



RidaiOnline

REGISTO INFORMÁTICO DE DOENÇAS AUTOIMUNES

N E D  I

núcleo de estudos de doenças autoimunes
sociedade portuguesa de medicina interna

NEWSLETTER RIDAI

02_2016

abbvie





Caros colegas,

Esta é a segunda newsletter do RIDAI e a segunda publicada no ano de 2016, cumprindo o objectivo de comunicar com regularidade a nossa experiência e os nossos resultados, cientes da importância desse conhecimento *inter pares*, bem como para os nossos parceiros: doentes, indústria, entidades reguladoras e comunidade em geral.

O RIDAI continua o seu caminho com o esforço de todos nós e a utilização da plataforma tem um crescimento continuado. Por isso, esta newsletter terá uma evolução progressiva reflectindo essa utilização crescente. Neste número iniciamos a apresentação de dados diferenciados por centro, essa comparação é certamente estimulante para cada um de nós, que investimos (muito) tempo nas nossas consultas. Efectuamos também uma comparação entre 2 semestres homólogos de 2015 e 2016, o que realça melhor o acréscimo de informação e o esforço efectuado por todos, confirmando uma vez mais que **o RIDAI move-se**. Outros incrementos na apresentação de dados se seguirão, melhorando a projecção da nossa competência e contribuindo para creditação da nossa formação.

Nesta segunda newsletter junta-se à equipa do RIDAI a Dr.^a Petra Pego, que conhece bem esta aplicação desde 2011 quando iniciou o internato médico. Bem vinda a bordo!

Todos contamos com todos.

Mãos à obra, é tempo de continuar!

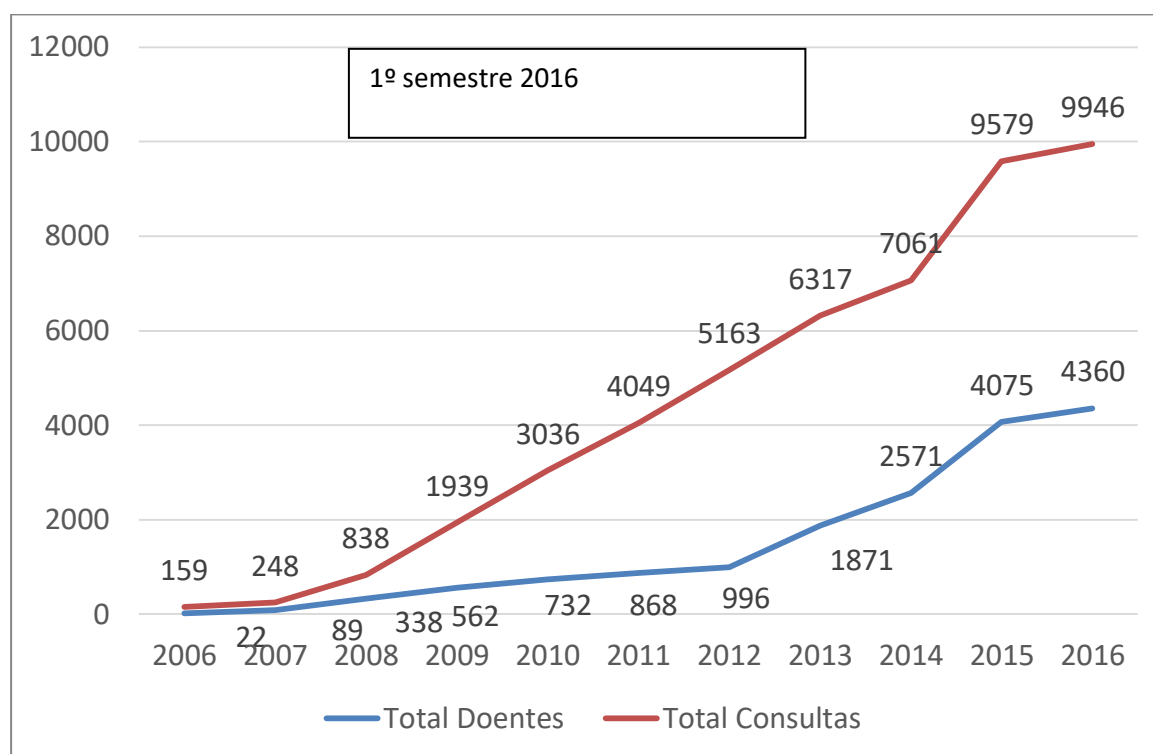
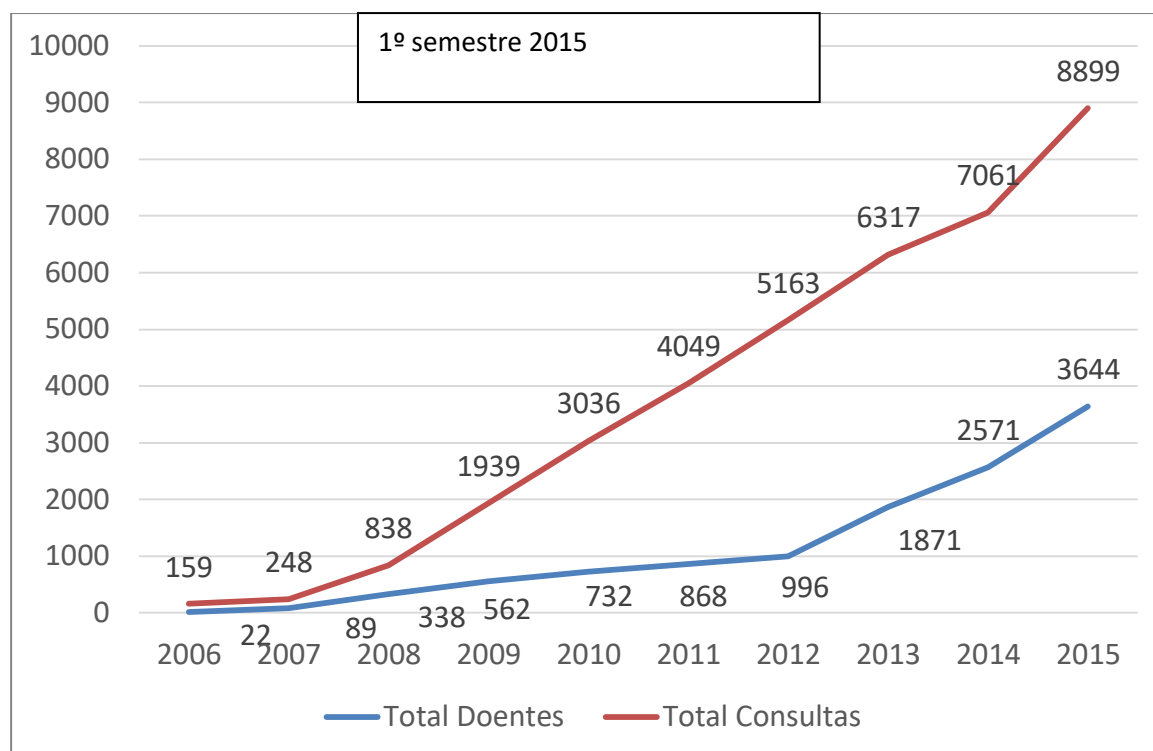
João Matos Costa

DADOS GERAIS

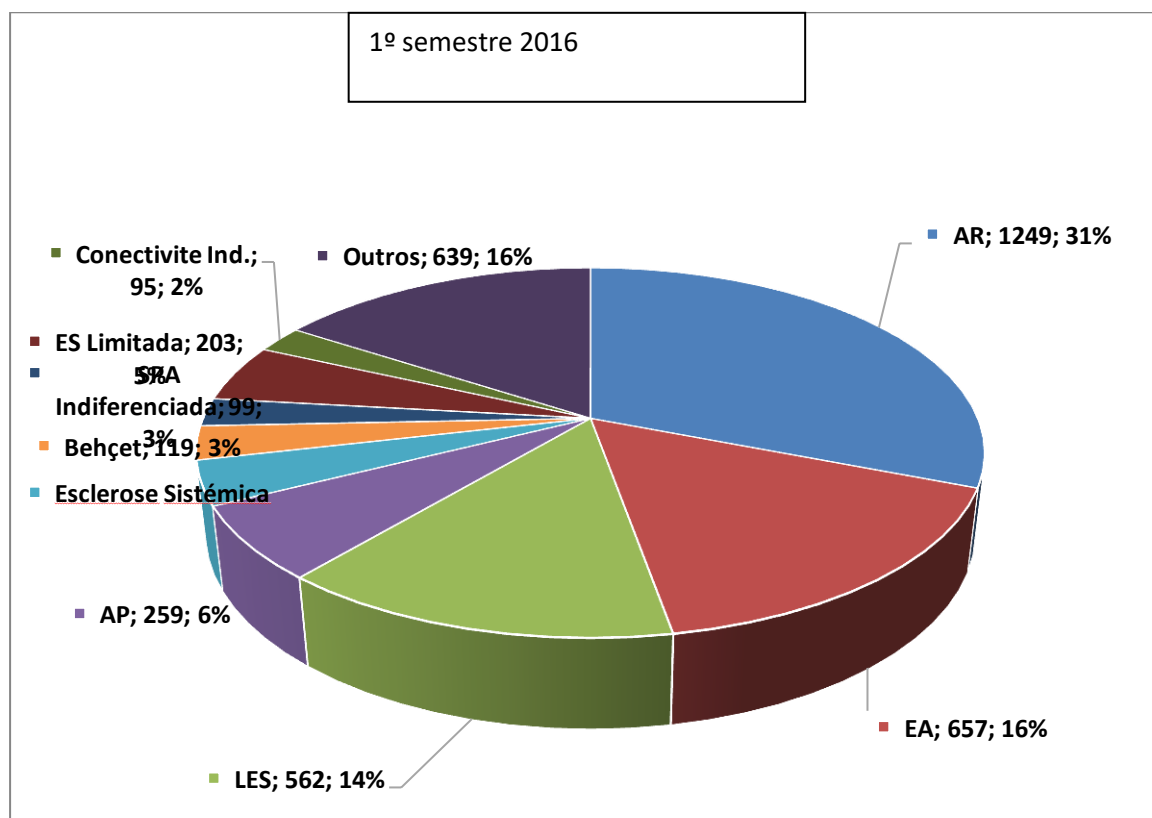
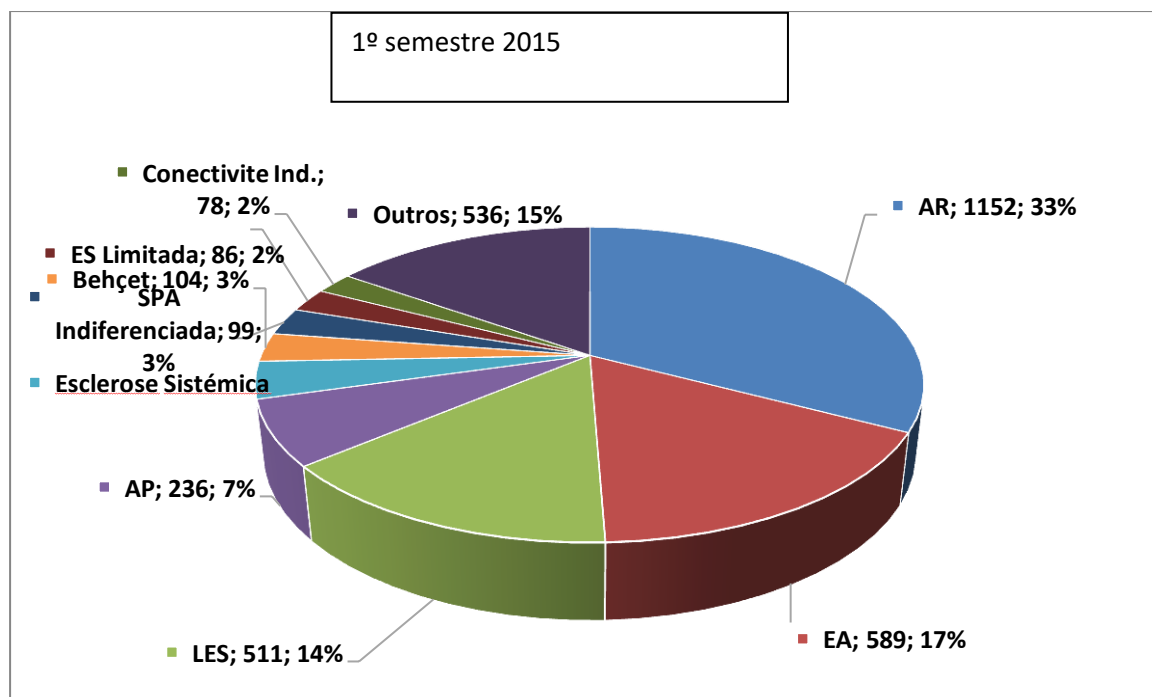
Reportando a 30 de Junho de 2016 e com um total de 35 centros inscritos, são incluídos dados de 31 centros. Estão registados no RIDAI **4360 doentes**, correspondendo a um total de **9947 consultas**. Como se pode verificar no quadro abaixo, há um acréscimo constante de consultas e de doentes ao longo dos anos, o que reflete a demanda crescente de doentes às nossas consultas e um esforço de registo mais acentuado.

ID	30/06/2015		30/06/2016		Diferença	
	TotalDoentes	TotalDoentesEmBiologico	TotalDoentes	TotalDoentesEmBiologico	Doentes	Doentes Em Biológico
3	180	91	222	91	23%	0%
4	477	50	522	59	9%	18%
5	204	51	235	62	15%	22%
6	452	45	559	48	24%	7%
7	7	7	7	7	0%	0%
8	83	1	90	1	8%	0%
9	38	22	75	29	97%	32%
10	3	0	3	0	0%	
11	222	103	222	103	0%	0%
12	8	2	8	2	0%	0%
13	8	0	11	0	38%	
14	121	47	162	47	34%	0%
15	8	1	8	1	0%	0%
16	104	44	107	44	3%	0%
17	24	5	39	17	63%	240%
18	24	21	32	24	33%	14%
19	15	4	98	56	553%	1300%
20	1	0	18	10	1700%	
21	37	3	37	3	0%	0%
22			17	0		
24	111	9	112	9	1%	0%
26	296	264	306	266	3%	1%
27	1	0	1	0	0%	
28	565	320	808	377	43%	18%
29	43	0	49	0	14%	
30	729	62	734	62	1%	0%
31	165	26	168	26	2%	0%
33	7	6	14	8	100%	33%
34	26	19	31	19	19%	0%
39	1	0	1	0	0%	
44			26	10		

O crescimento do número de registos é diferente nos vários centros, podendo verificar-se que nalguns casos há um predomínio do registo dos doentes em terapêutica biotecnológica. Em todos há um crescimento de registos, como se pode verificar na comparação dos primeiros semestre de 2015 e 2016.

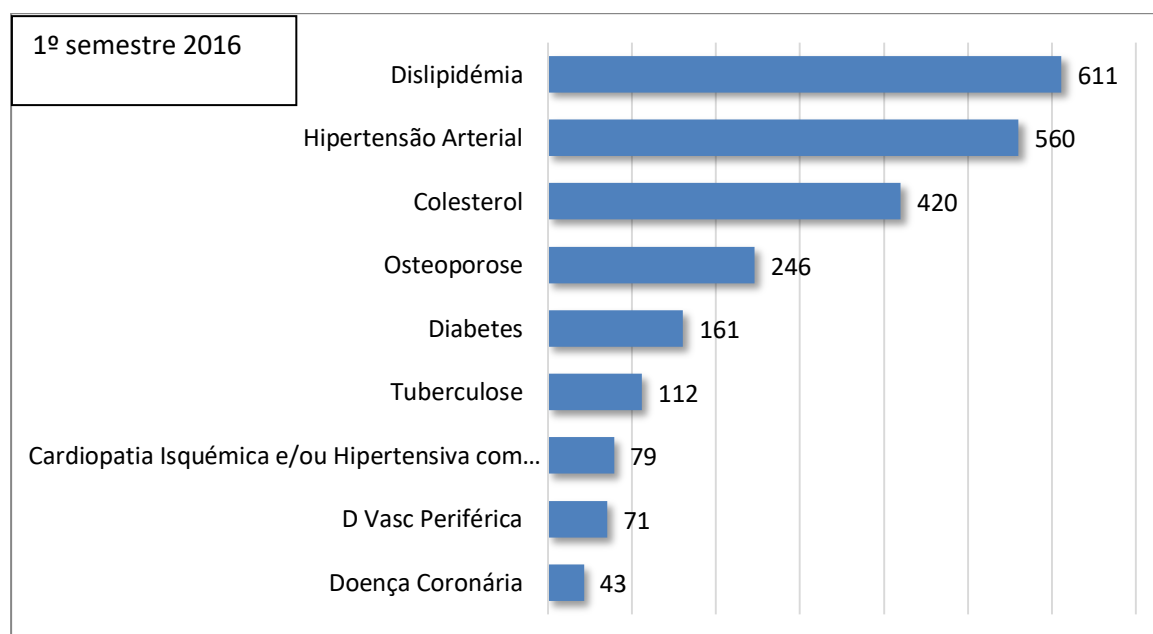
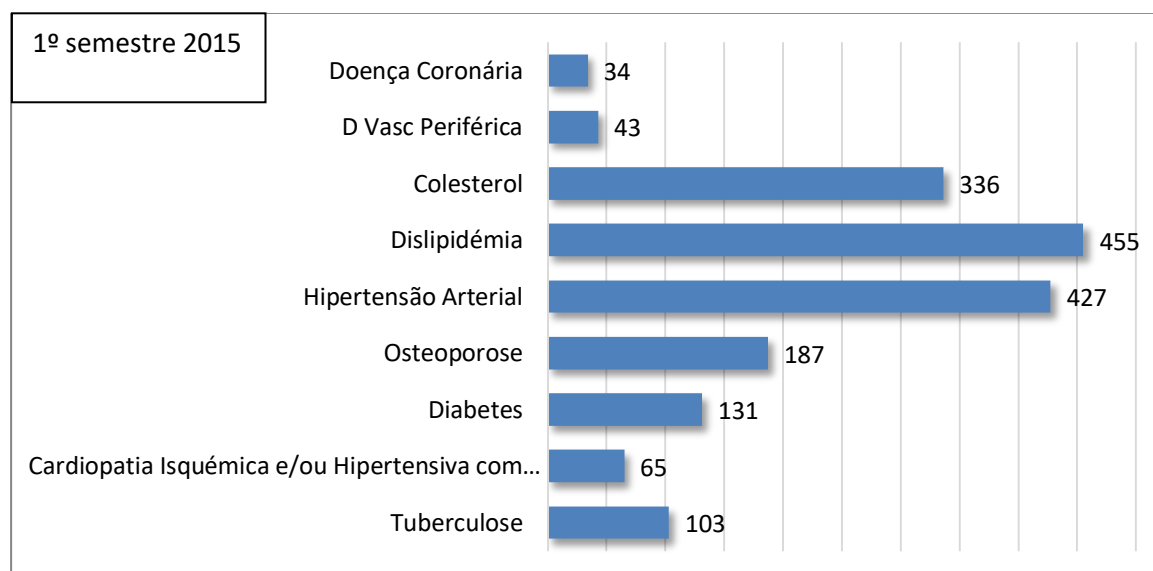


Os diagnósticos registrados refletem a variabilidade nosológica inerente à Medicina Interna. Embora haja predomínio das patologias que têm exigências regulamentares, há um registro incremental das outras patologias sistêmicas, como Lupus e Esclerodermias, reflectindo o esforço de abrangência dos diferentes centros.



Os doentes com patologias auto-imunes apresentam, como é natural, várias co-morbilidades, intrínsecas, decorrentes do atingimento sistémico destas doenças, do dano acumulado e da terapêutica. É importante relevar que o tempo de seguimento em cada centro é elevado, com muitos doentes seguidos há mais de 10 anos, pelo que muita desta polipatologia decorre ainda do envelhecimento desta coorte. A Medicina Interna - e não podia ser de outro modo - aborda

naturalmente e de modo integrado estas co-morbilidades; este esforço permite que uma consulta suporte cuidados que de outro modo seriam solicitados a várias especialidades. Este fardo das co-morbilidades carece ainda de melhor caracterização pelos instrumentos adequados, mas permite-nos reafirmar uma melhor gestão de recursos pela nossa especialidade, facto que não deve deixar de pesar na definição de uma carta hospitalar, considerando a ampla dispersão territorial das nossas consultas.



DOENTES EM TERAPÊUTICA BIOTECNOLÓGICA

O **número total acumulado** de doentes em terapêutica com bDMARD até 30-6-2016 é de **1025** e estão distribuídos no quadro seguinte conforme as diferentes patologias.

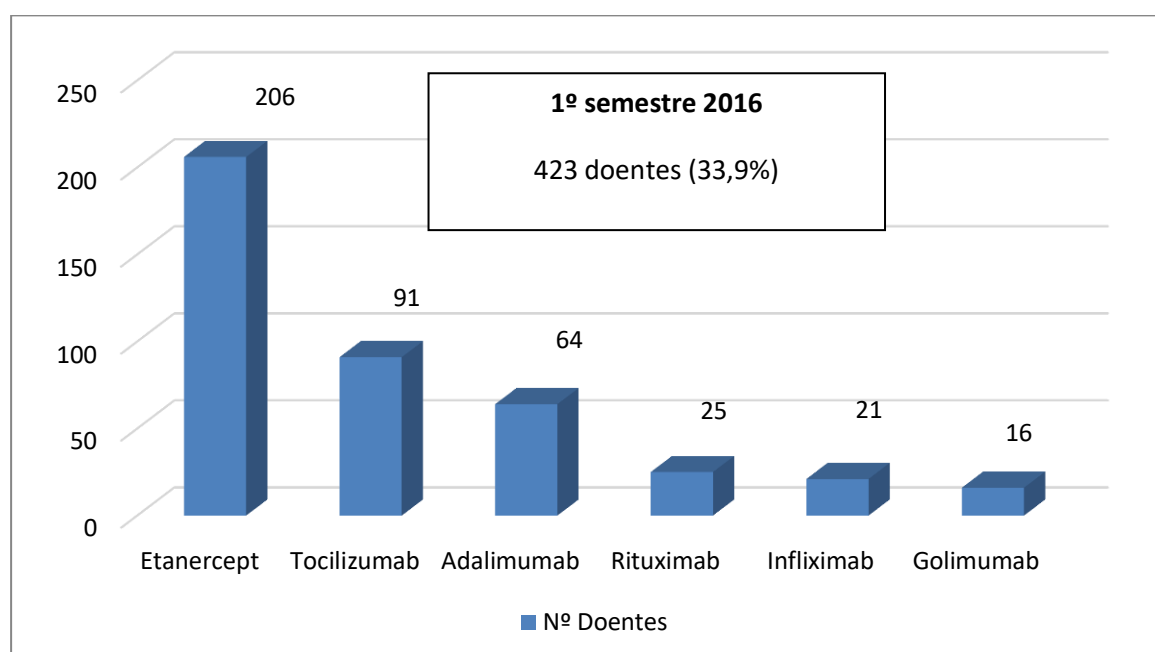
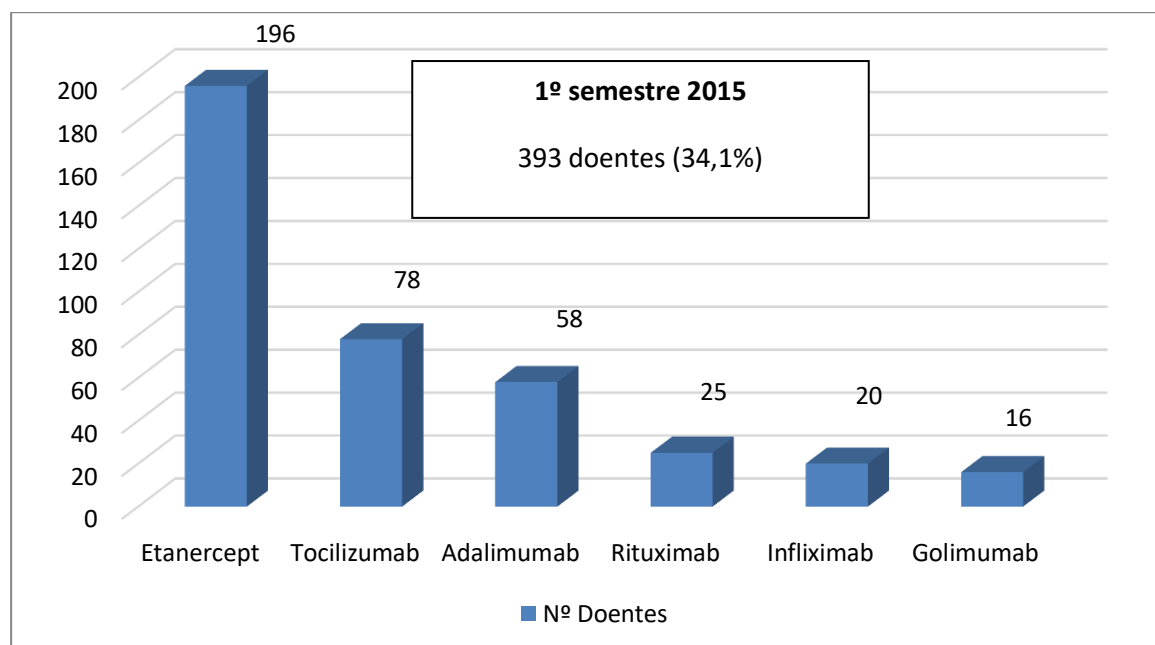
	1º semestre 2015	1º semestre 2016
Nº de doentes em biológicos*	891	1025
• Artrite reumatóide	396	449
• Espondilite anquilosante	283	333
• Artropatia enteropática	136	156
• Síndrome de Sjögren	15	21
• Doença de Behçet	11	12
• Lupus eritematoso sistémico	11	12
• Artrite idiopática juvenil	9	11
<i>*existem doentes com mais que um diagnóstico</i>		

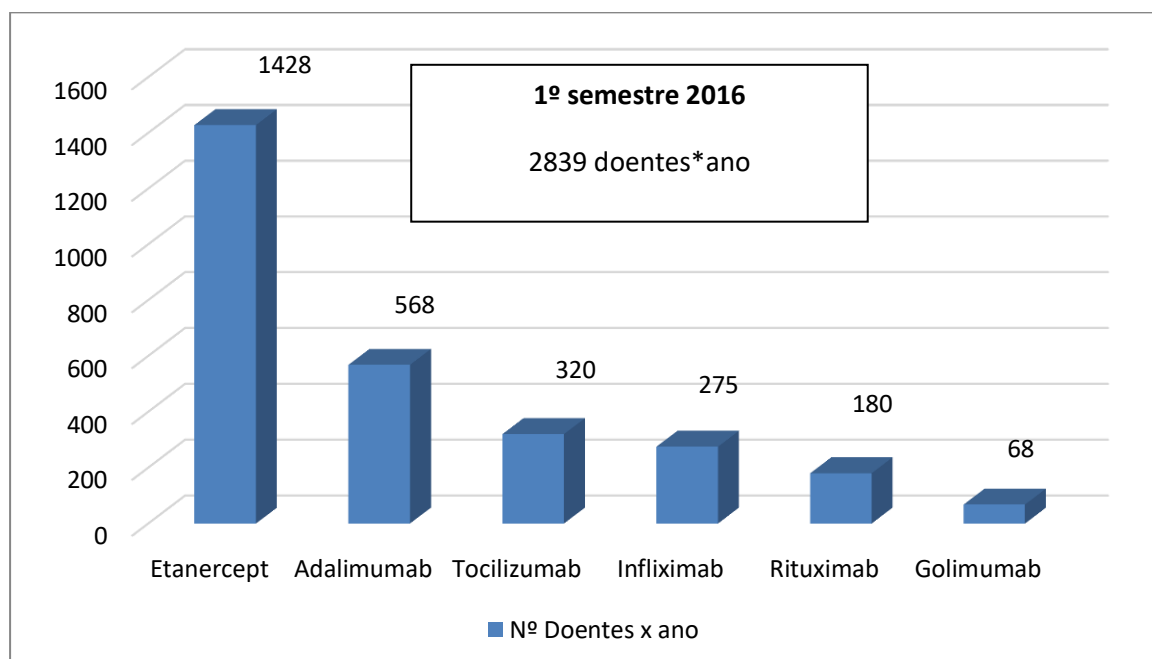
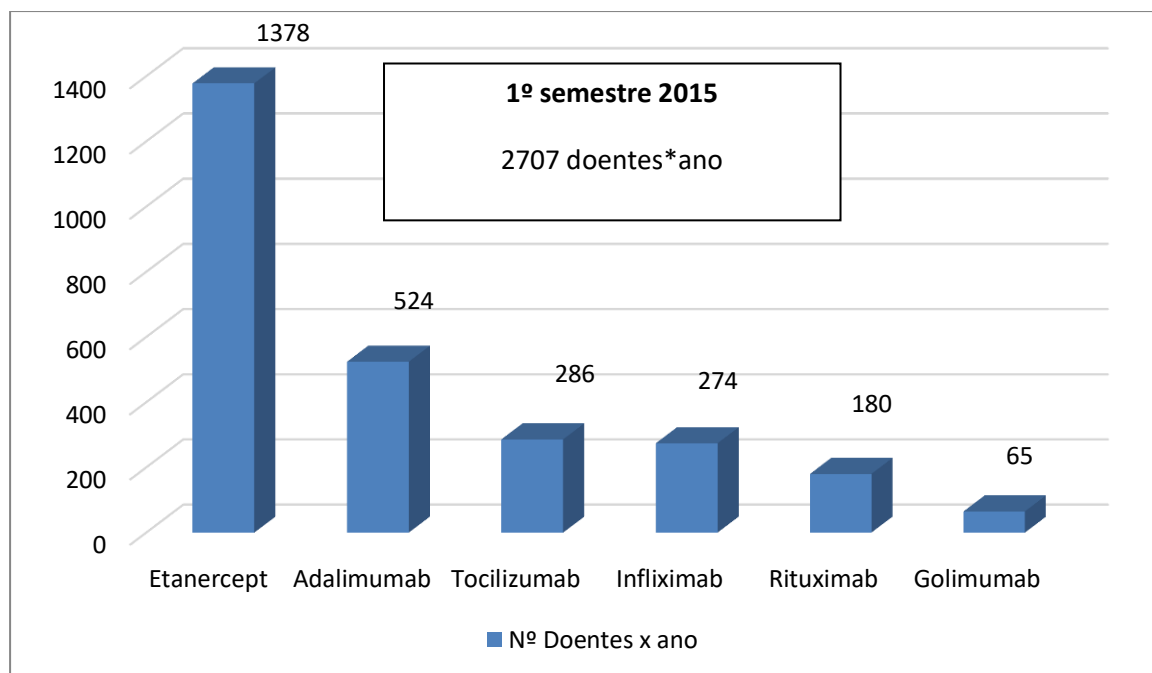
Os totais de doentes nos dois primeiros semestres de 2015 e 2016 em terapêutica biotecnológica são os seguintes de acordo com as diferentes patologias.

ARTRITE REUMATÓIDE

Numa população registada de 2025 doentes, **449** foram medicados com bDMARD até 30-6-2016, correspondendo a uma exposição de **2839 doentes*ano**, comparativamente a 2707 no semestre homólogo de 2015. Uma vez mais é evidente o crescimento no 2015-2016, com notável incremento do registo.

A distribuição de doentes por bDMARD é a seguinte, considerando o número actual de doentes e a exposição total em número de doentes*ano.

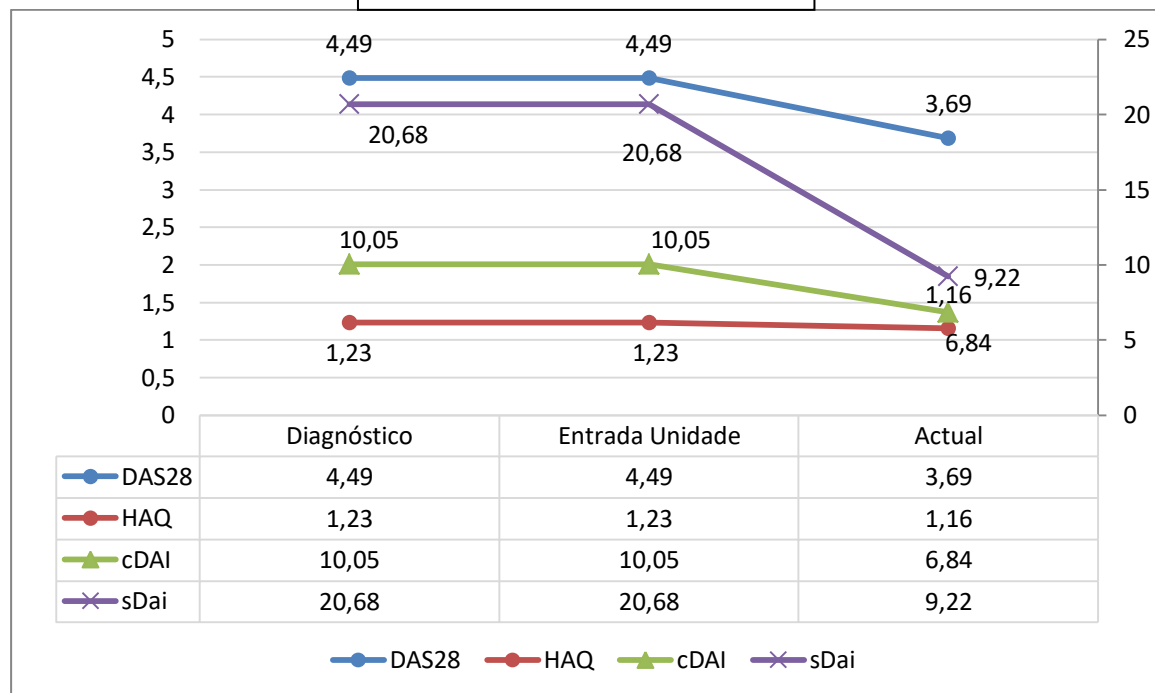




Como seria de esperar, verifica-se uma evolução favorável dos índices de actividade da doença e dos índices de qualidade de vida, confirmando a efectividade da terapêutica. Para além do DAS-28, uma percentagem significativa de doentes tem ainda valores de cDAI e sDAI baixos, com bom controlo da actividade da doença, considerando a elevada percentagem de doentes em bDMARD face à população de doentes com Artrite Reumatóide registados.

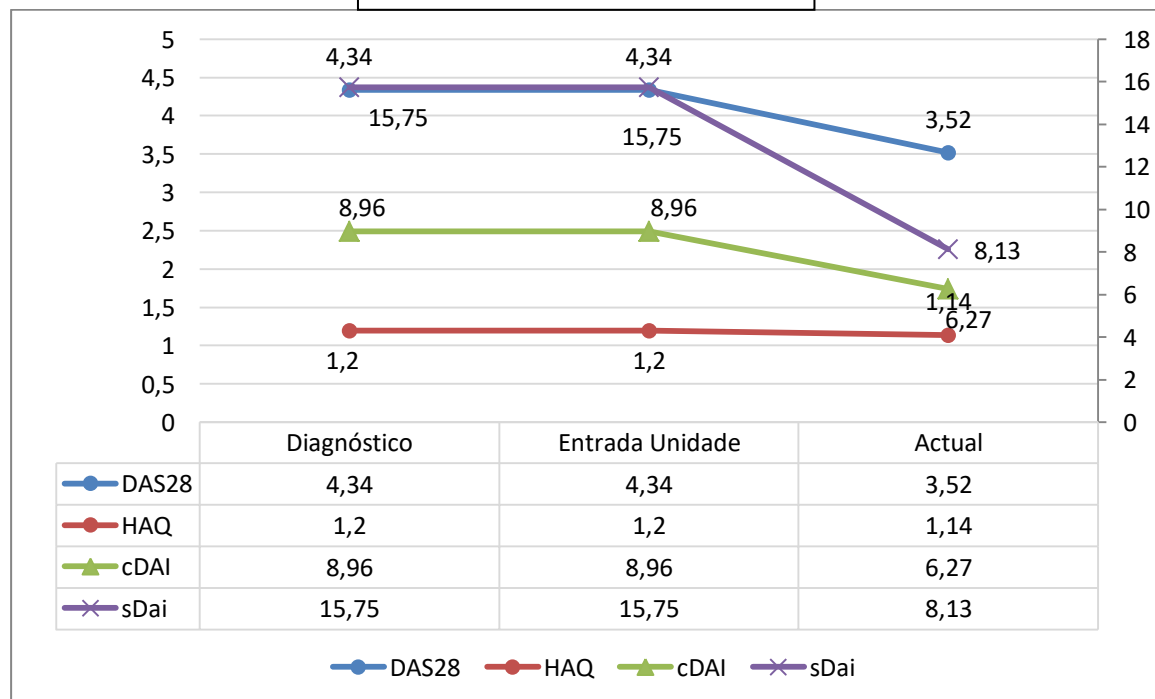
1º semestre 2015

Índices em bDMARD



1º semestre 2016

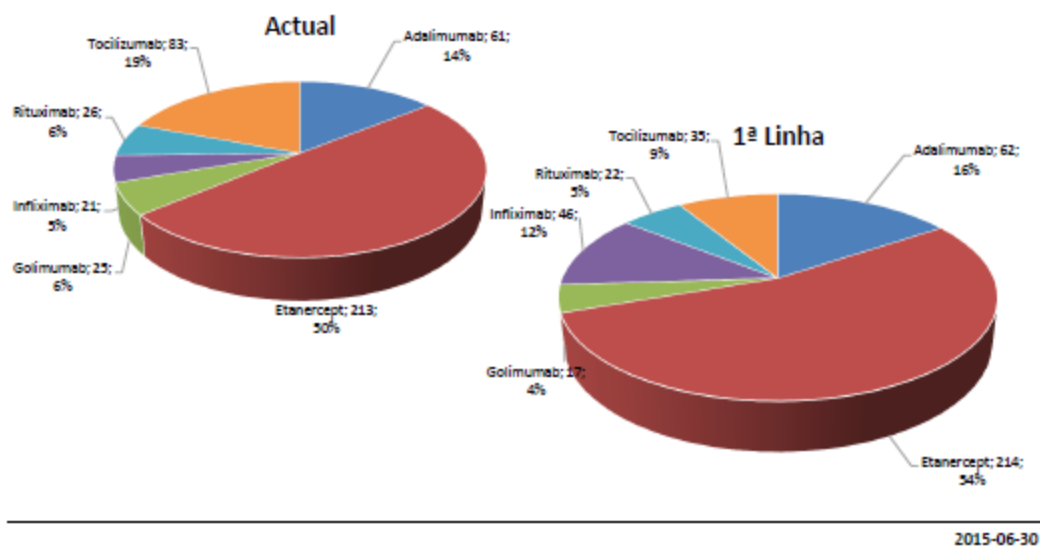
Índices de actividade em bDMARD



O Etanercept continua a ser o bDMARD mais prescrito na Artrite Reumatóide.

Artrite Reumatóide

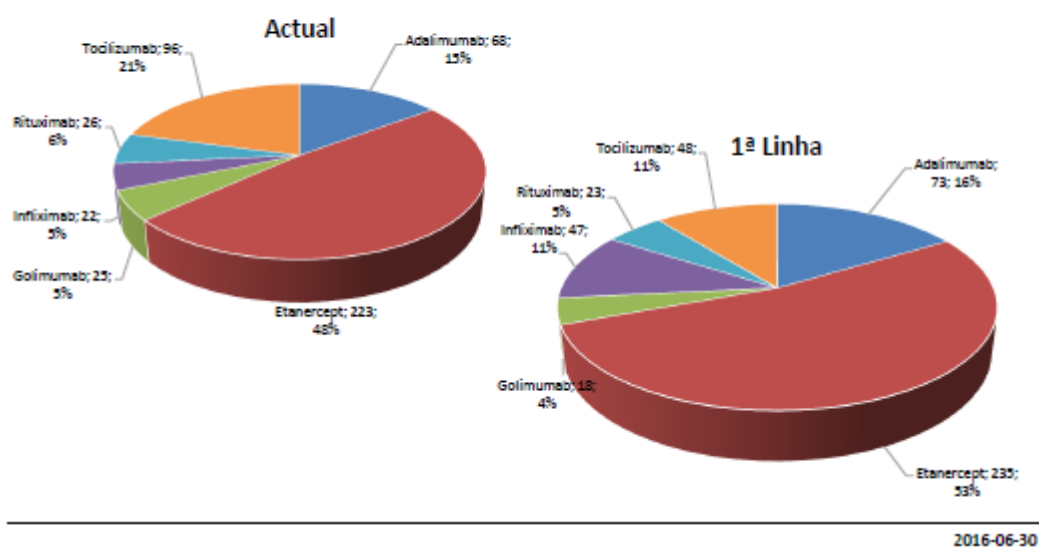
Registos de tratamento Biológico



Entre 2015-2015 continua a verificar-se um aumento sensível da prescrição de Tocilizumab, não só em segundas linhas, mas notando-se melhor o aumento da primeira linha terapêutica na análise dos 2 semestres homólogos.

Artrite Reumatóide

Registos de tratamento Biológico



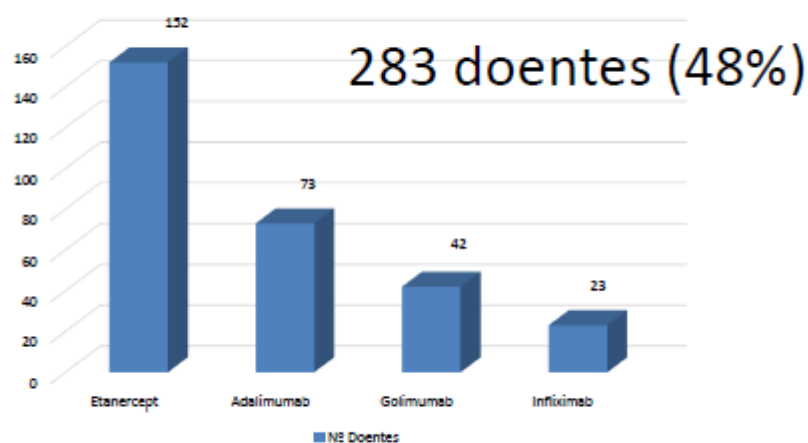
ESPONDILITE ANQUILOSANTE

Estão registados no RIDAI 779 doentes, dos quais **318** doentes foram tratados com bDMARD até 30-6-2016, numa exposição total de **1717** doentes*ano, um incremento face aos 1630 doentes*ano do 1º semestre de 2015.

A distribuição de doentes por bDMARD é a seguinte, considerando o número actual de doentes e a exposição total em número de doentes*ano.



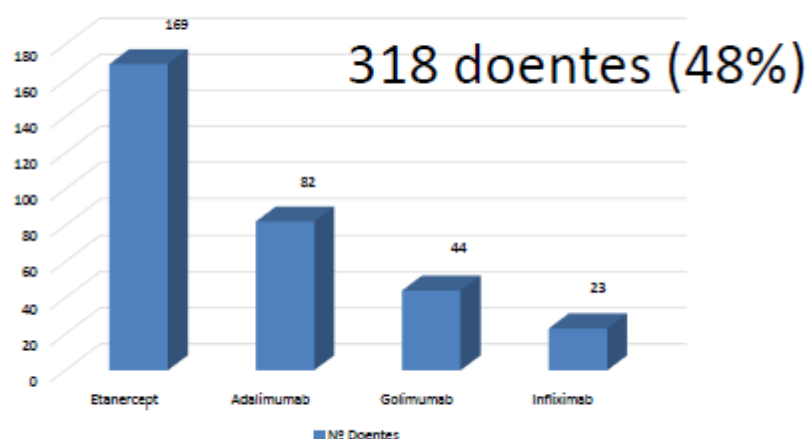
Espondilite Anquilosante Registos de Biológico: doentes actuais



2015-06-30



Espondilite Anquilosante Registos de Biológico: doentes actuais

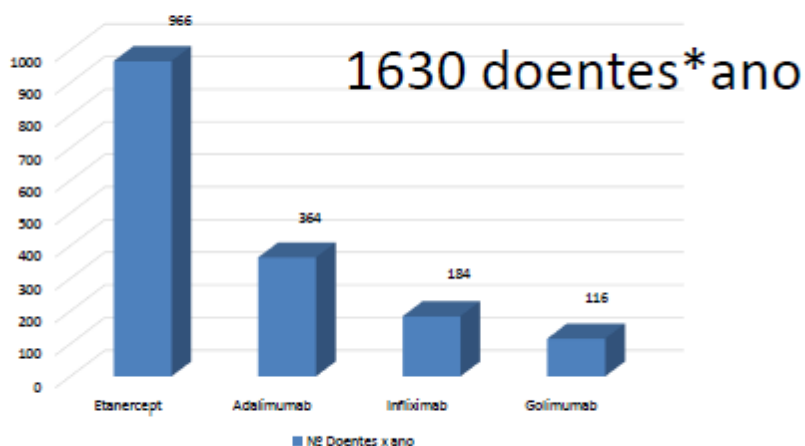


2016-06-30

Tal como na Artrite Reumatóide, o Etanercept tem na Espondilite Anquilosante uma expressão significativa, quer em número de doentes, quer na exposição total (doentes*ano) e em primeira linha. O Adalimumab é o segundo fármaco mais utilizado nos 2 primeiros semestres de 2015 e 2016.

Espondilite Anquilosante

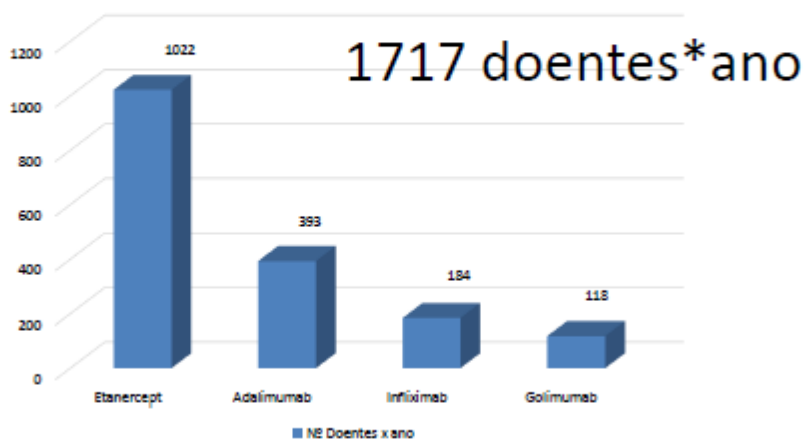
Registos de Biológico: doentes*ano



2015-06-30

Espondilite Anquilosante

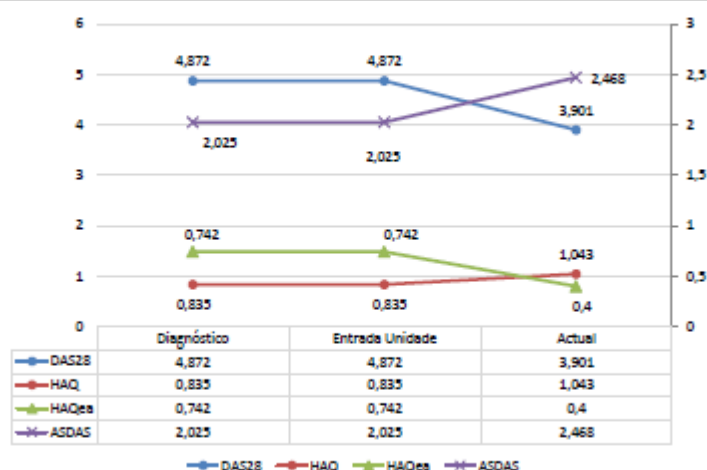
Registos de Biológico: doentes*ano



2016-06-30

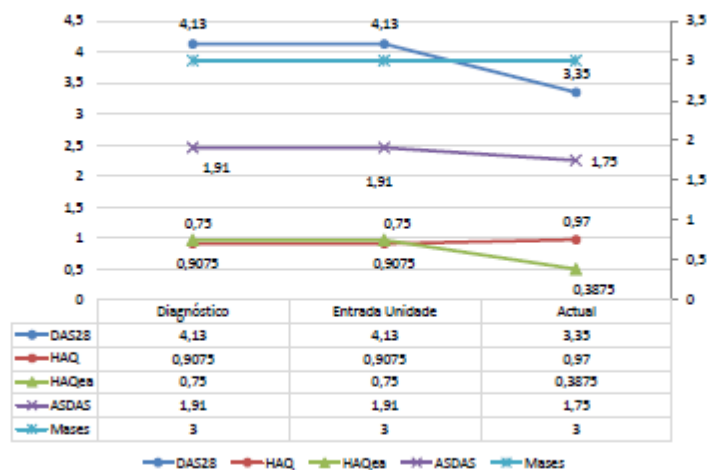
Verifica-se um aumento da utilização dos ASDAS, face à utilização anterior dos BASDAI. Um número significativo de doentes é monitorizado com o DAS-28, de acordo com a existência de envolvimento periférico predominante. Além das ferramentas de monitorização são frequentemente utilizados pelos internistas portugueses questionários de qualidade de vida (HAQ).

Espondilite Anquilosante Marcadores tratamento biológico



2015-06-30

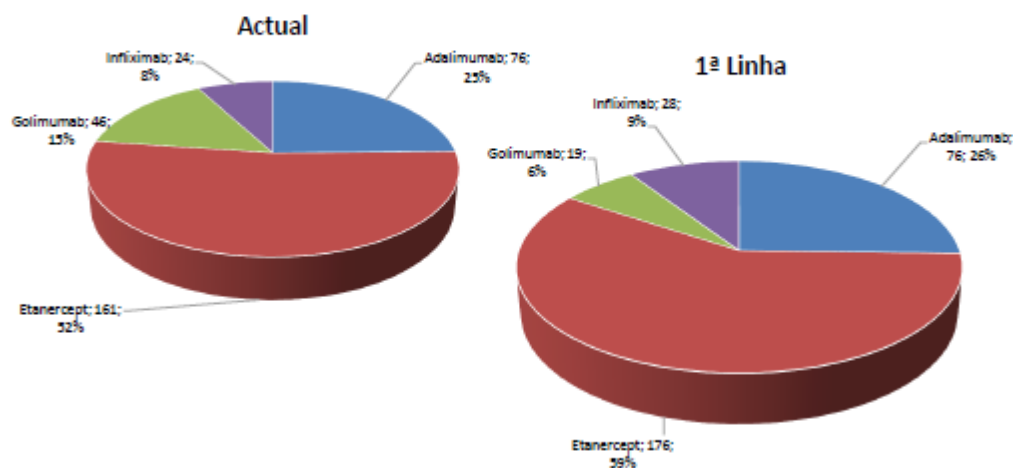
Espondilite Anquilosante Marcadores tratamento biológico



2016-06-30

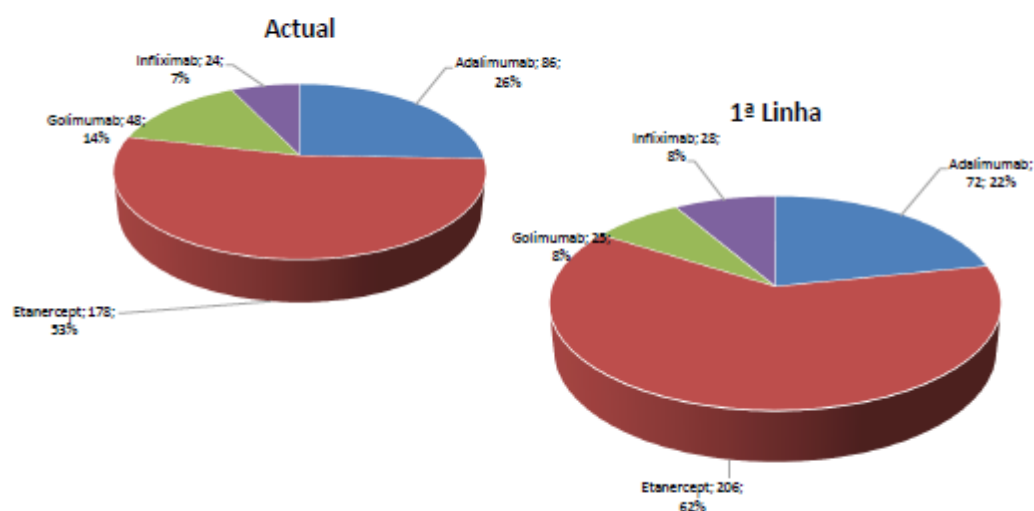
Na Espondilite Anquilosante há uma menor variabilidade de switch, considerando ainda a existência de menos opções face aos i-TNF, por comparação com a Artrite Reumatóide; motivo pelo qual o Etanercept é globalmente o fármaco mais prescrito em todas as linha terapêuticas. O Golimumab continua a ser mais prescrito que o Infliximab e em segundas linhas recebe doentes deste. O Adalimumab mantém a segunda posição e em ambos os semestres homólogos tem um crescimento em primeira e segundas linhas.

Espondilite Anquilosante Registos de tratamento Biológico



2015-06-30

Espondilite Anquilosante Registos de tratamento Biológico



2016-06-30

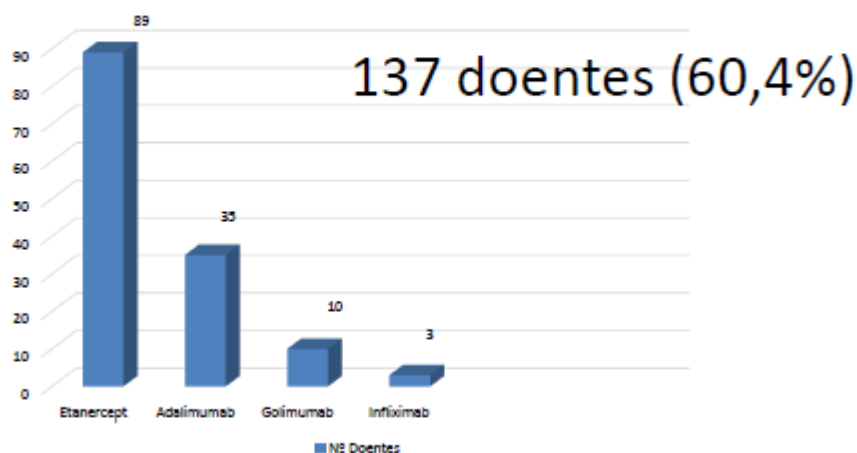
ARTRITE PSORIÁTICA

Num total de **259 doentes** com Artrite Psoriática registados no RIDAI, foram registados até 30-6-2016 bDMARD em **147 doentes**, num total de **996 doentes*ano**. Tal como em análises anteriores, é a maior percentagem de doentes em terapêutica biotecnológica face a AR e EA, está em crescimento mais acentuado, embora considerando um menor número de doentes. Este facto deve-se a que na AR está registado um histórico maior de doentes em DMARD clássico e com maior tempo de seguimento que na EA e AP.



Artrite Psoriática

Registos de Biológico: doentes actuais

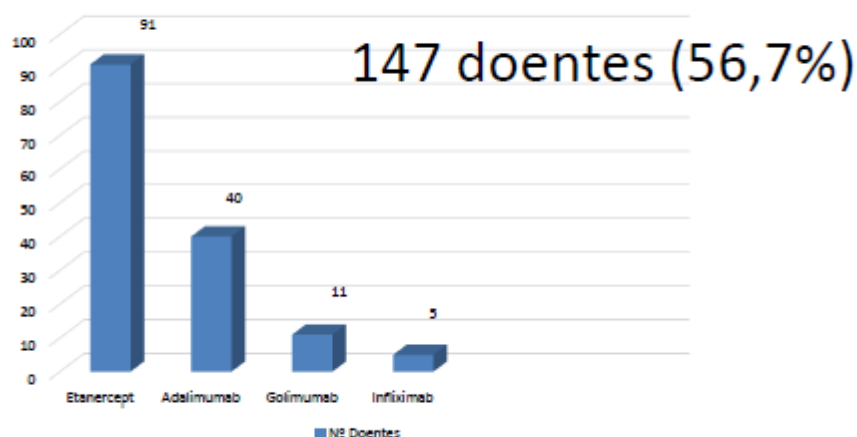


2015-06-30



Artrite Psoriática

Registos de Biológico: doentes actuais

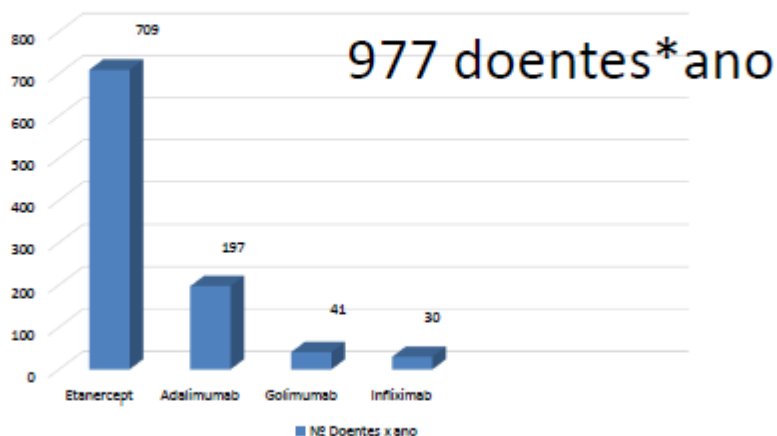


2016-06-30

O Etanercept na Artrite Psoriática é uma vez mais o fármaco globalmente mais utilizado e em maior percentagem que na Artrite Reumatóide e Espondilite Anquilosante. O Adalimumab continua a ser o segundo fármaco mais utilizado tal como na Espondilite Anquilosante, o mesmo se verifica com o Golimumab que é mais utilizado que o Infliximab, quer em número total de doentes, quer em número de doentes*ano.

Artrite Psoriática

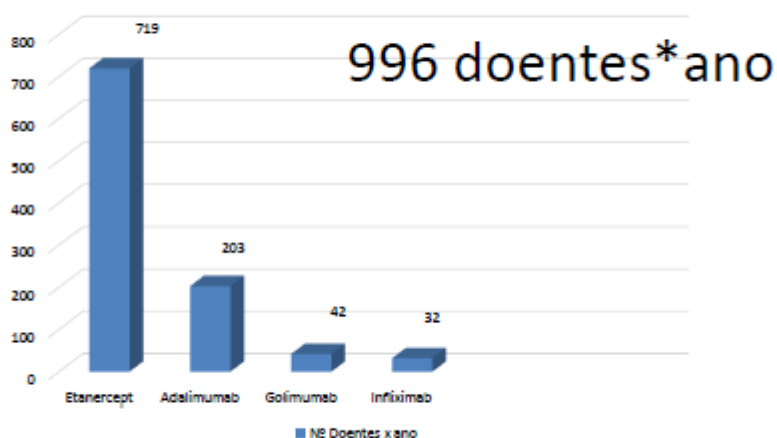
Registos de Biológico: doentes*ano



2015-06-30

Artrite Psoriática

Registos de Biológico: doentes*ano

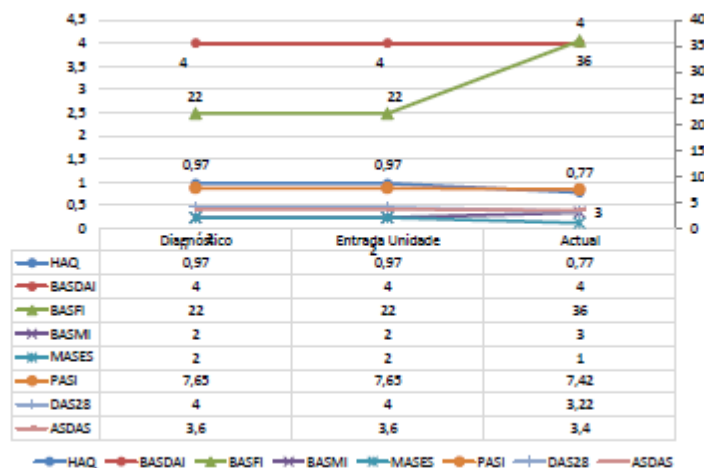


2016-06-30

A heterogeneidade clínica da Artrite Psoriática reflecte-se na utilização do DAS-28 e do BASDAI, índices validados na Artrite Reumatóide e na Espondilite Anquilosante, respectivamente; porém com um incremento significativo no uso do ASDAS, embora os valores do índices sejam em média mais baixos por serem, em muitos casos, medidos em doentes já sob terapêutica.

Artrite Psoriática

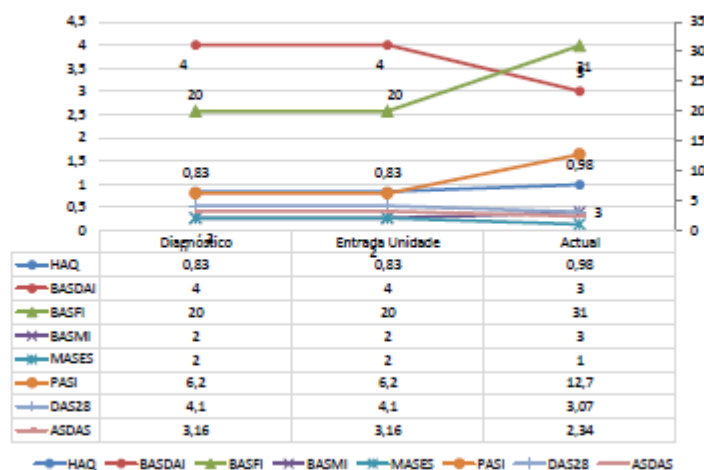
Marcadores tratamento biológico



2015-06-30

Artrite Psoriática

Marcadores tratamento biológico

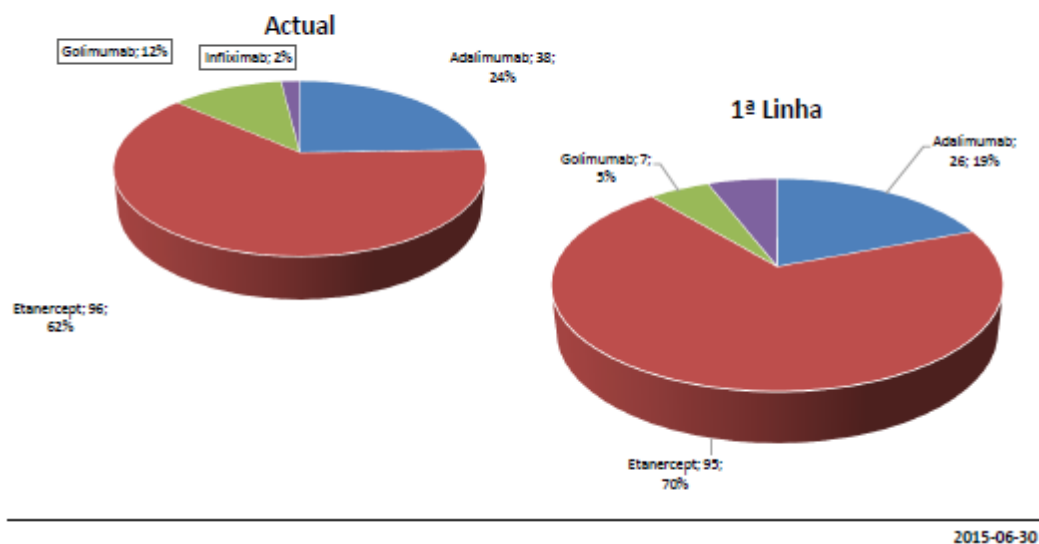


2016-06-30

Tal como na Espondilite Anquilosante há um reduzido número de switch, de acordo com o menor número de opções. Não foi registado nenhum doente medicado com Ustekinumab até 31-6-2016.

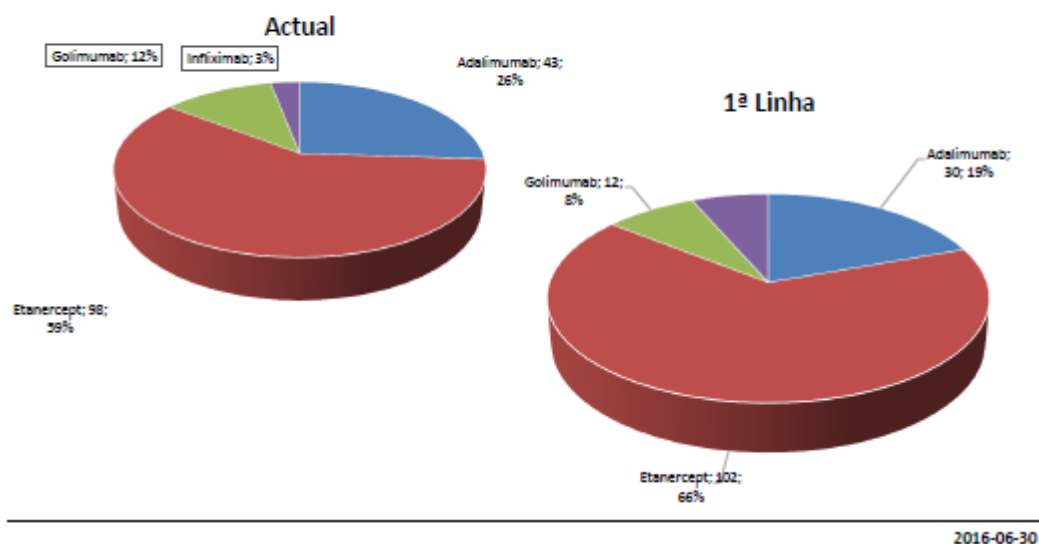
Artrite Psoriática

Registos de tratamento Biológico



Artrite Psoriática

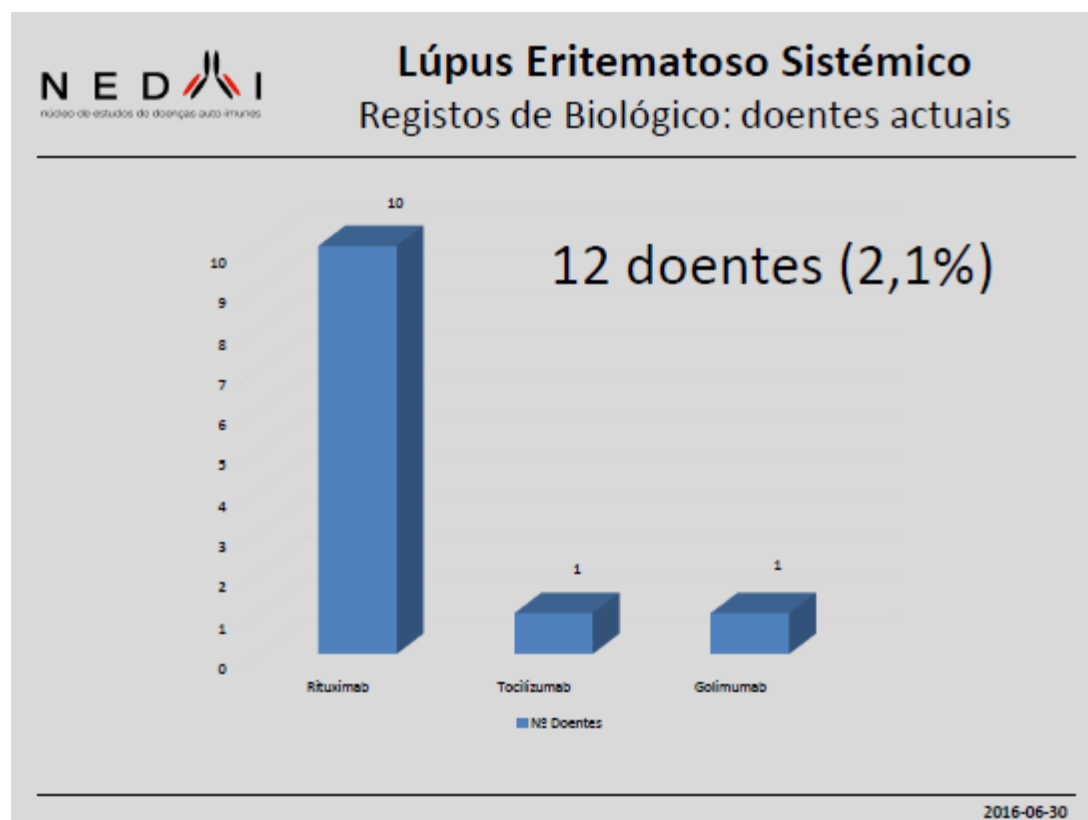
Registos de tratamento Biológico



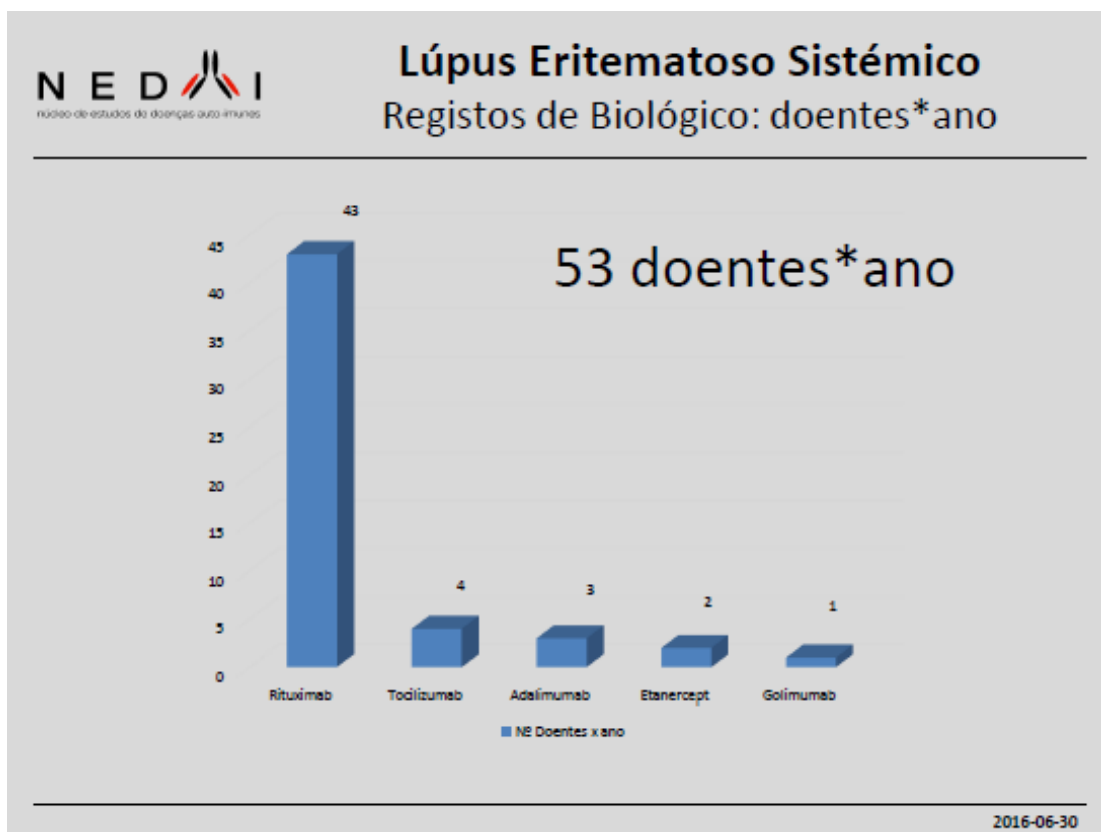
LÚPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO

O LES, enquanto doença auto-imune sistémica protótipo da Medicina Interna tem já um valor acumulado de 705 doentes registados, número considerável, representando uma amostra significativa e com valor estatístico comparável a registos internacionais.

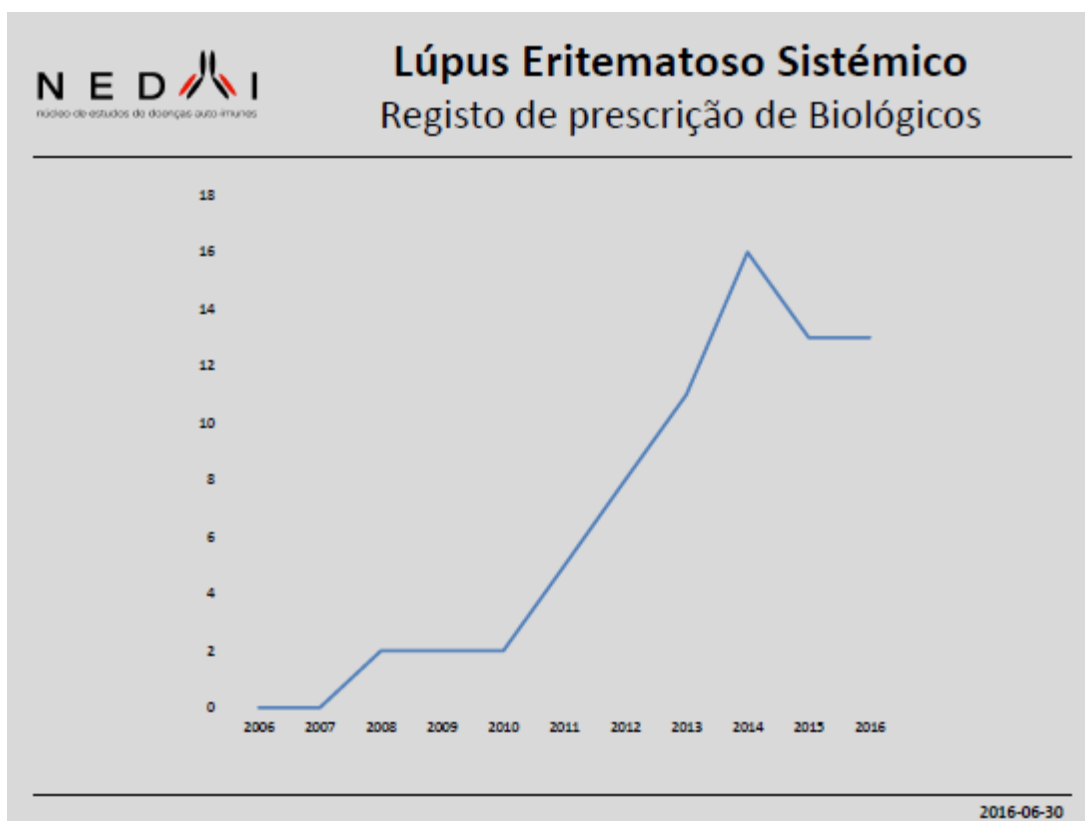
Até 30-6-2016 encontravam-se medicados com biológicos “off-label” 12 doentes, com uma exposição de **53 doentes*ano**, face ao valor acumulado do ano de 2015 que era de 47 doentes*ano.



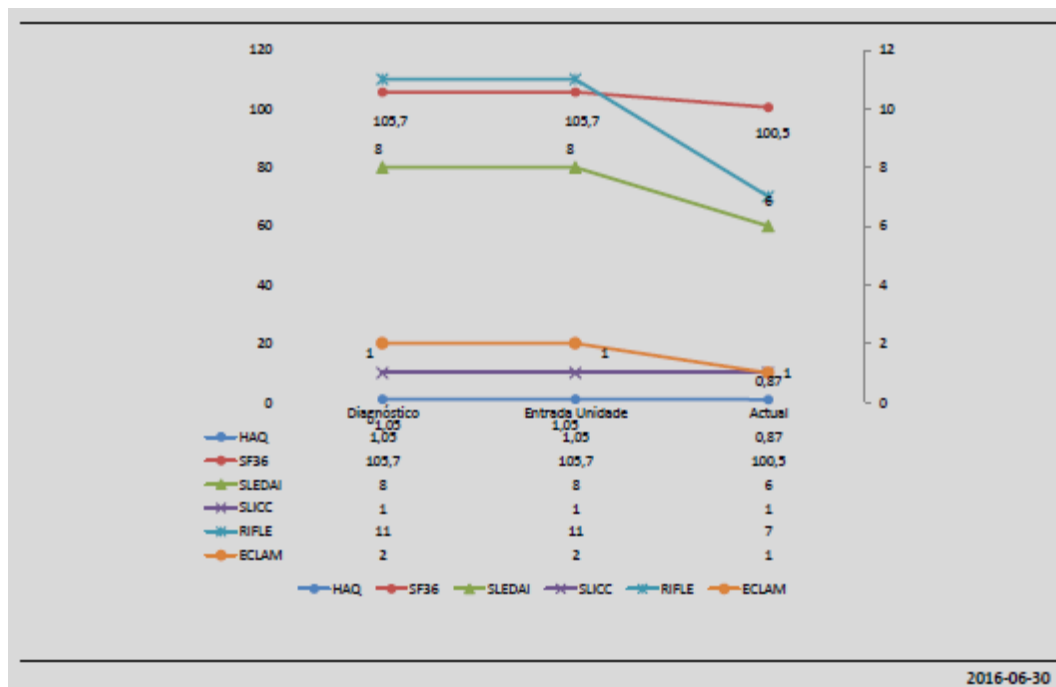
O fármaco biotecnológico mais utilizado é novamente o **Rituximab**, de acordo com a experiência internacional. Foram utilizados outros biológicos em tempo diferido, também em indicação “off-label” e de acordo com predomínio de envolvimento articular. Não foi ainda registado nenhum doente medicado com Belimumab até 30-6-2016.



O registo da prescrição de terapêutica biotecnológica no LES está de acordo com o esperado para indicações “off-label” e em curtos períodos de tempo, normalmente de 6 meses.



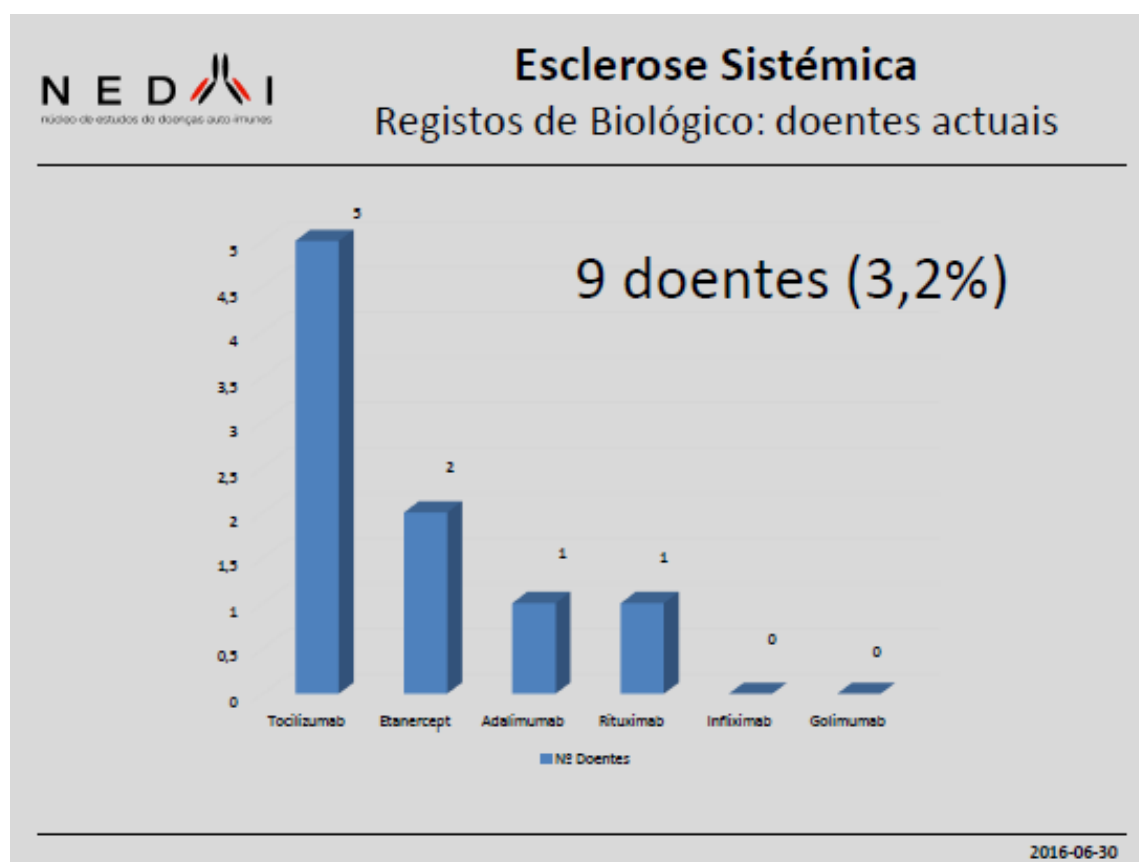
A evolução dos índices de actividade reflecte também a utilização desta medicação em doentes mais graves, com impacto na melhoria da qualidade de vida. No entanto, como é reportado em outros estudos multicêntricos, a gravidade da doença que motiva a utilização de um biológico não é muitas vezes captado pelo SLEDAI.



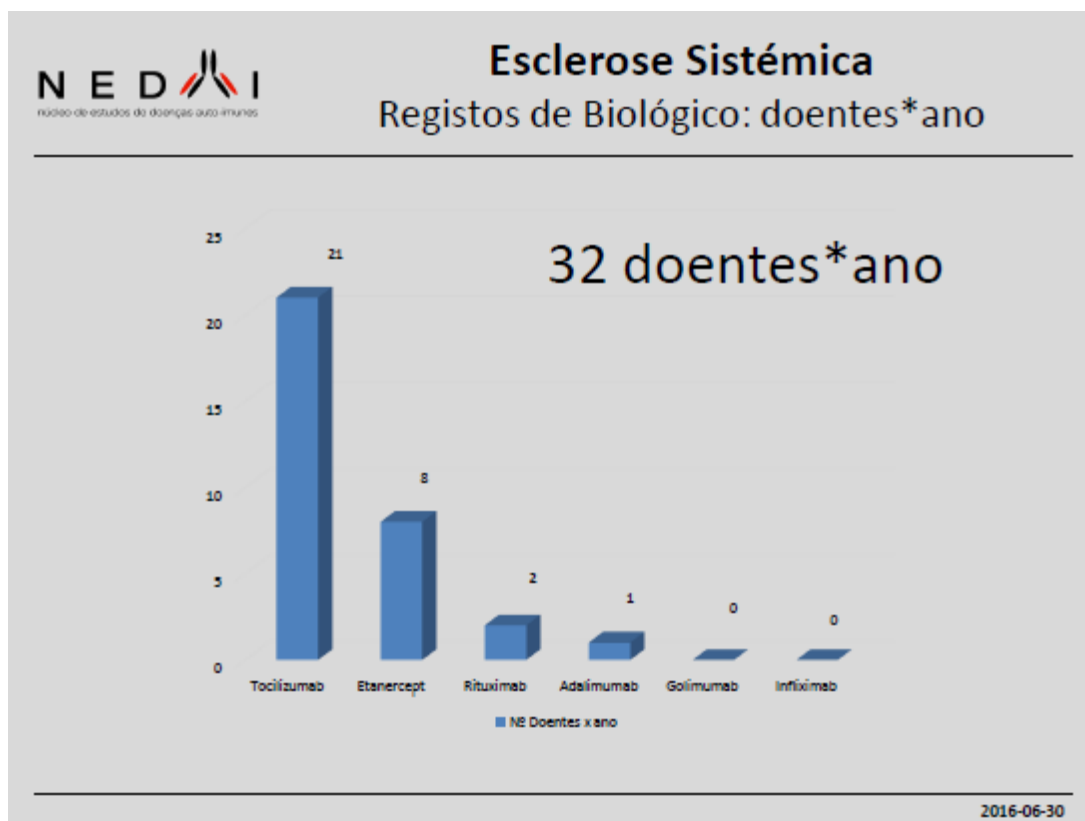
ESCLEROSE SISTÉMICA

O RIDAI é o registo português com a maior casuística de Esclerose Sistémica: **326 doentes**. O ano de 2016 foi importante para o RIDAI nesta doença, tendo estado presente no Congresso Mundial de Esclerodermia em Lisboa e no EULAR em Londres. A comunicação oral sobre Esclerose Sistémica no âmbito do RIDAI foi premiada com o prémio para melhor apresentação na Reunião Anual em Elvas, reunindo **dados de 20 centros**. O impacto destas comunicações é um exemplo do poder científico do registo, a replicar.

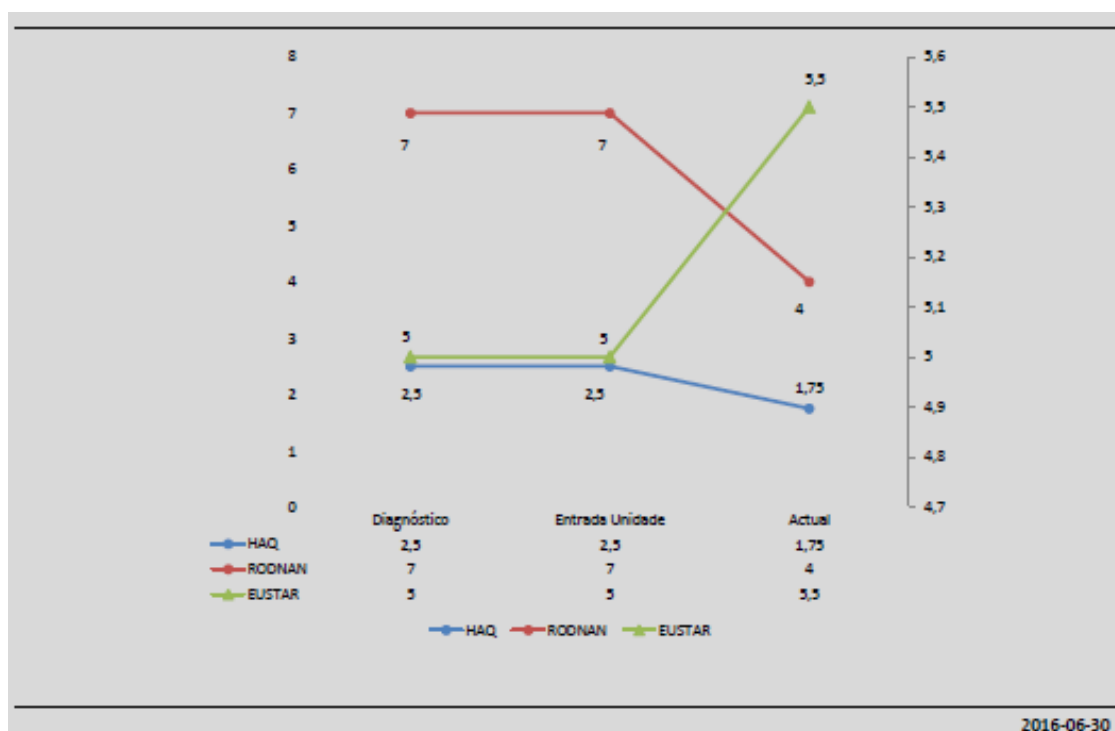
Uma percentagem significativa de 3% (10 doentes) foi tratada “off-label” com medicação biotecnológica, dos quais foram registados 9 só no primeiro semestre. A exposição acumulada nos primeiros 6 meses de 2016 é já de **32 doentes*ano** (quando em todo o ano de 2016 foi de 28 doentes*ano). Há portanto um esforço continuado de registar a nossa prática.



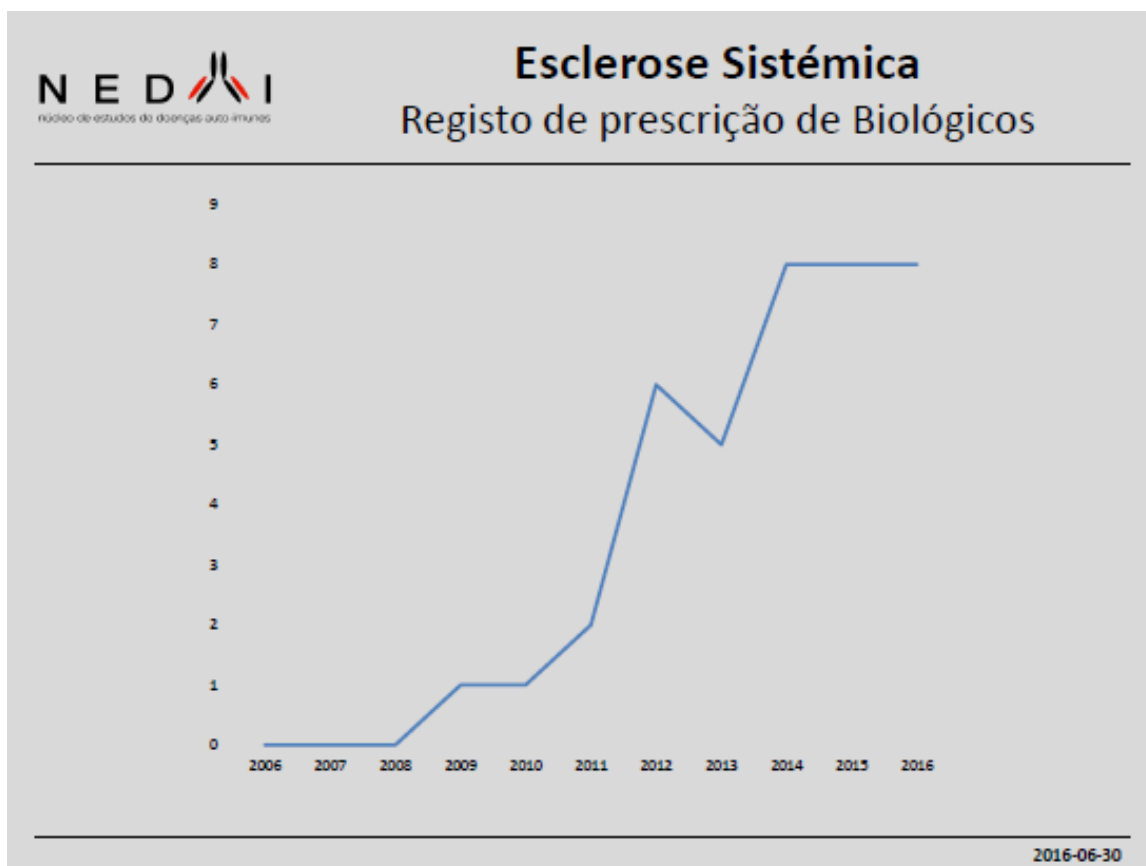
Trata-se de um grupo de doentes graves, com envolvimento predominantemente cutâneo extenso e atingimento articular. O fármaco mais utilizado é o Tocilizumab.



O índice de actividade mais utilizado na Esclerose Sistémica é o mRSS (Rodnan) e atesta uma vez mais a existência de uma boa performance dos internistas portugueses na monitorização destes doentes com um impacto significativo na qualidade de vida, confirmado pela utilização crescente de índices funcionais, como é o caso do HAQ.



O registo da prescrição de fármacos biotecnológicos está de acordo com os números apresentados, sendo de assinalar a preocupação crescente de registar a utilização destes fármacos, tal como salientado anteriormente no Lúpus Eritematoso Sistémico.



CONCLUSÃO

O RIDAI foi o primeiro registo a ser definido em Portugal no âmbito das Doenças Auto-Imunes e a sua efectividade está comprovada, tendo sido determinante na implementação e consolidação das consultas de Doenças Auto-Imunes, que no âmbito da Medicina Interna, têm uma ampla dispersão territorial e são determinantes na acessibilidade dos doentes a cuidados de saúde de qualidade e a medicação inovadora, com impacto nos resultados em saúde e na qualidade de vida.

A experiência na utilização das ferramentas disponíveis tem sido determinante ao longo dos anos na obtenção desses melhores resultados.

Esta segunda newsletter iniciou o estudo comparativo entre semestres homólogos e a apresentação de dados por centro.

Além de confirmarmos que o número de registos é crescente ao longo dos anos e maior a partir da introdução da plataforma “online”, podemos salientar algumas tendências de fundo:

- A Artrite Reumatóide continua a ser a doença mais registada e mais monitorizada, quer sob DMARD clássico, quer sob bDMARD, considerando o facto de ter sido a primeira doença a definir o registo
- Num segundo momento, a Espondilite Anquilosante e a Artrite Psoriática, em menor número, têm sobretudo registos mais recentes e doentes mais graves, sobretudo doentes sob bDMARD; mas há um aumento da precocidade dos registos face a análises anteriores, com a utilização de ferramentas mais modernas como o ASDAS
- A actividade do registo tem sido dominada pelas patologias regulamentadas (artrites inflamatórias), mas desenha-se uma tendência de maior registo nas doenças sistémicas. O impacto das comunicações dos dados da Esclerose Sistémica em 2016, não deixará de encorajar o incremento do registo do Lupus Eritematoso Sistémico; em especial nos centros que têm uma maior casuística.

Estamos certos que o próximo Congresso Nacional de Auto-imunidade em Abril de 2017, dedicado ao Lupus, será um estímulo adicional.

Esta *newsletter* não pretende apresentar todos os dados, nem substituir-se aos estudos e à necessárias publicações do NEDAI, mas progressivamente dará conta de dados mais pormenorizadamente e por centro, numa perspectiva de *benchmarking*.

Santarém, Dezembro de 2016

João Matos Costa

Petra M. Pego