente na reposição de insulina, essa terapia busca modificar o curso da doença por meio da modulação da resposta imunológica responsável pela destruição das células β pancreáticas.

Os estudos clínicos demonstraram que o medicamento é capaz de retardar a progressão do DM1 estágio 2 para o estágio 3, preservando temporariamente a função residual das células β e adiando o início da insulinoterapia. Esses benefícios podem proporcionar melhor adaptação do paciente e de sua família ao diagnóstico, além de ampliar as oportunidades para acompanhamento e educação em saúde.

Nesse contexto, um dos principais desafios para os sistemas de saúde é ampliar o acesso ao rastreamento precoce, aos testes de autoanticorpos e às novas terapias imunomoduladoras

. A incorporação dessas estratégias exigirá avaliações de custo-efetividade, planejamento assistencial e desenvolvimento de políticas públicas que garantam acesso equitativo aos avanços terapêuticos disponíveis.

Vale ainda destacar que a introdução de terapias inovadoras, como o teplizumabe, amplia a importância da atuação do farmacêutico na equipe multiprofissional desempenhando papel fundamental na promoção do uso racional da terapia, realizando orientação quanto ao esquema de administração, monitorização de eventos adversos e acompanhamento da adesão ao tratamento.



Fonte: Canva

Além disso, o farmacêutico participa ativamente das atividades de farmacovigilância, identificando, notificando e acompanhando reações adversas, bem como orientando pacientes e familiares sobre os cuidados necessários durante o tratamento. Sua atuação também é essencial na educação em saúde, esclarecendo dúvidas sobre os benefícios, limitações e expectativas da terapia.

Referências Consultadas

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Tzield (teplizumabe): produto biológico - registro de produto novo*. Brasília, DF: Anvisa, 2026. Disponível em: [Tzield \(teplizumabe\) - Anvisa](#). Acesso em: 13 jun. 2026.

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. *Standards of Care in Diabetes - 2026*. Arlington: American Diabetes Association, 2026. Disponível em: <https://professional.diabetes.org/standards-of-care>. Acesso em: 13 jun. 2026.

BESSER, R. E. J.; BELL, K. J.; COUPER, J. J.; et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: stages of type 1 diabetes in children and adolescents. *Pediatric Diabetes*, Copenhagen, v. 23, n. 8, p. 1175-1187, 2022. DOI: 10.1111/pedi.13434. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/pedi.13434>. Acesso em: 13 jun. 2026.

HEROLD, K. C.; BUNDY, B. N.; LONG, S. A.; et al. An anti-CD3 antibody, teplizumab, in relatives at risk for type 1 diabetes. *The New England Journal of Medicine*, Boston, v. 381, n. 7, p. 603-613, 2019. DOI: 10.1056/NEJMoa1902226. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1902226>. Acesso em: 13 jun. 2026.

INSEL, R. A.; DUNNE, J. L.; ATKINSON, M. A.; et al. Staging presymptomatic type 1 diabetes: a scientific statement of JDRF, the Endocrine Society, and the American Diabetes Association. *Diabetes Care*, Arlington, v. 38, n. 10, p. 1964-1974, 2015. DOI: 10.2337/dc15-1419. Disponível em: <https://diabetesjournals.org/care/article/38/10/1964/37552>. Acesso em: 13 jun. 2026.

MANUAL MSD. *Estágios do diabetes tipo 1*. Rahway: Merck Sharp & Dohme, 2025. Disponível em: <https://www.msmanuals.com/pt/profissional/multimedia/table/est%C3%A1gios-do-diabetes-tipo-1>. Acesso em: 13 jun. 2026.

RAMOS, E. L.; et al. Teplizumab and β -cell function in newly diagnosed type 1 diabetes. *The New England Journal of Medicine*, Boston, v. 389, n. 23, p. 2151-2161, 2023. DOI: 10.1056/NEJMoa2308743. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2308743>. Acesso em: 13 jun. 2026.

SIMS, E. K.; BUNDY, B. N.; STIER, K.; et al. Teplizumab improves and stabilizes beta cell function in antibody-positive high-risk individuals. *Science Translational Medicine*, Washington, DC, v. 13, n. 583, eabc8980, 2021. DOI: 10.1126/scitranslmed.abc8980. Disponível em: <https://www.science.org/doi/10.1126/scitranslmed.abc8980>. Acesso em: 13 jun. 2026.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. *Rastreamento no diabetes mellitus tipo 1 (DM1)*. Diretriz Oficial SBD 2025. São Paulo: Sociedade Brasileira de Diabetes, 2025. Disponível em: <https://diretriz.diabetes.org.br/rastreamento-no-diabetes-mellitus-tipo-1-dm1/>. Acesso em: 13 jun. 2026.

UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). *TZIELD® (teplizumab-mzww) injection: prescribing information*. Silver Spring, MD: FDA, 2022. Disponível em: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/761183s000lbl.pdf. Acesso em: 13 jun. 2026.

EQUIPE

Suzanna Juca Antero
Thaissa Fernanda Alves
Mendes
Farm. Dra. Ana Cláudia de
Brito Passos