Avaliação da segurança a longo-prazo da terapêutica com anti-TNF em doentes pediátricos com base no registo da Reuma.pt - experiência de um centro

Reuma.pt
Registo Nacional de Doentes Reumáticos
Rheumatic Diseases Portuguese Register

Sociedade Portuguesa de Reumatologia

Campanilho-Marques R[1]; Ramos F[1]; Mourão AF[2]; Canhão H[1]; Fonseca JE[1]; Pereira da Silva JA[1]

[1] Serviço de Reumatologia e Doenças Ósseas Metabólicas, Hospital de Santa Maria - CHLN; Unidade de Investigação em Reumatologia - Instituto de Medicina Molecular;[2] Serviço de Reumatologia, Hospital Egas Moniz - CHLO; Unidade de Investigação em Reumatologia - Instituto de Medicina Molecular

Introdução

Está bem estabelecida a eficácia da terapêutica com os antagonistas do factor de necrose tumoral (TNF) no tratamento das doenças reumáticas inflamatórias em doentes com idade pediátrica. Porém, a experiência resultante do seguimento a longo-prazo dos doentes adultos sob terapêutica com agentes anti-TNFs tem identificado a ocorrência de infecções e de reacções imuno-mediadas possivelmente relacionadas com o uso destes fármacos.

Objectivos

Avaliar a segurança a longo prazo do uso de agentes anti-TNF em doentes em idade pediátrica com patologia reumática inflamatória, seguidos na consulta de Reumatologia pediátrica do Hospital de Santa Maria, em Lisboa.

Metodologia

A recolha e análise dos dados foi efectuada através do Reuma.pt, um registo electrónico associado a uma base de dados desenvolvida pela Sociedade Portuguesa de Reumatologia. Esta avaliação foi baseada em todos os doentes com patologias reumáticas inflamatórias, seguidos no Serviço de Reumatologia do Hospital de Santa Maria, em Lisboa, que iniciaram terapêutica com agente anti-TNF antes dos 18 anos de idade.

Resultados

- 24 doentes: 15 sexo feminino (62,5%) e 9 do sexo masculino (37,5%)
- Idade média de 16,3 ± 5,7 anos
- Tempo médio de doença de 9,6 ± 6,0 anos
- Duração média de terapêutica com biológico de 42,7 ± 34,6 meses.

% DE DOENTES SOB TERAPÊUTICA COM ANTI-TNF

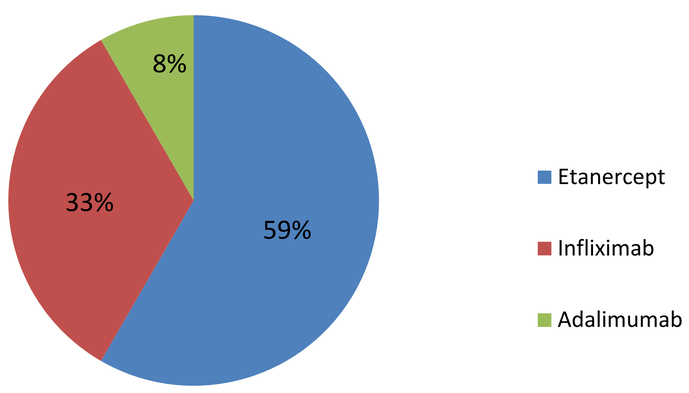

Gráfico 1 – doentes sob terapêutica com Anti-TNF

24 doentes
- 22 com Artrite idiopática Juvenil
- 1 com Poliarterite nodosa
- 1 com Uveíte idiopática

EVENTOS ADVERSOS POR DOENTES-ANO

	Etanercept (N=14)	Infliximab (N=8)	Adalimumab (N=2)
Exposição (doentes-ano)	62,1	19,2	1,98
Eventos adversos (doentes-ano)	0,05	1,25	0,5

Tabela 1 – valores em doente-ano

GRAVIDADE DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS COM ANTI-TNF N=28

		ETN (n=3)	IFX (n=24)	ADA (n=1)	TOTAL (n=28)	
Intensidade	Ligeira a Moderada	3	23	0	26	28
	Grave	0	1	1	2	
Eventos que levaram à suspensão definitiva do fármaco		0	1	1	2	
Eventos que levaram à morte		0	0	0	0	

Tabela 2 – valores em nº absoluto ETN – etanercept; IFX – Infliximab; ADA - Adalimumab

EVENTOS ADVERSOS LIGEIROS A MODERADOS (N=26)

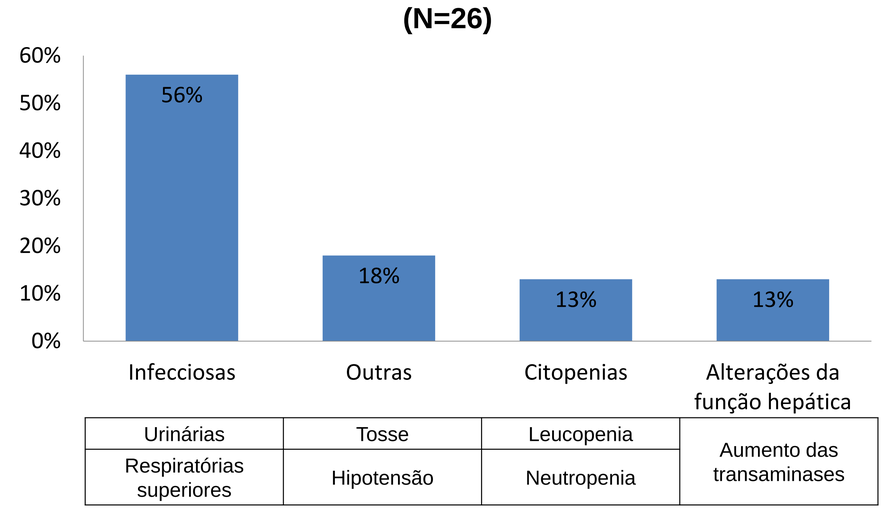

Gráfico 2 – eventos adversos ligeiros a moderados

EVENTOS ADVERSOS GRAVES (N=2)

	Evento adverso	Acção tomada
Infliximab	Broncospasmo	Switch para Etanercept
Adalimumab	Tuberculose	Interrupção da terapeutica biológica

Tabela 3 – eventos adversos graves

Nº DE DOENTES A INICIAR ANTI-TNF POR CADA ANO

ANO	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Nº DE DOENTES	1	1	1	1	2	1	2	4	3	3	5

Tabela 4 – nº de doentes com idade <18 anos (nº absoluto) que iniciaram terapeutica com anti-TNF em cada ano

Conclusões

Sem registo da ocorrência de neoplasias, linfomas, doenças desmielinizantes ou mortes em 11 anos de terapêutica biológica. Reduzido número de eventos adversos graves.

Estes dados confirmam um perfil de segurança aceitável na utilização de terapêutica anti-TNF nos doentes em idade pediátrica.

Referências

- Giannini, E., Ilowite T., Lovell D., et al. Long-Term Safety and Effectiveness of Etanercept in Children With Selected Categories of Juvenile Idiopathic arthritis. Arthritis Rheum 2009 pp 2794–2804
- Oliveira E, et al. Indicações e efeitos adversos das drogas anti-TNF em Reumatologia Pediátrica: Experiência de um Centro. Acta Reum Port 2007. 32, 139-150

O Reuma.pt foi desenvolvido com o apoio da Abbott, Bristol-Myers Squibb, Merck Sharp & Dohme, Pfizer, Roche e UCB.

raquelpcmarques@gmail.com