

# RELATÓRIO DE EXECUÇÃO

**DEZEMBRO DE 2014** 







# RELATÓRIO DE EXECUÇÃO



#### **APOIO NO ANO DE 2014**









**DEZEMBRO DE 2014** 





## Índice

| Introdução   |     |
|--|-----|
| PARTE I - Relatório de dados gerais                  | 3   |
| N.º de centros, doentes e consultas                  | 3   |
| Caracterização dos doentes                           | 16  |
| Terapêuticas   | 22  |
| Segurança  | 31  |
| Tuberculose  | 44  |
| PARTE II - Relatórios de eficácia por diagnóstico    | 47  |
| Artrite Reumatóide                                   | 48  |
| Espondilite Anquilosante                             | 61  |
| Artrite Psoriática                                   |     |
| Artrite Idiopática Juvenil                           |     |
| Lúpus Eritematoso Sistémico                          | 95  |
| Vasculites   | 97  |
| Artrites iniciais                                    | 99  |
| Outros Diagnósticos (adultos)                        | 101 |
| PARTE III - Relatórios de segurança por diagnóstico  | 104 |
| Artrite Reumatóide                                   | 105 |
| Espondilite Anquilosante                             | 113 |
| Artrite Psoriática                                   | 119 |
| Artrite Idiopática Juvenil                           | 125 |
| PARTE IV - Relatórios de tuberculose por diagnóstico | 131 |
| Artrite Reumatóide                                   | 132 |
| Espondilite Anquilosante                             | 133 |
| Artrite Psoriática                                   | 134 |
| Artrite Idiopática Juvenil                           | 135 |





# Introdução

O Reuma.pt é o registo nacional de doentes reumáticos, observacional, prospectivo, de duração indeterminada, concebido e promovido pela Sociedade Portuguesa de Reumatologia (SPR). O seu desenvolvimento foi iniciado em 2006 e em Junho de 2008 foi disponibilizada a primeira versão para inserção de dados, instalada em servidores hospitalares ou em computadores portáteis da SPR.

A concepção do Reuma.pt baseou-se nalguns princípios fundamentais: ser o Registo Nacional de todos os doentes e doenças reumáticas; servir como um processo clínico electrónico, evitando a duplicação do trabalho médico no registo de dados; fornecer aos médicos e centros, de uma forma simples e rápida, dados clínicos e uma métrica que permite responder a questões administrativas e servir de apoio à decisão clínica; promover o aumento do conhecimento e da investigação em Reumatologia; ser um promotor da melhoria dos cuidados de saúde prestados aos doentes reumáticos.

Desde Abril de 2012 o Reuma.pt funciona online numa plataforma web.

Actualmente estão disponíveis protocolos de registo para doentes com artrite reumatóide (AR), espondilartropatias, incluindo a espondilite anquilosante (EA), artrite psoriática (AP), artrite idiopática juvenil (AIJ), lúpus eritematoso sistémico (LES), síndromes autoinflamatórias (SAI), artrites iniciais (AI), vasculites e dois protocolos genéricos para registo de dados de outras doenças reumáticas de crianças e adultos. O protocolo de osteoartrose (OA) está em fase de testes e encontra-se em desenvolvimento o protocolo para registo de doentes com esclerodermias.

A versão inglesa de todos os protocolos acima descritos está disponível desde 2014.

Em 2013 foi desenvolvida a plataforma de acesso para auto-preenchimento de questionários pelo doente. O doente tem agora acesso a uma área privada onde lhe são apresentados os questionários adequados à sua patologia. As respostas são depois carregadas automaticamente na página da consulta.

Encontram-se igualmente disponíveis inúmeras outras funcionalidades, como a partilha de dados clínicos entre os centros, a emissão automática de relatórios estatísticos por centro, a lista de inconsistências, a possibilidade de se pesquisarem características demográficas e clinicas através de filtros, a emissão de cartas-tipo para o médico de família e para o centro de diagnóstico pneumológico, bem como funcionalidades para a criação e visualização de *checklists*, lembretes e alarmes.

Foi também desenvolvida uma ferramenta que permite conduzir ensaios clínicos no ambiente Reuma.pt e que inclui a aleatorização do doente, o CRF electrónico e a dispensa de medicação pela farmácia.

O Reuma.pt foi suportado no ano de 2014 por *unrestricted grants* dos Laboratórios Abbvie, Merck Sharp & Dohme, Pfizer e Roche.





Nas páginas seguintes apresentamos a análise descritiva dos dados introduzidos até ao final do ano de 2014. Tem-se registado um progressivo aumento do número de centros e de doentes no Reuma.pt, bem como da qualidade dos dados inseridos. Paralelamente, para além de projectos de investigação com dados locais, estão a ser desenvolvidos vários trabalhos de investigação tendo como suporte a análise de dados nacionais do Reuma.pt, nomeadamente:

| Projecto de Investigação   | Investigador Principal |
|--|------------------------|
| Reuma.pt/ Vasculitis: The Portuguese Vasculitis Register   | Cristina Ponte         |
| Predictors of response to TNF-α blockers in patients with polyarticular psoriatic                    | José António Pereira   |
| arthritis  | da Silva               |
| Disease course and adult outcomes of childhood-onset rheumatic diseases                              | Filipa O. Ramos        |
| Tuberculosis risk and prevention in Rheumatic Patients Treated with Biological Therapy               | Vasco C. Romão         |
| Physicians' attitudes in serologically active clinically quiescent systemic lupus                    | Maria José Santos      |
| Lupus eritematoso sistémico em Portugal: Caracterização de subpopulações                             | Maria João Gonçalves   |
| com início precoce e tardio de doença  | e Sandra Sousa         |
| Project T2T Portugal 2014-2016: T2T Monitor  | José António Pereira   |
| ·  | da Silva               |
| Drug survival and predictive factors for retention of TNF-α blockers in patients                     | Jaime C. Branco        |
| with ankylosing spondylitis  | Gairre G. Brance       |
| Influence of Body Mass Index in Response to Biologic therapy in Rheumatoid Arthritis                 | Ana Rodrigues          |
| Post-transcriptional regulation of biological drugs response in patients with rheumatoid arthritis   | Helena Canhão          |
| Damage assessment and its association with clinical and laboratory risk factors of patients with SLE | Maria José Santos      |
| A comparison of sensitivity between ACR 1997 and SLICC 2012 for SLE                                  | Luis Inês              |
| The Reality of Juvenile Idiopathic Arthritis in Portugal   | Ana Filipa Mourão      |
| Project GWAS SPR   | Helena Canhão          |
| The performance of the ASDAS in patients under biological therapies                                  | Sofia Ramiro           |





## PARTE I - Relatório de dados gerais

#### N.º de centros, doentes e consultas

Podemos verificar na **Tabela 1** que, a 31 de Dezembro de 2014, estavam registados no Reuma.pt **12122 doentes** e **80213 consultas**.

Tabela 1 – Totais de doentes e consultas por diagnóstico e tipo de tratamento

| Doença        |         | êutica actual<br>ntes biológio |       |         | nento actua<br>oduladores o |       |         | Total     |       |
|---------------|---------|--------------------------------|-------|---------|-----------------------------|-------|---------|-----------|-------|
|               | Doentes | Consultas                      | Média | Doentes | Consultas                   | Média | Doentes | Consultas | Média |
| AR            | 1469    | 23469                          | 15,98 | 3533    | 16336                       | 4,62  | 5002    | 39805     | 7,96  |
| EA            | 846     | 11812                          | 13,96 | 1167    | 3573                        | 3,06  | 2013    | 15385     | 7,64  |
| AP            | 466     | 5855                           | 12,56 | 695     | 2498                        | 3,59  | 1161    | 8353      | 7,19  |
| AIJ           | 287     | 3571                           | 12,44 | 899     | 5380                        | 5,98  | 1186    | 8951      | 7,55  |
| LES           | 40      | 500                            | 12,50 | 1554    | 4195                        | 2,70  | 1594    | 4695      | 2,95  |
| SAI           | 14      | 189                            | 13,50 | 83      | 111                         | 1,34  | 97      | 300       | 3,09  |
| Art. Iniciais | 2       | 16                             | 8,00  | 94      | 444                         | 4,72  | 96      | 460       | 4,79  |
| Vasculites    | 17      | 204                            | 12,00 | 254     | 352                         | 1,39  | 271     | 556       | 2,05  |
| Out. Juvenis  | 5       | 54                             | 10,80 | 179     | 263                         | 1,47  | 184     | 317       | 1,72  |
| Out. Adultos  | 27      | 195                            | 7,22  | 491     | 1196                        | 2,44  | 518     | 1391      | 2,69  |
| Total         | 3173    | 45865                          | 14,45 | 8949    | 34348                       | 3,84  | 12122   | 80213     | 6,62  |

Legenda:

AR Artrite reumatóide
EA Espondilite anquilosante
AP Artrite psoriática
AIJ Artrite idiopática juvenil
LES Lúpus eritematoso sistémico
SAI Síndromes autoinflamatórios

Art. Iniciais Artrites iniciais

Out. Juvenis Outros diagnósticos juvenis

Out. Adultos Outros diagnósticos em doentes adultos

Nas **Tabelas 2 e 3** são identificados 69 centros com dados inseridos no Reuma.pt, 6 dos quais no Brasil (**Figura 1**), os quais já registaram 1187 consultas. Entre os centros registados no Reuma.pt, há hospitais universitários e diversos outros centros públicos e privados, representando as áreas da reumatologia e da pediatria. Os indicadores relativos aos totais de centros, doentes e consultas têm vindo a crescer consistentemente, tal como ilustrado nas **Figuras 2 a 8**.





Tabela 2 – Totais de doentes por centro e por diagnóstico

| Contra  | P   | \R   | E   | Α    | F   | AΡ   | P   | /II  | L    | ES   | , i | Al   | S   | SAI  | Va  | asc  | Juv | enis | Adı | ultos |
|---|-----|------|-----|------|-----|------|-----|------|------|------|-----|------|-----|------|-----|------|-----|------|-----|-------|
| Centro -  | Bio | Conv | Bio | Conv | Bio | Conv | Bio | Conv | Bio  | Conv | Bio | Conv | Bio | Conv | Bio | Conv | Bio | Conv | Bio | Conv  |
|   |     |      |     |      |     |      |     | No   | orte |      |     |      |     |      |     |      |     |      |     |       |
| Centro Hospitalar do Médio-Ave, Unid. Famalicão |     |      |     |      |     |      | 12  | 21   |      | 1    |     |      |     |      |     |      | 1   | 8    |     |       |
| Centro Hospitalar Entre o Douro e Vouga         | 27  | 125  | 24  | 101  | 13  | 35   |     |      |      |      |     | 1    |     |      |     |      |     |      |     |       |
| CH Trás-os-Montes e Alto Douro, H Vila Real     | 3   | 5    | 8   | 3    | 2   |      |     |      |      |      |     |      |     |      |     |      |     |      |     |       |
| Clínica de Reumatologia - Lopes Vaz             | 10  | 1    | 6   |      | 3   |      |     |      |      |      |     |      |     |      |     |      |     |      |     |       |
| Clínica de Santa Tecla – Braga                  | 4   | 1    | 3   | 1    | 3   | 1    |     |      |      |      |     |      |     |      |     |      |     |      |     |       |
| Clínica Médica Feirense                         | 3   | 1    |     |      | 4   |      |     |      |      |      |     |      |     |      |     |      |     |      |     |       |
| Cons. Reumatologia Dr. António Aroso Dias       | 8   | 1    | 2   |      |     |      |     |      |      |      |     |      |     |      |     |      |     |      |     |       |
| Hospital da Arrábida                            | 4   | 1    | 3   | 2    | 2   |      |     |      |      |      |     |      |     |      |     |      |     |      |     |       |
| Hospital de São João – Porto                    | 185 | 50   | 108 | 47   | 47  | 13   | 7   | 14   | 2    | 177  |     |      |     |      | 2   | 36   |     | 1    |     |       |
| Hospital de Vila Nova de Gaia                   | 22  | 34   | 6   | 9    | 2   | 8    |     | 1    | 1    | 6    |     |      |     |      |     | 3    |     | 1    |     | 3     |
| Unidade Imunologia Clinica, CHPorto             |     |      | 1   |      |     |      | 22  | 4    |      |      |     |      |     |      |     |      |     |      |     |       |
| Unidade Local de Saúde do Alto Minho            | 72  | 154  | 39  | 33   | 40  | 30   | 11  | 22   |      | 67   |     | 3    |     |      |     | 43   |     |      |     | 2     |
|   |     |      |     |      |     |      |     | Ce   | ntro |      |     |      |     |      |     |      |     |      |     |       |
| Centro de Diagnóstico de Tomar                  | 1   |      |     |      |     |      |     |      |      |      |     |      |     |      |     |      |     |      |     |       |
| Centro Hospitalar da Cova da Beira              | 22  | 107  | 15  | 27   | 3   | 20   | 4   | 2    |      | 15   |     |      |     |      |     |      |     |      |     | 35    |
| Centro Hospitalar das Caldas da Rainha          | 9   | 5    | 2   | 1    |     |      |     |      |      |      |     |      |     |      |     |      |     |      |     |       |
| Centro Hospitalar de S. Francisco               | 3   | 8    |     | 15   | 5   | 9    |     |      |      | 3    |     |      |     |      |     |      |     |      |     | 1     |
| Centro Hospitalar Médio Tejo - Unid. Tomar      | 23  | 1    | 28  | 2    | 4   |      | 2   |      |      | 1    |     |      | 1   |      |     |      |     |      |     |       |
| Centro Hospitalar Tondela - Viseu E.P.E.        | 42  | 259  | 27  | 154  | 12  | 69   | 1   | 4    |      | 27   |     |      |     |      |     |      |     |      |     | 21    |
| Centro Médico e Enfermagem Abrantes             | 1   |      | 1   |      |     |      |     |      |      |      |     |      |     |      |     |      |     |      |     |       |
| Clínica de São Cosme                            | 1   |      |     |      |     |      |     |      |      |      |     |      |     |      |     |      |     |      |     |       |
| Clínica Reumatológica de Coimbra                | 19  | 108  |     |      | 3   |      |     |      |      |      |     |      |     |      |     |      |     |      |     |       |
| Consultórios Médicos de Caldas da Rainha        |     | 6    |     | 1    | 1   | 1    |     |      |      |      |     |      |     |      |     |      |     |      |     |       |
| Hospital da Universidade de Coimbra             | 175 | 645  | 72  | 16   | 43  | 64   | 17  | 2    | 6    | 378  | 2   | 88   | 3   | 1    | 2   | 30   |     | 1    | 7   | 75    |
| Hospital Infante D. Pedro - Aveiro              | 22  | 12   | 26  | 9    | 27  | 7    | 1   |      |      | 25   |     |      |     |      |     |      |     |      |     |       |





| Hospital Pediátrico Carmona da Mota           |     |     | 1   | 1   |    |     | 37 | 45  |     |     | <br>  |   |    |   |    | 1 |     |   |     |
|---|-----|-----|-----|-----|----|-----|----|-----|-----|-----|-------|---|----|---|----|---|-----|---|-----|
| Hospital Sousa Martins – ULS Guarda           | 1   |     | 2   |     |    |     |    |     |     |     | <br>  |   |    |   |    |   |     |   |     |
| Médico Ourém - Serviços Médicos e Paramédicos |     |     | 3   |     | 3  |     |    |     |     |     | <br>  |   |    |   |    |   |     |   |     |
| REUMAVISEU                                    |     | 43  |     | 23  |    | 13  |    | 1   |     |     | <br>  |   |    |   |    |   |     |   |     |
| SBSI – SAMS Tomar                             | 3   |     | 1   |     |    |     |    |     |     |     | <br>  |   |    |   |    |   |     |   |     |
| Sta. Casa Misericórdia Montemor-o-Velho       | 1   |     | 2   |     | 1  |     |    |     |     |     | <br>  |   |    |   |    |   |     |   |     |
| Ucardio Venio                                 | 2   |     | 1   |     |    |     |    |     |     |     | <br>  |   |    |   |    |   |     |   |     |
| ULS de Castelo Branco - Unid. Reumatologia    |     |     |     | 1   |    |     |    |     |     | 8   | <br>  |   |    |   | 2  |   |     |   |     |
| ots de castelo Branco Onia. Reamatologia      |     |     |     |     |    |     |    | G   | Sul | 0   |       |   |    |   |    |   |     |   |     |
| British Hospital - Hospital de Dia            | 2   | 1   | 2   |     | 6  |     | 1  |     |     |     | <br>  |   |    |   |    |   |     |   |     |
| Casa dos Marcos                               |     |     |     |     |    |     |    |     |     |     | <br>  |   |    |   |    |   | 7   |   | 14  |
| Clínica CUF Alvalade                          | 3   | 4   | 1   | 2   | 2  |     |    |     |     |     | <br>  |   |    |   |    |   |     |   |     |
| Clinica de Reumatologia de Lisboa             | 2   | 16  |     | 3   | 1  | 3   |    |     |     |     | <br>  |   |    |   |    |   |     |   |     |
| Clínica de São Cristovão - ASMECL             | 2   | 2   |     | 1   |    |     |    |     |     |     | <br>  |   |    |   |    |   |     |   |     |
| Clínica Reumatológica Dr. Melo Gomes          | 40  | 241 | 2   | 136 | 7  | 113 | 47 | 332 |     | 51  | <br>  |   | 1  |   |    |   |     |   |     |
| Clínica Roma                                  | 5   | 7   |     |     | 2  | 3   |    |     |     |     | <br>  |   |    |   |    |   |     |   |     |
| Hospital Beatriz Ângelo                       | 1   | 9   |     |     |    | 1   |    |     |     |     | <br>  |   |    |   |    |   |     |   |     |
| Hospital Beatriz Ângelo - Pediatria           |     |     | 1   |     |    |     | 1  | 9   |     | 1   | <br>  |   |    |   |    |   |     |   |     |
| Hospital CUF Descobertas                      | 4   | 36  | 13  | 39  | 15 | 12  | 1  |     |     | 3   | <br>  |   |    |   |    |   |     |   |     |
| Hospital CUF Infante Santo                    |     | 3   |     |     |    |     |    |     |     |     | <br>  |   |    |   |    |   |     |   |     |
| Hospital da Luz                               | 5   |     |     | 2   | 3  |     | 2  | 6   |     |     | <br>  |   |    |   |    |   | 5   | 1 |     |
| Hospital de Faro                              | 40  | 16  | 39  | 14  | 13 | 4   | 3  | 2   | 1   | 22  | <br>  |   |    | 1 | 11 |   |     | 1 |     |
| Hospital de Santa Maria                       | 224 | 494 | 143 | 190 | 91 | 165 | 52 | 155 | 18  | 237 | <br>  | 7 | 37 | 5 | 89 | 3 | 150 | 8 | 166 |
| Hospital do Espírito Santo de Évora           | 4   | 4   | 2   |     |    | 1   |    |     |     |     | <br>  |   |    |   |    |   |     |   |     |
| Hospital dos Lusíadas                         | 7   | 2   | 4   | 4   |    |     |    | 1   |     |     | <br>  |   |    |   |    |   |     |   |     |
| Hospital Egas Moniz                           | 95  | 330 | 54  | 77  | 25 | 36  | 1  | 12  | 3   | 112 | <br>  |   | 1  |   | 26 |   |     | 7 | 4   |
| Hospital Fernando Fonseca - Pediatria         |     |     |     |     |    |     | 1  | 10  |     | 1   | <br>  | 1 |    |   |    |   |     |   |     |
| Hospital Garcia de Orta                       | 122 | 213 | 80  | 68  | 31 | 37  | 15 | 38  | 8   | 170 | <br>1 | 1 |    | 7 | 14 |   |     | 3 | 7   |
| Hospital Militar Principal                    | 3   | 1   |     |     | 1  | 1   |    |     |     |     | <br>  |   |    |   |    |   |     |   |     |
| Hospital Particular Algarve - Faro            |     | 9   |     |     |    | 1   |    |     |     |     | <br>1 |   |    |   |    |   |     |   |     |
| Hospital Particular de Almada                 |     | 1   |     | 1   |    |     |    |     |     |     | <br>  |   |    |   |    |   |     |   |     |
| Hospital Vila Franca de Xira                  |     |     |     |     |    |     |    | 1   |     | 1   | <br>  |   |    |   |    |   |     |   |     |
| Instituto Português de Reumatologia           | 179 | 346 | 102 | 142 | 43 | 16  |    | 6   |     | 215 | <br>  |   |    |   |    |   |     |   |     |
| J Alberto Pereira da Silva                    | 1   |     |     |     |    |     |    |     |     |     | <br>  |   |    |   |    |   |     |   |     |





| PT-ACS  | 2    |      | 3   |      |     |     |     |     |      |      |   |    |    |    |    |     |   |     |    |     |
|---|------|------|-----|------|-----|-----|-----|-----|------|------|---|----|----|----|----|-----|---|-----|----|-----|
| SBSI – SAMS Lisboa                                |      |      |     | 2    |     | 1   |     |     |      |      |   |    |    |    |    |     |   |     |    |     |
| Unid. Reuma. Pediátrica - Hosp. Dona Estefânia    |      |      |     |      |     |     | 7   | 30  |      | 1    |   |    | 1  | 43 |    |     |   | 6   |    |     |
| Viana de Queiroz                                  | 18   | 133  | 8   | 36   | 4   | 12  |     |     |      | 14   |   |    |    |    |    |     |   |     |    | 163 |
|   |      |      |     |      |     |     |     | III | has  |      |   |    |    |    |    |     |   |     |    |     |
| Hospital Central do Funchal                       | 17   | 2    | 3   |      | 2   |     |     | 15  |      | 1    |   |    |    |    |    |     |   |     |    |     |
| Hospital do Divino Espirito Santo                 | 31   | 97   | 9   | 5    | 7   | 19  | 8   | 33  | 1    | 20   |   |    |    |    |    |     |   |     |    |     |
|   |      |      |     |      |     |     |     | Br  | asil |      |   |    |    |    |    |     |   |     |    |     |
| Faculdade Medicina Botucatu - UNESP               |      |      |     |      |     |     |     | 4   |      |      |   |    |    |    |    |     |   |     |    |     |
| Fundação Arnaldo Vieira de Carvalho - ISCM SP     |      |      |     |      |     |     |     | 19  |      |      |   |    |    |    |    |     |   |     |    |     |
| Hosp. das Clínicas - Fac. Med. Ribeirão Preto USP |      |      |     |      |     |     | 11  | 17  |      |      |   |    |    |    |    |     |   |     |    |     |
| Inst. Criança Departamento de Pediatria - FMUSP   |      |      |     |      |     |     | 8   | 46  |      |      |   |    |    |    |    |     |   |     |    |     |
| Inst. Pueri. e Pediatria Martagão Gesteira - UFRJ |      |      |     |      |     |     | 14  | 36  |      |      |   |    |    |    |    |     |   |     |    |     |
| Universidade Federal de São Paulo                 |      |      |     |      |     |     | 2   | 11  |      |      |   |    |    |    |    |     |   |     |    |     |
| Totais  | 1470 | 3534 | 847 | 1168 | 471 | 695 | 288 | 899 | 40   | 1557 | 2 | 94 | 14 | 83 | 17 | 254 | 5 | 179 | 27 | 491 |

Bio = Tem biológico activo (3181 doentes, 8 dos quais partilhados entre centros)

Conv = Não tem biológico activo (8954 doentes, 5 dos quais partilhados entre centros)

Total: 12135 doentes (13 dos quais partilhados entre centros)

NOTA: Neste quadro, os doentes partilhados entre centros estão totalizados em ambos os centros que os partilham.





Tabela 3 – Totais de consultas por centro e por diagnóstico

| Control   | F    | AR   | Е    | A    | P   | <b>ΛP</b> | А   | /IJ  | L     | ES   | 1   | AI   | 5   | SAI  | V   | asc  | Juv | enis | Adı | ultos |
|---|------|------|------|------|-----|-----------|-----|------|-------|------|-----|------|-----|------|-----|------|-----|------|-----|-------|
| Centro  | Bio  | Conv | Bio  | Conv | Bio | Conv      | Bio | Conv | Bio   | Conv | Bio | Conv | Bio | Conv | Bio | Conv | Bio | Conv | Bio | Conv  |
|   |      |      |      |      |     |           |     |      | Nort  | e    |     |      |     |      |     |      |     |      |     |       |
| Centro Hospitalar do Médio-Ave, Unid. Famalicão |      |      |      |      |     |           | 42  | 24   |       | 1    |     |      |     |      |     |      | 2   | 8    |     |       |
| Centro Hospitalar Entre o Douro e Vouga         | 160  | 319  | 120  | 211  | 59  | 88        |     |      |       |      |     | 2    |     |      |     |      |     |      |     |       |
| CH Trás-os-Montes e Alto Douro, H Vila Real     | 5    | 4    | 11   | 4    | 3   |           |     |      |       |      |     |      |     |      |     |      |     |      |     |       |
| Clínica de Reumatologia - Lopes Vaz             | 57   | 2    | 23   |      | 20  |           |     |      |       |      |     |      |     |      |     |      |     |      |     |       |
| Clínica de Santa Tecla – Braga                  | 39   | 6    | 13   | 1    | 17  | 2         |     |      |       |      |     |      |     |      |     |      |     |      |     |       |
| Clínica Médica Feirense                         | 7    | 1    |      |      | 12  |           |     |      |       |      |     |      |     |      |     |      |     |      |     |       |
| Cons. Reumatologia Dr. António Aroso Dias       | 80   | 6    | 18   |      |     |           |     |      |       |      |     |      |     |      |     |      |     |      |     |       |
| Hospital da Arrábida                            | 19   | 1    | 11   | 2    | 7   |           |     |      |       |      |     |      |     |      |     |      |     |      |     |       |
| Hospital de São João – Porto                    | 1974 | 166  | 1034 | 162  | 455 | 35        | 23  | 34   | 5     | 313  |     |      |     |      | 2   | 36   |     | 1    |     |       |
| Hospital de Vila Nova de Gaia                   | 90   | 64   | 18   | 15   | 2   | 8         |     | 1    | 3     | 11   |     |      |     |      |     | 5    |     | 1    |     | 5     |
| Unidade Imunologia Clinica, CHPorto             |      |      | 4    |      |     |           | 193 | 36   |       |      |     |      |     |      |     |      |     |      |     |       |
| Unidade Local de Saúde do Alto Minho            | 1155 | 784  | 618  | 167  | 638 | 261       | 150 | 54   |       | 76   |     | 27   |     |      |     | 43   |     |      |     | 4     |
|   |      |      |      |      |     |           |     |      | Centr | о    |     |      |     |      |     |      |     |      |     |       |
| Centro de Diagnóstico de Tomar                  | 4    |      |      |      |     |           |     |      |       |      |     |      |     |      |     |      |     |      |     |       |
| Centro Hospitalar da Cova da Beira              | 357  | 538  | 247  | 96   | 29  | 109       | 45  | 8    |       | 79   |     |      |     |      |     |      |     |      |     | 132   |
| Centro Hospitalar das Caldas da Rainha          | 74   | 19   | 7    | 1    |     |           |     |      |       |      |     |      |     |      |     |      |     |      |     |       |
| Centro Hospitalar de S. Francisco               | 19   | 10   |      | 22   | 19  | 7         |     |      |       | 3    |     |      |     |      |     |      |     |      |     | 1     |
| Centro Hospitalar Médio Tejo - Unid. Tomar      | 114  | 1    | 104  |      | 14  |           | 8   |      |       |      |     |      | 1   |      |     |      |     |      |     |       |
| Centro Hospitalar Tondela - Viseu E.P.E.        | 469  | 1321 | 187  | 465  | 104 | 270       | 5   | 12   |       | 82   |     |      |     |      |     |      |     |      |     | 70    |
| Centro Médico e Enfermagem Abrantes             | 1    |      | 6    |      |     |           |     |      |       |      |     |      |     |      |     |      |     |      |     |       |
| Clínica de São Cosme                            | 1    |      |      |      |     |           |     |      |       |      |     |      |     |      |     |      |     |      |     |       |
| Clínica Reumatológica de Coimbra                | 236  | 641  |      |      | 22  |           |     |      |       |      |     |      |     |      |     |      |     |      |     |       |
| Consultórios Médicos de Caldas da Rainha        |      | 8    |      | 2    | 7   | 10        |     |      |       |      |     |      |     |      |     |      |     |      |     |       |
| Hospital da Universidade de Coimbra             | 3732 | 1657 | 1260 | 24   | 633 | 100       | 231 | 3    | 95    | 1832 | 16  | 403  | 38  | 1    | 27  | 32   |     | 1    | 54  | 106   |
| Hospital Infante D. Pedro – Aveiro              | 297  | 87   | 234  | 27   | 299 | 40        | 4   |      |       | 34   |     |      |     |      |     |      |     |      |     |       |
| Hospital Pediátrico Carmona da Mota             |      |      | 3    | 3    |     |           | 202 | 62   |       |      |     |      |     |      |     |      | 2   |      |     |       |





| Hospital Sousa Martins – ULS Guarda           | 1    |      | 2    |     |      |     |      |      |     |     | <br>   |     |    |     |     |    |     |    |     |
|---|------|------|------|-----|------|-----|------|------|-----|-----|--------|-----|----|-----|-----|----|-----|----|-----|
| Médico Ourém - Serviços Médicos e Paramédicos |      |      | 13   |     | 11   |     |      |      |     |     | <br>   |     |    |     |     |    |     |    |     |
| REUMAVISEU                                    |      | 46   |      | 23  |      | 13  |      | 1    |     |     | <br>   |     |    |     |     |    |     |    |     |
| SBSI – SAMS Tomar                             | 9    |      | 4    |     |      |     |      |      |     |     | <br>   |     |    |     |     |    |     |    |     |
| Sta. Casa Misericórdia Montemor-o-Velho       | 6    |      | 9    |     | 4    |     |      |      |     |     | <br>   |     |    |     |     |    |     |    |     |
| Ucardio                                       | 6    |      | 3    |     |      |     |      |      |     |     | <br>   |     |    |     |     |    |     |    |     |
| ULS de Castelo Branco - Unid. Reumatologia    |      |      |      | 1   |      |     |      |      |     | 9   | <br>   |     |    |     | 2   |    |     |    |     |
|   |      |      |      |     |      |     |      |      | Sul |     |        |     |    |     |     |    |     |    |     |
| British Hospital - Hospital de Dia            | 3    | 4    | 3    |     | 10   |     |      |      |     |     | <br>   |     |    |     |     |    |     |    |     |
| Casa dos Marcos                               |      |      |      |     |      |     |      |      |     |     | <br>   |     |    |     |     |    | 7   |    | 16  |
| Clínica CUF Alvalade                          | 32   | 9    | 6    | 2   | 18   |     |      |      |     |     | <br>   |     |    |     |     |    |     |    |     |
| Clinica de Reumatologia de Lisboa             | 23   | 45   |      | 4   | 5    | 6   |      |      |     |     | <br>   |     |    |     |     |    |     |    |     |
| Clínica de São Cristovão - ASMECL             | 14   | 3    |      | 2   |      |     |      |      |     |     | <br>   |     |    |     |     |    |     |    |     |
| Clínica Reumatológica Dr. Melo Gomes          | 954  | 2758 | 33   | 186 | 72   | 268 | 993  | 2576 |     | 14  | <br>   |     | 1  |     |     |    |     |    |     |
| Clínica Roma                                  | 41   | 13   |      |     | 14   | 3   |      |      |     |     | <br>   |     |    |     |     |    |     |    |     |
| Hospital Beatriz Ângelo                       | 1    | 1    |      |     |      | 2   |      |      |     |     | <br>   |     |    |     |     |    |     |    |     |
| Hospital Beatriz Ângelo - Pediatria           |      |      | 9    |     |      |     | 15   | 38   |     | 3   | <br>   |     |    |     |     |    |     |    |     |
| Hospital CUF Descobertas                      | 36   | 192  | 94   | 176 | 109  | 54  | 6    |      |     | 14  | <br>   |     |    |     |     |    |     |    |     |
| Hospital CUF Infante Santo                    |      | 4    |      |     |      |     |      |      |     |     | <br>   |     |    |     |     |    |     |    |     |
| Hospital da Luz                               | 41   |      |      | 4   | 15   |     | 19   | 9    |     |     | <br>   |     |    |     |     |    | 6   | 6  |     |
| Hospital de Faro                              | 239  | 82   | 222  | 36  | 67   | 12  | 20   | 3    | 4   | 22  | <br>   |     |    | 1   | 13  |    |     | 1  |     |
| Hospital de Santa Maria                       | 5751 | 1784 | 3190 | 626 | 1745 | 721 | 1011 | 1099 | 288 | 680 | <br>   | 133 | 53 | 141 | 179 | 50 | 218 | 48 | 835 |
| Hospital do Espírito Santo de Évora           | 38   | 21   | 18   |     |      | 15  |      |      |     |     | <br>   |     |    |     |     |    |     |    |     |
| Hospital dos Lusíadas                         | 31   | 2    | 11   | 4   |      |     |      | 1    |     |     | <br>   |     |    |     |     |    |     |    |     |
| Hospital Egas Moniz                           | 1826 | 2633 | 799  | 280 | 298  | 216 | 13   | 48   | 37  | 297 | <br>   |     | 1  |     | 27  |    |     | 49 | 11  |
| Hospital Fernando Fonseca - Pediatria         |      |      |      |     |      |     | 3    | 38   |     | 1   | <br>   | 2   |    |     |     |    |     |    |     |
| Hospital Garcia de Orta                       | 3037 | 1511 | 2065 | 381 | 541  | 93  | 195  | 308  | 67  | 437 | <br>10 | 10  |    | 33  | 15  |    |     | 37 | 8   |
| Hospital Militar Principal                    | 15   | 2    |      |     | 3    | 4   |      |      |     |     | <br>   |     |    |     |     |    |     |    |     |
| Hospital Particular Algarve - Faro            |      | 8    |      |     |      | 1   |      |      |     |     | <br>2  |     |    |     |     |    |     |    |     |
| Hospital Particular de Almada                 |      | 1    |      | 2   |      |     |      |      |     |     | <br>   |     |    |     |     |    |     |    |     |
| Hospital Vila Franca de Xira                  |      |      |      |     |      |     |      | 2    |     |     | <br>   |     |    |     |     |    |     |    |     |
| Instituto Português de Reumatologia           | 2048 | 866  | 1294 | 607 | 519  | 50  |      | 7    |     | 220 | <br>   |     |    |     |     |    |     |    |     |
| J Alberto Pereira da Silva                    | 1    |      |      |     |      |     |      |      |     |     | <br>   |     |    |     |     |    |     |    |     |
| PT-ACS  | 2    |      | 8    |     |      |     |      |      |     |     | <br>   |     |    |     |     |    |     |    |     |





| SBSI – SAMS Lisboa                                |       |       |       | 1    |      |      |      |      |       |      |    |     |     |     |     |     |    |     |     |      |
|---|-------|-------|-------|------|------|------|------|------|-------|------|----|-----|-----|-----|-----|-----|----|-----|-----|------|
| Unid. Reuma. Pediátrica - Hosp. Dona Estefânia    |       |       |       |      |      |      | 42   | 114  |       | 1    |    |     | 5   | 55  |     |     |    | 21  |     |      |
| Viana de Queiroz                                  | 81    | 142   | 42    | 25   | 25   | 11   |      |      |       | 16   |    |     |     |     |     |     |    |     |     | 8    |
|   |       |       |       |      |      |      |      |      | Ilhas | 3    |    |     |     |     |     |     |    |     |     |      |
| Hospital Central do Funchal                       | 74    | 2     | 3     |      | 2    |      |      | 15   |       | 3    |    |     |     |     |     |     |    |     |     |      |
| Hospital do Divino Espirito Santo                 | 269   | 572   | 66    | 11   | 57   | 99   | 9    | 42   | 1     | 47   |    |     |     |     |     |     |    |     |     |      |
|   |       |       |       |      |      |      |      |      | Brasi | il   |    |     |     |     |     |     |    |     |     |      |
| Faculdade Medicina Botucatu - UNESP               |       |       |       |      |      |      |      | 5    |       |      |    |     |     |     |     |     |    |     |     |      |
| Fundação Arnaldo Vieira de Carvalho - ISCM SP     |       |       |       |      |      |      |      | 20   |       |      |    |     |     |     |     |     |    |     |     |      |
| Hosp. das Clínicas - Fac. Med. Ribeirão Preto USP |       |       |       |      |      |      | 54   | 70   |       |      |    |     |     |     |     |     |    |     |     |      |
| Inst. Criança Departamento de Pediatria - FMUSP   |       |       |       |      |      |      | 120  | 438  |       |      |    |     |     |     |     |     |    |     |     |      |
| Inst. Pueri. e Pediatria Martagão Gesteira - UFRJ |       |       |       |      |      |      | 155  | 250  |       |      |    |     |     |     |     |     |    |     |     |      |
| Universidade Federal de São Paulo                 |       |       |       |      |      |      | 13   | 62   |       |      |    |     |     |     |     |     |    |     |     |      |
| Totais  | 23469 | 16336 | 11812 | 3573 | 5855 | 2498 | 3571 | 5380 | 500   | 4195 | 16 | 444 | 189 | 111 | 204 | 352 | 54 | 263 | 195 | 1196 |

Bio = Consultas em doentes com biológico activo (45865 consultas)

Conv = Consultas em doentes sem biológico activo (34348 consultas)

Total: 80213 consultas

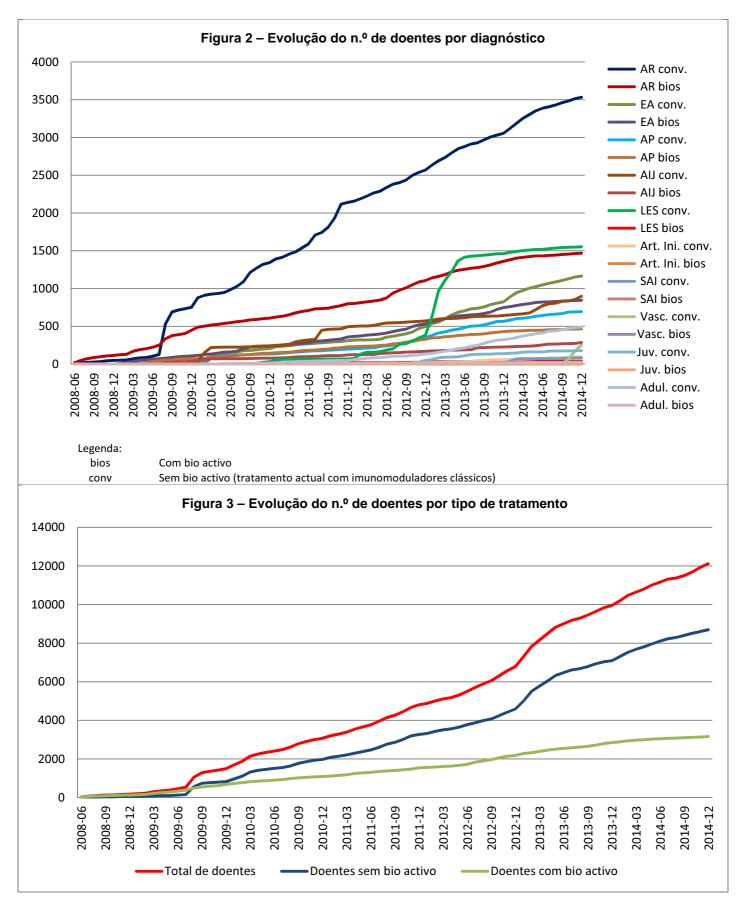






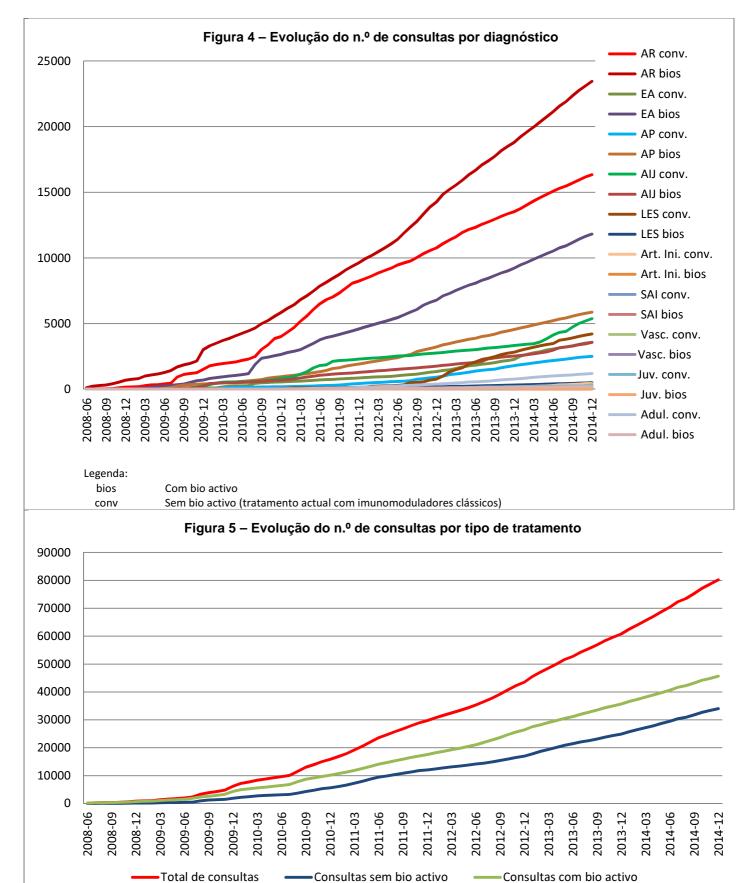
















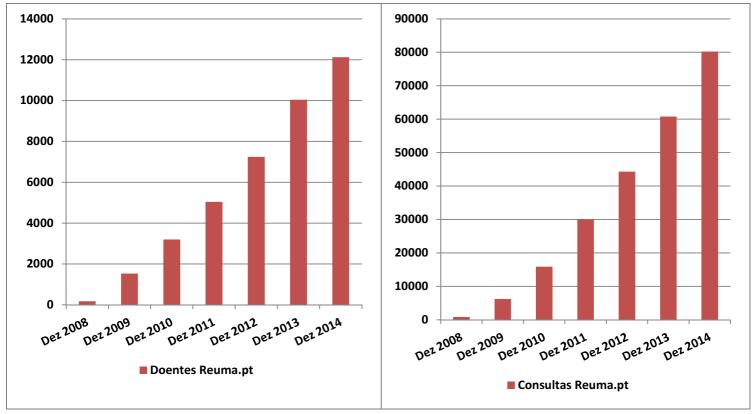


Figura 6 – Evolução anual dos totais de doentes e consultas

A consolidação do Reuma.pt está ilustrada na **Figura 6**, onde se pode verificar que, nos últimos 4 anos, tem havido um crescimento médio superior a 2000 doentes e de cerca de 15000 consultas por ano. As **Figuras 3 e 5** permitem ainda concluir que a versão web veio impulsionar o ritmo de crescimento. De facto, a partir de meados de 2012, é notório um crescimento mais acentuado, quer no número de doentes, quer no número de consultas.

Seguem-se as **Figuras 7 e 8**, onde é ilustrada a evolução anual do n.º de doentes e consultas, quer por diagnóstico quer por tipo de tratamento.

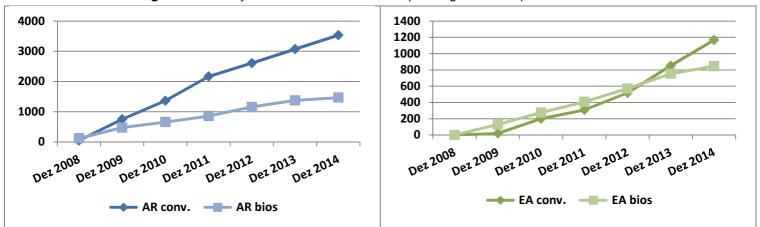
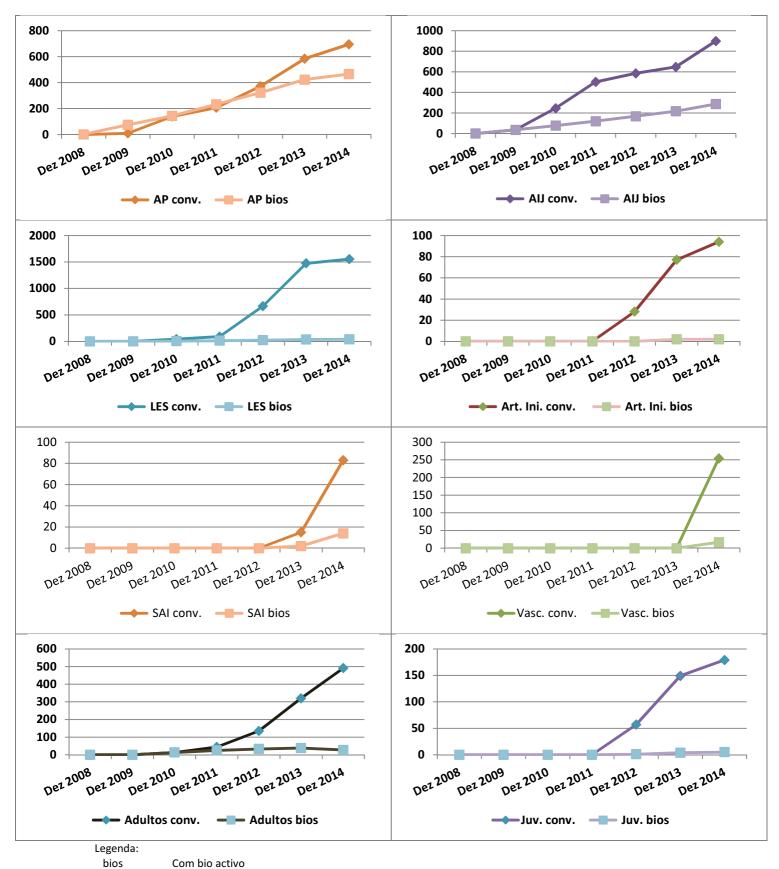


Figura 7 – Evolução anual do n.º de doentes por diagnóstico e tipo de tratamento







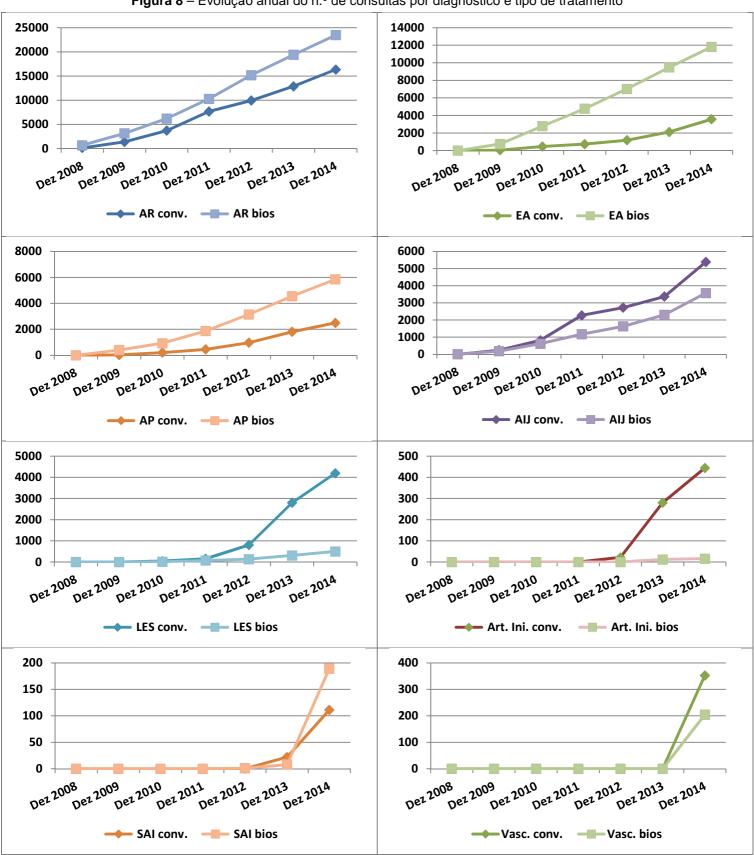
conv

Sem bio activo (tratamento actual com imunomoduladores clássicos)



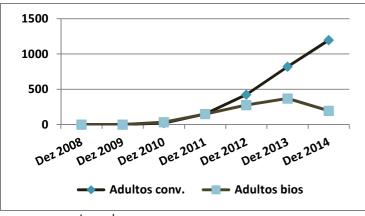


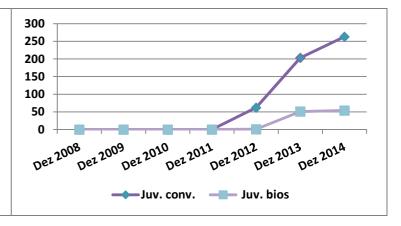
Figura 8 – Evolução anual do n.º de consultas por diagnóstico e tipo de tratamento











Legenda:

bios Com bio activo

conv Sem bio activo (tratamento actual com imunomoduladores clássicos)

#### Caracterização dos doentes

Cerca de 41% dos doentes registados no Reuma.pt têm o diagnóstico de artrite reumatóide e a 16,6% foram diagnosticadas espondilartrites. Na **Tabela 4** verificamos ainda que 70,1% dos doentes são do sexo feminino e que cerca de 26% dos doentes estão actualmente medicados com terapêuticas biológicas.

Na **Tabela 5** podemos verificar que a idade média no início da doença é de cerca de 35 anos e que, na actualidade, a idade média dos doentes é de 51,4 anos. O peso médio destes doentes é de aproximadamente 65 Kg (**Tabela 6**).

A duração média da doença no início do tratamento com terapêuticas biológicas é cerca de 11 anos (**Tabela 7**). Cada doente tem, em média, cerca de 7 consultas registadas e o tempo médio decorrido entre a primeira e última consulta é aproximadamente 2,3 anos (**Tabela 8**).

Tabela 4 - Número total de doentes

| Indicador                                   | Valor | Pct. | Base |
|---|-------|------|------|
| Registados no Reuma.pt:                     | 12122 |      |      |
| Por diagnóstico                             |       |      |      |
| Artrite reumatóide:                         | 5002  | 41,3 | (A)  |
| Espondilartrite:                            | 2013  | 16,6 | (A)  |
| Lúpus eritematoso sistémico:                | 1594  | 13,2 | (A)  |
| Artrite idiopática juvenil:                 | 1186  | 9,78 | (A)  |
| Artrite psoriática:                         | 1161  | 9,58 | (A)  |
| Vasculite:                                  | 271   | 2,24 | (A)  |
| Síndrome autoinflamatória:                  | 97    | 0,8  | (A)  |
| Artrite inicial:                            | 96    | 0,79 | (A)  |
| Esclerodermia:                              | 62    | 0,51 | (A)  |
| Osteoporose:                                | 42    | 0,35 | (A)  |
| Sindrome de Sjögren:                        | 40    | 0,33 | (A)  |
| Dermatomiosite:                             | 20    | 0,16 | (A)  |
| Fenómeno de Raynaud:                        | 18    | 0,15 | (A)  |
| Doença indiferenciada do tecido conjuntivo: | 16    | 0,13 | (A)  |





| Uveíte:  | 14   | 0,12 | (A) |
|--|------|------|-----|
| Polimiosite:   | 12   | 0,1  | (A) |
| Doença mista do tecido conjuntivo:                   | 11   | 0,09 | (A) |
| Doença óssea de Paget:                               | 10   | 0,08 | (A) |
| Com outros diagnósticos:                             | 457  | 3,77 | (A) |
| Por tipo de tratamento                               |      |      |     |
| Sem biológico activo:                                | 8949 | 73,8 | (A) |
| Sem biológico activo, mas que já fizeram biológicos: | 523  | 4,31 | (A) |
| Com biológico activo:                                | 3173 | 26,2 | (A) |
| Por sexo   |      |      |     |
| Feminino:  | 8495 | 70,1 | (A) |
| Masculino:   | 3627 | 29,9 | (A) |
| Feminino sem biológico activo:                       | 6413 | 71,7 | (B) |
| Masculino sem biológico activo:                      | 2536 | 28,3 | (B) |
| Feminino com biológico activo:                       | 2082 | 65,6 | (C) |
| Masculino com biológico activo:                      | 1091 | 34,4 | (C) |

- (A) Total de doentes com o diagnóstico em causa
- (B) Total de doentes sem biológico activo
- (C) Total de doentes com qualquer biológico activo

Tabela 5 - Idade dos doentes

| Indicador                                       | Média e DP    | N     |
|---|---------------|-------|
| Idade actual:                                   | 51,39 ± 19,64 | 12122 |
| Idade actual de doentes sem biológico activo:   | 51,88 ± 20,66 | 8949  |
| Idade actual de doentes com biológico activo:   | 49,99 ± 16,34 | 3173  |
| Idade actual com biológico Abatacept activo:    | 58,91 ± 18,75 | 21    |
| Idade actual com biológico Adalimumab activo:   | 48,39 ± 15,62 | 743   |
| Idade actual com biológico Anacinra activo:     | 36,35 ± 23,59 | 30    |
| Idade actual com biológico Etanercept activo:   | 48,73 ± 17,17 | 1177  |
| Idade actual com biológico Infliximab activo:   | 52,34 ± 15,57 | 382   |
| Idade actual com biológico Rituximab activo:    | 56,69 ± 14,04 | 215   |
| Idade actual com biológico Tocilizumab activo:  | 52,58 ± 17,18 | 236   |
| Idade actual com biológico Golimumab activo:    | 49,9 ± 13,35  | 341   |
| Idade actual com biológico Ustecinumab activo:  | 40,31 ± 24,07 | 4     |
| Idade actual com biológico Belimumab activo:    | 48,78 ± 10,44 | 14    |
| Idade actual com biológico Canacinumab activo:  | 43,6 ± 30,34  | 2     |
| Idade actual com biológico Denosumab activo:    | 72,28 ± 8,76  | 4     |
| Idade actual com biológico Certolizumab activo: | 39,69 ± 8,3   | 4     |
| Idade no início da doença:                      | 34,98 ± 19,18 | 8831  |
| Idade aquando do diagnóstico:                   | 38,73 ± 19,02 | 9095  |
| Idade Em T0 do 1º biológico:                    | 45,02 ± 16,2  | 3695  |

Tabela 6 - Peso e IMC

| Indicador                             | or Média e DP |      |
|---------------------------------------|---------------|------|
| Peso                                  |               |      |
| Peso por doente:                      | 65,38 ± 19,94 | 5382 |
| Peso em doentes sem biológico activo: | 63,34 ± 19,94 | 3257 |





| Peso em doentes com biológico activo: | 68,51 ± 19,53 | 2125 |
|---------------------------------------|---------------|------|
| Indice de Massa Corporal              |               |      |
| IMC por doente:                       | 25,57 ± 11,21 | 4816 |
| IMC em doentes sem biológico activo:  | 25,11 ± 8,68  | 2878 |
| IMC em doentes com biológico activo:  | 26,27 ± 14,12 | 1938 |

Tabela 7 – Duração da doença (em anos)

| Indicador  | Média e DP    | N    |
|--|---------------|------|
| Duração da doença até actualidade:   | 14,69 ± 10,38 | 8831 |
| Duração da doença até actualidade em doentes sem biológico activo:         | 13,97 ± 10,48 | 6124 |
| Duração da doença até actualidade em doentes com biológico activo:         | 16,33 ± 9,97  | 2707 |
| Duração da doença até início do biológico:                                 | 10,9 ± 9,31   | 3179 |
| Duração da doença até início do biológico em doentes sem biológico activo: | 11,36 ± 9,84  | 472  |
| Duração da doença até início do biológico em doentes com biológico activo: | 10,82 ± 9,22  | 2707 |

Tabela 8 - Consultas

| Indicador  | Média e DP    | N     |
|--|---------------|-------|
| Consultas por doente:  | 6,81 ± 8,96   | 11773 |
| Consultas em doentes sem biológico activo:                     | 3,99 ± 5,17   | 8601  |
| Consultas em doentes com biológico activo:                     | 14,46 ± 12,08 | 3172  |
| Anos de observação registados por doente:                      | 2,29 ± 3,34   | 11773 |
| Anos de observação registados em doentes sem biológico activo: | 1,61 ± 2,99   | 8601  |
| Anos de observação registados em doentes com biológico activo: | 4,13 ± 3,55   | 3172  |

Na **Tabela 9** estão listadas as principais comorbilidades registadas no Reuma.pt, destacandose a hipertensão arterial (22,7% dos doentes). No entanto, diversas outras comorbilidades têm uma frequência assinalável nestes doentes, entre as quais a hipercolesterolemia, diabetes, doenças cardiovasculares e neoplasias. Refira-se ainda que se constata um deficiente registo desta informação, pois apenas metade dos doentes têm dados referentes a comorbilidades (afirmadas ou negadas).

De qualquer modo, estão registadas no Reuma.pt mais de 1900 diferentes comorbilidades e uma análise mais rigorosa implicará necessariamente a identificação das mais relevantes em cada contexto clínico. Esta análise é necessariamente extensa, em virtude da sua elevada diversidade e dos diversos critérios de análise das mesmas, pelo que, apresentamos apenas algumas das mais frequentes e/ou graves. Para além de totais por sexo e tipo de tratamento, foram também reportadas separadamente, as comorbilidades com data de início anterior e posterior ao início da terapêutica biológica, com particular destaque para a diabetes, as neoplasias, a dislipidemia e a iridociclite.

Tabela 9 - Totais de doentes com comorbilidades

| Indicador  | Valor | Pct. | Base |
|--|-------|------|------|
| Hipertensão  | 1381  | 22,7 | (D)  |
| Feminino sem biológico activo:                     | 613   | 23,3 | (E)  |
| Masculino sem biológico activo:                    | 214   | 21,4 | (E)  |
| Feminino com biológico activo:                     | 406   | 24,9 | (E)  |
| Masculino com biológico activo:                    | 148   | 17,8 | (E)  |
| Feminino com hipertensão após início de biológico: | 89    | 4,5  | (E)  |





| Masculino com hipertensão após início de biológico:              | 37  | 3,87 | (E) |
|--|-----|------|-----|
| Hipercolesterolemia  | 356 | 5,84 | (D) |
| Feminino sem biológico activo:                                   | 139 | 5,28 | (E) |
| Masculino sem biológico activo:                                  | 37  | 3,71 | (E) |
| Feminino com biológico activo:                                   | 121 | 7,42 | (E) |
| Masculino com biológico activo:                                  | 59  | 7,07 | (E) |
| Feminino com hipercolesterolemia após início de biológico:       | 50  | 2,53 | (E) |
| Masculino com hipercolesterolemia após início de biológico:      | 27  | 2,82 | (E) |
| Hipertrigliceridemia   | 50  | 0,82 | (D) |
| Feminino sem biológico activo:                                   | 13  | 0,49 | (E) |
| Masculino sem biológico activo:                                  | 6   | 0,6  | (E) |
| Feminino com biológico activo:                                   | 13  | 0,8  | (E) |
| Masculino com biológico activo:                                  | 18  | 2,16 | (E) |
| Feminino com hipertrigliceridemia após início de biológico:      | 3   | 0,15 | (E) |
| Masculino com hipertrigliceridemia após início de biológico:     | 10  | 1,04 | (E) |
| Doenças cardiovasculares   | 313 | 5,13 | (D) |
| Feminino sem biológico activo:                                   | 142 | 5,39 | (E) |
| Masculino sem biológico activo:                                  | 58  | 5,81 | (E) |
| Feminino com biológico activo:                                   | 66  | 4,05 | (E) |
| Masculino com biológico activo:                                  | 47  | 5,64 | (E) |
| Feminino com doenças cardiovasculares após início de biológico:  | 30  | 1,52 | (E) |
| Masculino com doenças cardiovasculares após início de biológico: | 17  | 1,78 | (E) |
| Diabetes   | 372 | 6,1  | (D) |
| Feminino sem biológico activo:                                   | 156 | 5,92 | (E) |
| Masculino sem biológico activo:                                  | 80  | 8,02 | (E) |
| Feminino com biológico activo:                                   | 86  | 5,27 | (E) |
| Masculino com biológico activo:                                  | 50  | 6    | (E) |
| Feminino com diabetes após início de biológico:                  | 20  | 1,01 | (E) |
| Masculino com diabetes após início de biológico:                 | 14  | 1,46 | (E) |
| Serologias positivas para o virus da hepatite B                  | 61  | 1    | (D) |
| Feminino sem biológico activo:                                   | 23  | 0,87 | (E) |
| Masculino sem biológico activo:                                  | 13  | 1,3  | (E) |
| Feminino com biológico activo:                                   | 19  | 1,16 | (E) |
| Masculino com biológico activo:                                  | 6   | 0,72 | (E) |
| Feminino com serologia hepatite B após início de biológico:      | 10  | 0,51 | (E) |
| Masculino com serologia hepatite B após início de biológico:     | 4   | 0,42 | (E) |
| Serologias positivas para o virus da hepatite C                  | 12  | 0,2  | (D) |
| Feminino sem biológico activo:                                   | 5   | 0,19 | (E) |
| Masculino sem biológico activo:                                  | 2   | 0,2  | (E) |
| Feminino com biológico activo:                                   | 3   | 0,18 | (E) |
| Masculino com biológico activo:                                  | 2   | 0,24 | (E) |
| Feminino com serologia hepatite C após início de biológico:      | 0   | 0    | (E) |
| Masculino com serologia hepatite C após início de biológico:     | 1   | 0,1  | (E) |
| Neoplasias (excepto linfomas)                                    | 272 | 4,46 | (D) |
| Feminino sem biológico activo:                                   | 133 | 5,05 | (E) |
| Masculino sem biológico activo:                                  | 40  | 4,01 | (E) |
| Feminino com biológico activo:                                   | 78  | 4,78 | (E) |
| Masculino com biológico activo:                                  | 21  | 2,52 | (E) |





| Feminino com neoplasias (excepto linfomas) após início de biológico: | 46  | 2,33 | (E) |
|--|-----|------|-----|
| Masculino com neoplasias (excepto linfomas) após início de           |     |      |     |
| biológico:   | 20  | 2,09 | (E) |
| Linfomas   | 18  | 0,3  | (D) |
| Feminino sem biológico activo:                                       | 12  | 0,46 | (E) |
| Masculino sem biológico activo:                                      | 3   | 0,3  | (E) |
| Feminino com biológico activo:                                       | 3   | 0,18 | (E) |
| Masculino com biológico activo:                                      | 0   | 0    | (E) |
| Feminino com linfomas após início de biológico:                      | 5   | 0,25 | (E) |
| Masculino com linfomas após início de biológico:                     | 0   | 0    | (E) |
| Psoríase   | 510 | 8,37 | (D) |
| Feminino sem biológico activo:                                       | 132 | 5,01 | (E) |
| Masculino sem biológico activo:                                      | 126 | 12,6 | (E) |
| Feminino com biológico activo:                                       | 119 | 7,3  | (E) |
| Masculino com biológico activo:                                      | 133 | 16   | (E) |
| Feminino com psoríase após início de biológico:                      | 12  | 0,61 | (E) |
| Masculino com psoríase após início de biológico:                     | 15  | 1,57 | (E) |
| Dislipidemia   | 448 | 7,35 | (D) |
| Feminino sem biológico activo:                                       | 235 | 8,93 | (E) |
| Masculino sem biológico activo:                                      | 76  | 7,62 | (E) |
| Feminino com biológico activo:                                       | 100 | 6,13 | (E) |
| Masculino com biológico activo:                                      | 37  | 4,44 | (E) |
| Feminino com dislipidemia após início de biológico:                  | 51  | 2,58 | (E) |
| Masculino com dislipidemia após início de biológico:                 | 18  | 1,88 | (E) |
| Iridociclite   | 329 | 5,4  | (D) |
| Feminino sem biológico activo:                                       | 62  | 2,35 | (E) |
| Masculino sem biológico activo:                                      | 70  | 7,01 | (E) |
| Feminino com biológico activo:                                       | 83  | 5,09 | (E) |
| Masculino com biológico activo:                                      | 114 | 13,7 | (E) |
| Feminino com iridociclite após início de biológico:                  | 15  | 0,76 | (E) |
| Masculino com iridociclite após início de biológico:                 | 37  | 3,87 | (E) |
| Osteoporose  | 364 | 5,97 | (D) |
| Feminino sem biológico activo:                                       | 217 | 8,24 | (E) |
| Masculino sem biológico activo:                                      | 26  | 2,61 | (E) |
| Feminino com biológico activo:                                       | 101 | 6,19 | (E) |
| Masculino com biológico activo:                                      | 20  | 2,4  | (E) |
| Feminino com osteoporose após início de biológico:                   | 22  | 1,11 | (E) |
| Masculino com osteoporose após início de biológico:                  | 6   | 0,63 | (E) |
| Uveíte   | 207 | 3,4  | (D) |
| Feminino sem biológico activo:                                       | 82  | 3,11 | (E) |
| Masculino sem biológico activo:                                      | 35  | 3,51 | (E) |
| Feminino com biológico activo:                                       | 48  | 2,94 | (E) |
| Masculino com biológico activo:                                      | 48  | 5,04 | (E) |
| Feminino com uveíte após início de biológico:                        | 22  |      |     |
| ,  | 22  | 1,11 | (E) |
| Masculino com uveíte após início de biológico:                       |     | 2,3  | (E) |
| Síndrome de Sjögren  | 294 | 4,82 | (D) |
| Feminino sem biológico activo:                                       | 155 | 5,89 | (E) |
| Masculino sem biológico activo:                                      | 12  | 1,2  | (E) |
| Feminino com biológico activo:                                       | 122 | 7,48 | (E) |





| Masculino com biológico activo:                             | 5  | 0,6  | (E) |
|---|----|------|-----|
| Feminino com síndrome de Sjögren após início de biológico:  | 27 | 1,37 | (E) |
| Masculino com síndrome de Sjögren após início de biológico: | 2  | 0,21 | (E) |

- (D) Total de doentes com dados relativos a comorbilidades
- (E) Total de doentes com dados relativos a comorbilidades e que cumprem os critérios descritos na coluna 1





#### **Terapêuticas**

As exposições aos corticóides sistémicos, fármacos sintéticos modificadores da doença reumática (DMARDs) e medicamentos biológicos são apresentadas, respectivamente, nas **Tabelas 10, 11 e 12**. Para o total geral de doenças reumáticas, em 61,5% dos doentes foi registada terapêutica com DMARDs e 44,4% dos doentes foram medicados com corticóides sistémicos.

Dos doentes expostos a corticóides sistémicos, cerca de 65% fizeram prednisolona, seguindo-se a prednisona (22,8%) e o deflazacorte (21,2%).O metotrexato foi administrado a cerca de 75% dos doentes que fazem ou fizeram DMARDs, seguindo-se a hidroxicloroquina (27,9%) e a sulfassalazina (a 25,9% dos doentes).

Os biológicos foram administrados a cerca de 30% dos doentes registados no Reuma.pt, destacando-se o facto de quase metade dos doentes expostos a este tipo de medicação ter feito etanercept (48,4%). Seguem-se o adalimumab (32,1%) e o Infliximab (23,2%). Na **Figura 9**, podemos observar o padrão de utilização da terapêutica biológica ao longo do tempo.

Para uma correcta interpretação destas tabelas, esclarecemos que os valores numéricos apresentados na última coluna não correspondem a números de doentes, mas sim a regimes terapêuticos, podendo o mesmo doente ter sido sujeito a mais de um regime com o mesmo medicamento.

Tabela 10 - Exposição a corticóides sistémicos

| Indicador  | Valor ou média e<br>desvio padrão | Pct. | Base |
|--|-----------------------------------|------|------|
| Número médio de anos de exposição a corticóides sistémicos:    | 7,2 ± 14,74                       |      | 5744 |
| Total de anos:   | 41333,22                          |      |      |
| Deflazacorte   |                                   |      |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Deflazacorte:     | 1104                              | 21,2 | (F)  |
| Número médio de anos de exposição ao Deflazacorte:             | 6,71 ± 6,57                       |      | 1104 |
| Total de anos de exposição ao Deflazacorte:                    | 7399,95                           | 17,9 | (G)  |
| Número total de doentes com o medicamento Deflazacorte activo: | 719                               | 17   | (C)  |
| Prednisolona   |                                   |      |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Prednisolona:     | 3367                              | 64,8 | (F)  |
| Número médio de anos de exposição ao Prednisolona:             | 6,78 ± 18,34                      |      | 3367 |
| Total de anos de exposição ao Prednisolona:                    | 22812,42                          | 55,2 | (G)  |
| Número total de doentes com o medicamento Prednisolona activo: | 2777                              | 65,5 | (C)  |
| Prednisona   |                                   |      |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Prednisona:       | 1184                              | 22,8 | (F)  |
| Número médio de anos de exposição ao Prednisona:               | 9,26 ± 7,05                       |      | 1184 |
| Total de anos de exposição ao Prednisona:                      | 10950,74                          | 26,5 | (G)  |
| Número total de doentes com o medicamento Prednisona activo:   | 745                               | 17,6 | (C)  |
| Betametasona   |                                   |      |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Betametasona:     | 79                                | 1,52 | (F)  |
| Número médio de anos de exposição ao Betametasona:             | 1,53 ± 2,26                       |      | 79   |
| Total de anos de exposição ao Betametasona:                    | 121,16                            | 0,29 | (G)  |
| Número total de doentes com o medicamento Betametasona activo: | 40                                | 0,94 | (C)  |

<sup>(</sup>C) Total de doentes com qualquer corticóide sistémico activo





- (F) Total de doentes que fizeram ou fazem corticóides sistémicos
- (G) Total de anos em corticóides sistémicos

#### Tabela 11 - Exposição a DMARDs

| Indicador  | Valor ou média e<br>desvio padrão | Pct. | Base  |
|--|-----------------------------------|------|-------|
| Número médio de anos de exposição a DMARDs:                      | 6,5 ± 5,65                        |      | 11205 |
| Total de anos:   | 72865,38                          |      |       |
| Metotrexato  |                                   |      |       |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Metotrexato:        | 5610                              | 75,2 | (F)   |
| Número médio de anos de exposição ao Metotrexato:                | 7,42 ± 5,73                       | ,    | 5610  |
| Total de anos de exposição ao Metotrexato:                       | 41606,48                          | 57,1 | (G)   |
| Número total de doentes com o medicamento Metotrexato activo:    | 4643                              | 71   | (C)   |
| Azatioprina  |                                   |      | . ,   |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Azatioprina:        | 504                               | 6,76 | (F)   |
| Número médio de anos de exposição ao Azatioprina:                | 6,03 ± 5,62                       |      | 504   |
| Total de anos de exposição ao Azatioprina:                       | 3038,2                            | 4,17 | (G)   |
| Número total de doentes com o medicamento Azatioprina activo:    | 370                               | 5,66 | (C)   |
| Ciclofosfamida   |                                   |      | ( - / |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Ciclofosfamida:     | 117                               | 1,57 | (F)   |
| Número médio de anos de exposição ao Ciclofosfamida:             | 2,08 ± 3,59                       | _,   | 117   |
| Total de anos de exposição ao Ciclofosfamida:                    | 242,87                            | 0,33 | (G)   |
| Número total de doentes com o medicamento Ciclofosfamida activo: | 40                                | 0,61 | (C)   |
| Ciclosporina   |                                   |      | (-)   |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Ciclosporina:       | 265                               | 3,55 | (F)   |
| Número médio de anos de exposição ao Ciclosporina:               | 4,23 ± 5,81                       | 0,00 | 265   |
| Total de anos de exposição ao Ciclosporina:                      | 1119,4                            | 1,54 | (G)   |
| Número total de doentes com o medicamento Ciclosporina activo:   | 87                                | 1,33 | (C)   |
| Hidroxicloroquina  | G,                                | 1,00 | (0)   |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Hidroxicloroquina:  | 2079                              | 27,9 | (F)   |
| Número médio de anos de exposição ao Hidroxicloroquina:          | 6,95 ± 5,75                       | ,    | 2079  |
| Total de anos de exposição ao Hidroxicloroquina:                 | 14441,37                          | 19,8 | (G)   |
| Número total de doentes com o medicamento Hidroxicloroquina      | ,                                 | -,-  | (-)   |
| activo:  | 1547                              | 23,7 | (C)   |
| Leflunomida  |                                   | ,    | . ,   |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Leflunomida:        | 541                               | 7,25 | (F)   |
| Número médio de anos de exposição ao Leflunomida:                | 2,82 ± 2,87                       | ,    | 541   |
| Total de anos de exposição ao Leflunomida:                       | 1523,67                           | 2,09 | (G)   |
| Número total de doentes com o medicamento Leflunomida activo:    | 277                               | 4,23 | (C)   |
| Sulfassalazina   |                                   | ,    | . ,   |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Sulfassalazina:     | 1930                              | 25,9 | (F)   |
| Número médio de anos de exposição ao Sulfassalazina:             | 5,16 ± 4,87                       | - ,- | 1930  |
| Total de anos de exposição ao Sulfassalazina:                    | 9945,63                           | 13,7 | (G)   |
| Número total de doentes com o medicamento Sulfassalazina activo: | 1027                              | 15,7 | (C)   |
| Aurotiomalato de sódio   |                                   | ,-   | /     |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Aurotiomalato de    |                                   |      |       |
| sódio:   | 159                               | 2,13 | (F)   |
| Número médio de anos de exposição ao Aurotiomalato de sódio:     | 5,65 ± 7,36                       | , -  | 159   |
| Total de anos de exposição ao Aurotiomalato de sódio:            | 897,88                            | 1,23 | (G)   |





| Número total de doentes com o medicamento Aurotiomalato de |    |      |     |  |
|--|----|------|-----|--|
| sódio activo:  | 36 | 0,55 | (C) |  |

Legenda dos universos base considerados no cálculo das percentagens:

- (C) Total de doentes com qualquer DMARD activo
- (F) (G) Total de doentes que fizeram ou fazem DMARDs
- Total de anos em DMARDs

#### Tabela 12 – Exposição a biológicos

| Tabela 12 – Exposição a biológicos                                 |                                   |      |      |
|--|-----------------------------------|------|------|
| Indicador  | Valor ou média e<br>desvio padrão | Pct. | Base |
| Número médio de anos de exposição a biológicos:                    | 3,45 ± 3,23                       |      | 5134 |
| Total de anos:   | 17695,8                           |      |      |
| Total de doentes com biológico activo >= 6 meses:                  | 3028                              | 95,4 | (C)  |
| Total de doentes com biológico activo >= 12 meses:                 | 2794                              | 88,1 | (C)  |
| Total de doentes em monoterapêutica biológica:                     | 573                               | 18,1 | (C)  |
| Abatacept  |                                   |      |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Abatacept:            | 59                                | 1,6  | (F)  |
| Número médio de anos de exposição ao Abatacept:                    | 1,99 ± 1,42                       |      | 59   |
| Total de anos de exposição ao Abatacept:                           | 117,52                            | 0,66 | (G)  |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Abatacept:          | 13                                | 0,35 | (F)  |
| Número total de doentes com biológico Abatacept activo:            | 21                                | 0,66 | (C)  |
| Número total de doentes com biológico Abatacept activo >= 6 meses: | 21                                | 0,69 | (H)  |
| Número total de doentes com biológico Abatacept activo >= 12       |                                   | ·    | ` ,  |
| meses:   | 18                                | 0,64 | (H)  |
| Adalimumab   |                                   |      |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Adalimumab:           | 1188                              | 32,1 | (F)  |
| Número médio de anos de exposição ao Adalimumab:                   | 3,43 ± 3,52                       | ·    | 1198 |
| Total de anos de exposição ao Adalimumab:                          | 4102,83                           | 23,2 | (G)  |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Adalimumab:         | 837                               | 22,7 | (F)  |
| Número total de doentes com biológico Adalimumab activo:           | 743                               | 23,4 | (C)  |
| Número total de doentes com biológico Adalimumab activo >= 6       |                                   |      |      |
| meses:   | 723                               | 23,9 | (H)  |
| Número total de doentes com biológico Adalimumab activo >= 12      |                                   |      | . ,  |
| meses:   | 681                               | 24,4 | (H)  |
| Anacinra   |                                   |      |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Anacinra:             | 65                                | 1,76 | (F)  |
| Número médio de anos de exposição ao Anacinra:                     | 4,75 ± 4,16                       |      | 66   |
| Total de anos de exposição ao Anacinra:                            | 313,37                            | 1,77 | (G)  |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Anacinra:           | 48                                | 1,3  | (F)  |
| Número total de doentes com biológico Anacinra activo:             | 30                                | 0,95 | (C)  |
| Número total de doentes com biológico Anacinra activo >= 6 meses:  | 29                                | 0,96 | (H)  |
| Número total de doentes com biológico Anacinra activo >= 12 meses: | 29                                | 1,04 | (H)  |
| Etanercept   |                                   |      |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Etanercept:           | 1789                              | 48,4 | (F)  |
| Número médio de anos de exposição ao Etanercept:                   | 3,84 ± 3,12                       | ,    | 1815 |
| Total de anos de exposição ao Etanercept:                          | 6970,89                           | 39,4 | (G)  |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Etanercept:         | 1429                              | 38,7 | (F)  |
| Número total de doentes com biológico Etanercept activo:           | 1174                              | 37   | (C)  |
|  | ==                                |      | 1-1  |





| Número total de doentes com biológico Etanercept activo >= 6   | 1115        | 36,8         | (H)         |
|--|-------------|--------------|-------------|
| meses:  Número total de doentes com biológico Etanercept activo >= 12  | 1112        | 30,8         | (П)         |
| meses:   | 1047        | 37,5         | (H)         |
| Infliximab   | 1047        | 37,3         | (11)        |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Infliximab:   | 858         | 23,2         | (F)         |
| Número médio de anos de exposição ao Infliximab:   | 4,38 ± 3,87 | 23,2         | 869         |
| Total de anos de exposição ao Infliximab:  | 3804,04     | 21 E         |             |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Infliximab:   | 745         | 21,5<br>20,2 | (G)<br>(F)  |
| Número total de doentes cujo 1 biológico infliximab.  Número total de doentes com biológico Infliximab activo:                       | 383         |              |             |
| -  | 376         | 12,1         | (C)<br>(H)  |
| Número total de doentes com biológico Infliximab activo >= 6 meses:<br>Número total de doentes com biológico Infliximab activo >= 12 | 370         | 12,4         | (П)         |
| -  | 365         | 12.1         | (H)         |
| meses:   | 303         | 13,1         | (П)         |
| Rituximab  | 200         | 0.00         | <b>/L</b> \ |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Rituximab:  | 299         | 8,09         | (F)         |
| Número médio de anos de exposição ao Rituximab:  | 2,89 ± 2,21 | 4.04         | 302         |
| Total de anos de exposição ao Rituximab:   | 873,3       | 4,94         | (G)         |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Rituximab:  | 124         | 3,35         | (F)         |
| Número total de doentes com biológico Rituximab activo:  | 215         | 6,78         | (C)         |
| Número total de doentes com biológico Rituximab activo >= 6 meses:   | 209         | 6,9          | (H)         |
| Número total de doentes com biológico Rituximab activo >= 12   |             |              |             |
| meses:   | 195         | 6,98         | (H)         |
| Tocilizumab  |             |              | <b>/-</b> \ |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Tocilizumab:  | 314         | 8,5          | (F)         |
| Número médio de anos de exposição ao Tocilizumab:  | 2,18 ± 1,69 |              | 315         |
| Total de anos de exposição ao Tocilizumab:   | 684,9       | 3,87         | (G)         |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Tocilizumab:  | 136         | 3,68         | (F)         |
| Número total de doentes com biológico Tocilizumab activo:  | 237         | 7,47         | (C)         |
| Número total de doentes com biológico Tocilizumab activo >= 6  |             |              |             |
| meses:   | 222         | 7,33         | (H)         |
| Número total de doentes com biológico Tocilizumab activo >= 12   |             |              |             |
| meses:   | 189         | 6,76         | (H)         |
| Golimumab  |             |              |             |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Golimumab:  | 477         | 12,9         | (F)         |
| Número médio de anos de exposição ao Golimumab:  | 1,65 ± 1,13 |              | 477         |
| Total de anos de exposição ao Golimumab:   | 786,97      | 4,45         | (G)         |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Golimumab:  | 340         | 9,2          | (F)         |
| Número total de doentes com biológico Golimumab activo:  | 341         | 10,8         | (C)         |
| Número total de doentes com biológico Golimumab activo >= 6  |             |              |             |
| meses:   | 319         | 10,5         | (H)         |
| Número total de doentes com biológico Golimumab activo >= 12   |             |              |             |
| meses:   | 258         | 9,23         | (H)         |
| Belimumab  |             |              |             |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Belimumab:  | 18          | 0,49         | (F)         |
| Número médio de anos de exposição ao Belimumab:  | 1,37 ± 0,74 |              | 18          |
| Total de anos de exposição ao Belimumab:   | 24,64       | 0,14         | (G)         |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Belimumab:  | 14          | 0,38         | (F)         |
| Número total de doentes com biológico Belimumab activo:  | 14          | 0,44         | (C)         |
| Número total de doentes com biológico Belimumab activo >= 6  | 12          | 0,4          | (H)         |



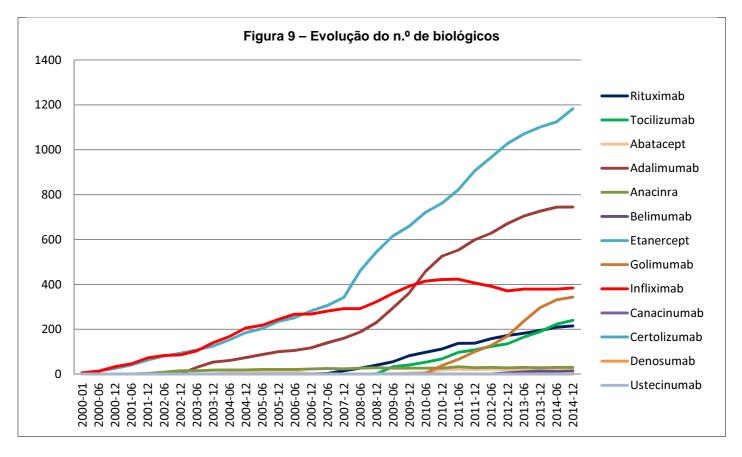


| meses:  |             |      |     |
|---|-------------|------|-----|
| Número total de doentes com biológico Belimumab activo >= 12    |             |      |     |
| meses:  | 10          | 0,36 | (H) |
| Ustecinumab   |             |      |     |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Ustecinumab:       | 5           | 0,14 | (F) |
| Número médio de anos de exposição ao Ustecinumab:               | 0,45 ± 0,4  |      | 5   |
| Total de anos de exposição ao Ustecinumab:                      | 2,24        | 0,01 | (G) |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Ustecinumab:     | 1           | 0,03 | (F) |
| Número total de doentes com biológico Ustecinumab activo:       | 4           | 0,13 | (C) |
| Número total de doentes com biológico Ustecinumab activo >= 6   |             |      |     |
| meses:  | 1           | 0,03 | (H) |
| Número total de doentes com biológico Ustecinumab activo >= 12  |             |      |     |
| meses:  | 1           | 0,04 | (H) |
| Denosumab   |             |      |     |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Denosumab:         | 4           | 0,11 | (F) |
| Número médio de anos de exposição ao Denosumab:                 | 0,2 ± 0,07  |      | 4   |
| Total de anos de exposição ao Denosumab:                        | 0,79        | 0    | (G) |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Denosumab:       | 4           | 0,11 | (F) |
| Número total de doentes com biológico Denosumab activo:         | 4           | 0,13 | (C) |
| Número total de doentes com biológico Denosumab activo >= 6     |             | ,    | . , |
| meses:  | 0           | 0    | (H) |
| Número total de doentes com biológico Denosumab activo >= 12    |             |      |     |
| meses:  | 0           | 0    | (H) |
| Certolizumab  |             |      |     |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Certolizumab:      | 4           | 0,11 | (F) |
| Número médio de anos de exposição ao Certolizumab:              | 0,14 ± 0,07 |      | 4   |
| Total de anos de exposição ao Certolizumab:                     | 0,54        | 0    | (G) |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Certolizumab:    | 2           | 0,05 | (F) |
| Número total de doentes com biológico Certolizumab activo:      | 4           | 0,13 | (C) |
| Número total de doentes com biológico Certolizumab activo >= 6  |             | ,    | . , |
| meses:  | 0           | 0    | (H) |
| Número total de doentes com biológico Certolizumab activo >= 12 |             |      |     |
| meses:  | 0           | 0    | (H) |
| Canacinumab   |             |      |     |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Canacinumab:       | 2           | 0,05 | (F) |
| Número médio de anos de exposição ao Canacinumab:               | 0,82 ± 0,89 |      | 2   |
| Total de anos de exposição ao Canacinumab:                      | 1,65        | 0,01 | (G) |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Canacinumab:     | 2           | 0,05 | (F) |
| Número total de doentes com biológico Canacinumab activo:       | 2           | 0,06 | (C) |
| Número total de doentes com biológico Canacinumab activo >= 6   |             | ·    | . , |
| meses:  | 1           | 0,03 | (H) |
| Número total de doentes com biológico Canacinumab activo >= 12  |             | ·    |     |
| meses:  | 1           | 0,04 | (H) |
|   |             |      |     |

- (C) Total de doentes com qualquer biológico activo
- Total de doentes que fizeram ou fazem biológicos
- (F) (G) (H) Total de anos em biológicos
- Total de doentes com qualquer biológico activo durante o prazo indicado







Do total de doentes expostos a biológicos, 26,9% já fizeram mais do que um fármaco biológico, sendo que a maioria destes doentes (cerca de 68,9%) apenas trocou uma vez de terapêutica biológica (**Tabela 13**). Como podemos verificar na **Tabela 14**, a ineficácia do medicamento foi a principal razão para a suspensão do tratamento (56,7% das suspensões). No entanto, destaca-se também o facto de 23,8% das suspensões terem sido devidas a efeitos adversos, entre os quais 10 casos mortais. Nestes 10 casos mortais, a relação causal com o biológico foi considerada improvável para um doente, possível em 7 doentes e provável noutros 2.

Tabela 13 – Número de doentes que efectuaram switch

| Indicador   | Valor | Pct. | Base |
|---|-------|------|------|
| Total de doentes que efectuaram switch:                                       | 994   | 26,9 | (F)  |
| Total de doentes que efectuaram apenas 1 switch:                              | 685   | 68,9 | (J)  |
| Total de doentes que efectuaram apenas 2 switchs:                             | 215   | 21,6 | (J)  |
| Cujo primeiro biológico foi Abatacept:  | 8     | 61,5 | (E)  |
| Cujo primeiro biológico foi Adalimumab:                                       | 188   | 22,5 | (E)  |
| Cujo primeiro biológico foi Anacinra:   | 17    | 35,4 | (E)  |
| Cujo primeiro biológico foi Etanercept:                                       | 344   | 24,1 | (E)  |
| Cujo primeiro biológico foi Infliximab:                                       | 347   | 46,6 | (E)  |
| Cujo primeiro biológico foi Rituximab:  | 12    | 9,68 | (E)  |
| Cujo primeiro biológico foi Tocilizumab:                                      | 22    | 16,2 | (E)  |
| Cujo primeiro biológico foi Golimumab:  | 55    | 16,2 | (E)  |
| Cujo primeiro biológico foi Belimumab:  | 1     | 7,14 | (E)  |
| Dos que tinham feito switch para Abatacept, quantos voltaram a fazer switch:  | 12    | 75   | (K)  |
| Dos que tinham feito switch para Adalimumab, quantos voltaram a fazer switch: | 97    | 33,7 | (K)  |





| Dos que tinham feito switch para Anacinra, quantos voltaram a fazer switch:    | 5   | 50   | (K) |
|--|-----|------|-----|
| Dos que tinham feito switch para Etanercept, quantos voltaram a fazer switch:  | 101 | 30,7 | (K) |
| Dos que tinham feito switch para Infliximab, quantos voltaram a fazer switch:  | 48  | 52,2 | (K) |
| Dos que tinham feito switch para Rituximab, quantos voltaram a fazer switch:   | 17  | 18,9 | (K) |
| Dos que tinham feito switch para Tocilizumab, quantos voltaram a fazer switch: | 9   | 12   | (K) |
| Dos que tinham feito switch para Golimumab, quantos voltaram a fazer switch:   | 19  | 21,6 | (K) |
| Dos que tinham feito switch para Ustecinumab, quantos voltaram a fazer switch: | 1   | 50   | (K) |

- Total de doentes que fizeram ou fazem biológicos e que cumprem os critérios descritos na coluna 1
- (F) (J) (K) Total de doentes que fizeram ou fazem biológicos
- Total de doentes que efectuaram switch
- Total de doentes em que o segundo biológico foi o biológico em causa

Tabela 14 - Razões de suspensão das terapêuticas biológicas

| Indicador  | Valor | Pct. | Base |
|--|-------|------|------|
| Total de terapêuticas suspensas:                                     | 1962  | 38,2 | (N)  |
| Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:             | 467   | 23,8 | (O)  |
| Total de terapêuticas suspensas devido a recusa por parte do doente: | 22    | 1,12 | (O)  |
| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:                 | 1113  | 56,7 | (O)  |
| Total de terapêuticas suspensas devido a perda de seguimento:        | 21    | 1,07 | (O)  |
| Total de terapêuticas suspensas devido a morte:                      | 10    | 0,51 | (O)  |
| Total de terapêuticas suspensas devido a gravidez:                   | 7     | 0,36 | (O)  |
| Total de terapêuticas suspensas devido a remissão:                   | 34    | 1,73 | (O)  |
| Total de terapêuticas suspensas devido a cirurgia:                   | 21    | 1,07 | (O)  |
| Total de terapêuticas suspensas devido a outras razões:              | 363   | 18,5 | (O)  |
| Abatacept  |       |      |      |
| Total de terapêuticas suspensas:                                     | 38    | 1,94 | (O)  |
| Total de terapedicas suspensas.                                      | 36    | 64,4 | (P)  |
| Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:             | 4     | 10,5 | (Q)  |
| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:                 | 22    | 57,9 | (Q)  |
| Total de terapêuticas suspensas devido a perda de seguimento:        | 1     | 2,63 | (Q)  |
| Total de terapêuticas suspensas devido a outras razões:              | 12    | 31,6 | (Q)  |
| Adalimumab   |       |      |      |
| Total de terapêuticas suspensas:                                     | 455   | 23,2 | (O)  |
| Total de terapeuticas suspensas.                                     | 433   | 38,0 | (P)  |
| Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:             | 109   | 24   | (Q)  |
| Total de terapêuticas suspensas devido a recusa por parte do doente: | 5     | 1,1  | (Q)  |
| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:                 | 259   | 56,9 | (Q)  |
| Total de terapêuticas suspensas devido a perda de seguimento:        | 3     | 0,66 | (Q)  |
| Total de terapêuticas suspensas devido a morte:                      | 2     | 0,44 | (Q)  |
| Total de terapêuticas suspensas devido a gravidez:                   | 4     | 0,88 | (Q)  |
| Total de terapêuticas suspensas devido a remissão:                   | 7     | 1,54 | (Q)  |
| Total de terapêuticas suspensas devido a cirurgia:                   | 8     | 1,76 | (Q)  |
| Total de terapêuticas suspensas devido a outras razões:              | 84    | 18,5 | (Q)  |
| Anacinra   |       |      |      |
| Total de terapêuticas suspensas:                                     | 36    | 1,83 | (O)  |
| rotal de terapeuticas suspensas.                                     | 36    | 54,6 | (P)  |
| Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:             | 3     | 8,33 | (Q)  |
| Total de terapêuticas suspensas devido a recusa por parte do doente: | 1     | 2,78 | (Q)  |





| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:   | 24  | 66,7         | (Q)        |
|--|-----|--------------|------------|
| Total de terapeuticas suspensas devido a ineficacia:  Total de terapêuticas suspensas devido a remissão:                       | 1   | -            |            |
| Total de terapeuticas suspensas devido a remissao:  Total de terapêuticas suspensas devido a outras razões:                    | 7   | 2,78<br>19,4 | (Q)<br>(Q) |
| Etanercept   | 1   | 19,4         | (Ϥ)        |
| Etanercept   |     | 32,7         | (O)        |
| Total de terapêuticas suspensas:   | 641 | 35,3         | (D)<br>(P) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:   | 134 | 20,9         | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a recusa por parte do doente:   | 6   | 0,94         | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:   | 377 | 58,8         | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a perda de seguimento:  | 7   | 1,09         | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a gravidez:   | 4   | 0,62         | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a morte:  | 3   | 0,47         | (Q)        |
| Total de terapeuticas suspensas devido a remissão:   | 16  | 2,5          | (Q)        |
| Total de terapeuticas suspensas devido a cirurgia:   | 3   | 0,47         | (Q)        |
| Total de terapeuticas suspensas devido a outras razões:  | 120 | 18,7         | (Q)        |
| Infliximab   | 120 | 10,7         | (Q)        |
| IIIIIAIIIau  |     | 24,8         | (O)        |
| Total de terapêuticas suspensas:   | 486 | 55,9         | (P)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:   | 143 | 29,4         | (Q)        |
| Total de terapeuticas suspensas devido a recusa por parte do doente:   | 6   | 1,23         | (Q)        |
| Total de terapeuticas suspensas devido a ineficácia:   | 268 | 55,1         | (Q)        |
| Total de terapeuticas suspensas devido a mencacia.  Total de terapêuticas suspensas devido a perda de seguimento:              | 4   | 0,82         | (Q)        |
| Total de terapeuticas suspensas devido a morte:  | 1   | 0,82         | (Q)        |
| Total de terapeuticas suspensas devido a morte.  Total de terapêuticas suspensas devido a remissão:                            | 2   | 0,21         | (Q)        |
| Total de terapeuticas suspensas devido a cirurgia:   | 8   | 1,65         | (Q)        |
| Total de terapeuticas suspensas devido a cirurgia.  Total de terapêuticas suspensas devido a outras razões:                    | 83  | -            |            |
| Rituximab  | 03  | 17,1         | (Q)        |
| NEUXITIAD  |     | 4,43         | (O)        |
| Total de terapêuticas suspensas:   | 87  | 28,8         | (D)<br>(P) |
| Total de terapeuticas suspensas devido a efeito adverso:   | 16  | 18,4         | (Q)        |
| Total de terapeuticas suspensas devido a recusa por parte do doente:   | 10  | 1,15         | (Q)        |
| Total de terapeuticas suspensas devido a ineficácia:   | 40  | 46           | (Q)        |
| Total de terapeuticas suspensas devido a mencacia.  Total de terapêuticas suspensas devido a perda de seguimento:              | 2   | 2,3          | (Q)        |
| Total de terapeuticas suspensas devido a morte:  | 2   | 2,3          | (Q)        |
| Total de terapeuticas suspensas devido a rimite.  Total de terapêuticas suspensas devido a remissão:                           | 6   | 6,9          | (Q)        |
| Total de terapeuticas suspensas devido a outras razões:  | 20  | 23           | (Q)        |
| Tocilizumab  | 20  | 23           | (4)        |
| Tochizumab   |     | 3,98         | (O)        |
| Total de terapêuticas suspensas:   | 78  | 24,8         | (P)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:   | 38  | 48,7         | (P)<br>(Q) |
| Total de terapeuticas suspensas devido a ereito adverso.  Total de terapêuticas suspensas devido a recusa por parte do doente: | 2   | 2,56         | (Q)        |
| Total de terapeuticas suspensas devido a recusa por parte do doente.  Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:     | 26  | 33,3         | (Q)        |
| Total de terapeuticas suspensas devido a morte:  | 3   | 3,85         | (Q)        |
| Total de terapeuticas suspensas devido a morte.  Total de terapêuticas suspensas devido a remissão:                            | 1   | 1,28         |            |
| Total de terapeuticas suspensas devido a remissao:  Total de terapêuticas suspensas devido a outras razões:                    | 14  | 1,28         | (Q)        |
| Golimumab  | 14  | 10           | (Q)        |
| Gommunian  |     | 6.02         | (0)        |
| Total de teranêuticas suspensas:   | 136 | 6,93         | (O)        |
| Total de terapêuticas suspensas:  Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:                                     | 20  | 28,5         | (P)        |
| rotar de terapeditas suspensas devido a efeito adverso:  | 20  | 14,7         | (Q)        |





| Total de terapêuticas suspensas devido a recusa por parte do doente: | 1  | 0,74 | (Q) |
|--|----|------|-----|
| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:                 | 94 | 69,1 | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a perda de seguimento:        | 1  | 0,74 | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a remissão:                   | 2  | 1,47 | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a cirurgia:                   | 2  | 1,47 | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a outras razões:              | 21 | 15,4 | (Q) |
| Ustecinumab  |    |      |     |
|  | 1  | 0,05 | (O) |
| Total de terapêuticas suspensas:                                     | 1  | 20,0 | (P) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:                 | 1  | 100  | (Q) |
| Belimumab  |    |      |     |
|  | 4  | 0,2  | (O) |
| Total de terapêuticas suspensas:                                     | 4  | 22,2 | (P) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:                 | 2  | 50   | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a outras razões:              | 2  | 50   | (Q) |

- (N) Total de terapêuticas biológicas efectuadas
- (O) Total de terapêuticas biológicas terminadas
- (P) Total de terapêuticas do biológico em causa
- (Q) Total de terapêuticas terminadas do biológico em causa





#### Segurança

Apresentamos os dados globais registados no Reuma.pt, relativos à Segurança das terapêuticas. No entanto, chamamos desde já a atenção para o facto de se verificar uma assinalável discrepância entre os diversos centros no número de eventos adversos ocorridos, indiciando que, em muitos deles, há deficiente registo desta informação. Assim sendo, os valores apresentados nesta secção deverão ser interpretados com as devidas reservas.

Relativamente ao grau de associação do fármaco ao efeito adverso foram usadas as seguintes definições:

- Definitiva (certa), se o evento adverso é indubitavelmente devido ao fármaco indicado
- Provável, se o evento adverso tem uma forte relação temporal com o fármaco indicado e é improvável ou significativamente menos provável que se deva a qualquer outra causa
- Possível, se o evento adverso tem uma forte relação temporal com o fármaco indicado, mas pode dever-se a outras causas menos prováveis ou igualmente prováveis
- Improvável, se o evento adverso tem pouca ou nenhuma relação temporal com o fármaco indicado e/ou tem outras causas mais prováveis

Foram registados eventos adversos em 1160 doentes, mas o número de doentes com eventos adversos associados a corticóides é baixo e, como tal, deve ser interpretado com precaução. Nas **Tabelas 15, 16** e **17** é apresentada, respectivamente, a informação de segurança relativa aos doentes sob corticóides sistémicos, DMARDs e medicamentos biológicos, considerando como totais de doentes apenas os que têm informação sobre patologias associadas (registadas ou negadas).

No caso dos DMARDs, a ciclofosfamida e o aurotiomalato de sódio foram os fármacos associados ao maior número de doentes com eventos adversos, considerando a normalização a 100 anos-doente. No entanto, a ciclofosfamida foi o fármaco relacionado com o maior número de doentes com eventos adversos graves e onde foi mais forte o grau de associação dos eventos adversos ao fármaco.

Relativamente aos biológicos, o tocilizumab e o golimumab apresentaram registo de eventos adversos num número superior de doentes, considerando a normalização a 100 anos-doente e excluindo o canacinumab, em virtude de apenas haver um doente com este fármaco. Refira-se também que ainda não foram registados eventos adversos para Ustecinumab, Belimumab, Denosumab e Certolizumab. No entanto, o n.º de doentes e o tempo de exposição a este fármacos é muito pequeno. O tocilizumab foi o fármaco com mais doentes com eventos adversos graves registados e o infliximab o fármaco com maior grau de associação dos eventos adversos ao fármaco, imediatamente seguindo pelo Rituximab.

Tabela 15 – Segurança dos doentes sob corticóides sistémicos

| Indicador  | Valor  | Pct. | Base |
|--|--------|------|------|
| Deflazacorte   |        |      |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Deflazacorte: | 751    | 22,9 | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Deflazacorte:                | 5089,7 | 18,1 | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):  | 0,1    |      | 5    |





| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente): | 0       |      | 0   |
|--|---------|------|-----|
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao    |         |      |     |
| Deflazacorte foi considerada definitiva (100 anos-doente):       | 0,02    |      | 1   |
| Prednisolona   |         |      |     |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Prednisolona:       | 2038    | 62   | (U) |
| Total de anos de exposição ao Prednisolona:                      | 14592,6 | 51,9 | (V) |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 0,06    |      | 9   |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente): | 0,02    |      | 3   |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao    |         |      |     |
| Prednisolona foi considerada definitiva (100 anos-doente):       | 0,01    |      | 2   |
| Prednisona   |         |      |     |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Prednisona:         | 857     | 26,1 | (U) |
| Total de anos de exposição ao Prednisona:                        | 8350,71 | 29,7 | (V) |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 0,08    |      | 7   |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente): | 0,04    |      | 3   |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao    |         |      |     |
| Prednisona foi considerada definitiva (100 anos-doente):         | 0       |      | 0   |

- (U) Total de doentes com dados de patologias que fizeram ou fazem corticóides sistémicos
- (V) Total de anos em biológico/DMARD/corticóide (conforme o indicador em causa) nos doentes com dados de patologias

Tabela 16 - Segurança dos doentes sob DMARDs

| Indicador  | Valor    | Pct. | Base |
|--|----------|------|------|
| Metotrexato  |          |      |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Metotrexato:        | 3597     | 77,2 | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Metotrexato:                       | 27847,69 | 57,9 | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 1,17     |      | 325  |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente): | 0,13     |      | 35   |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao    |          |      |      |
| Metotrexato foi considerada definitiva (100 anos-doente):        | 0,14     |      | 38   |
| Azatioprina  |          |      |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Azatioprina:        | 322      | 6,91 | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Azatioprina:                       | 1880,51  | 3,91 | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 1,01     |      | 19   |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente): | 0,32     |      | 6    |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao    |          |      |      |
| Azatioprina foi considerada definitiva (100 anos-doente):        | 0,11     |      | 2    |
| Ciclofosfamida   |          |      |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Ciclofosfamida:     | 84       | 1,8  | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Ciclofosfamida:                    | 164,87   | 0,34 | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 4,85     |      | 8    |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente): | 1,82     |      | 3    |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao    |          |      |      |
| Ciclofosfamida foi considerada definitiva (100 anos-doente):     | 0,61     |      | 1    |
| Ciclosporina   |          |      |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Ciclosporina:       | 207      | 4,44 | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Ciclosporina:                      | 806,26   | 1,68 | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 1,74     |      | 14   |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente): | 0        |      | 0    |





| 0,12    |   | 1   |
|---------|---|---|
|         |   |   |
| 1245    | 26,7  | (U)   |
| 8718,54 | 18,1  | (V)   |
| 0,44    |   | 38  |
| 0,06    |   | 5   |
|         |   |   |
| 0,08    |   | 7   |
|         |   |   |
| 439     | 9,42  | (U)   |
| 1267,06 | 2,63  | (V)   |
| 2,92    |   | 37  |
| 0,32    |   | 4   |
|         |   |   |
| 0,24    |   | 3   |
|         |   |   |
| 1385    | 29,7  | (U)   |
| 6938,78 | 14,4  | (V)   |
| 0,84    |   | 58  |
| 0,04    |   | 3   |
|         |   |   |
| 0,09    |   | 6   |
|         |   |   |
|         |   |   |
| 114     | 2,45  | (U)   |
| 467,48  | 0,97  | (V)   |
| 5,13    |   | 24  |
| 0,86    |   | 4   |
|         |   |   |
| 1,07    |   | 5   |
|         | 8718,54<br>0,44<br>0,06<br>0,08<br>439<br>1267,06<br>2,92<br>0,32<br>0,24<br>1385<br>6938,78<br>0,84<br>0,04<br>0,09<br>114<br>467,48<br>5,13<br>0,86 | 1245 26,7 8718,54 18,1 0,44 0,06 0,08  439 9,42 1267,06 2,63 2,92 0,32  0,24  1385 29,7 6938,78 14,4 0,84 0,04 0,09  114 2,45 467,48 0,97 5,13 0,86 |

Tabela 17 – Segurança dos doentes sob biológicos

| Indicador  | Valor ou média e<br>desvio padrão | Pct. | Base |
|--|-----------------------------------|------|------|
| Abatacept  |                                   |      |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Abatacept:          | 53                                | 1,81 | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Abatacept:                         | 106,27                            | 0,72 | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 4,71                              |      | 5    |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente): | 0,94                              |      | 1    |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao    |                                   |      |      |
| Abatacept foi considerada definitiva (100 anos-doente):          | 0                                 |      | 0    |
| Adalimumab   |                                   |      |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Adalimumab:         | 1010                              | 34,4 | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Adalimumab:                        | 3473,02                           | 23,5 | (V)  |

<sup>(</sup>U) Total de doentes com dados de patologias que fizeram ou fazem DMARDs

<sup>(</sup>V) Total de anos em biológico/DMARD/corticóide (conforme o indicador em causa) nos doentes com dados de patologias





| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 4,58    |      | 159   |
|--|---------|------|-------|
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente): | 1,21    |      | 42    |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao    |         |      |       |
| Adalimumab foi considerada definitiva (100 anos-doente):         | 0,49    |      | 17    |
| Anacinra   |         |      |       |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Anacinra:           | 49      | 1,67 | (U)   |
| Total de anos de exposição ao Anacinra:                          | 203,44  | 1,38 | (V)   |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 3,44    |      | 7     |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente): | 0,49    |      | 1     |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao    |         |      |       |
| Anacinra foi considerada definitiva (100 anos-doente):           | 0,49    |      | 1     |
| Etanercept   |         |      |       |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Etanercept:         | 1424    | 48,5 | (U)   |
| Total de anos de exposição ao Etanercept:                        | 5661,52 | 38,4 | (V)   |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 4,88    |      | 276   |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente): | 0,83    |      | 47    |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao    |         |      |       |
| Etanercept foi considerada definitiva (100 anos-doente):         | 0,42    |      | 24    |
| Infliximab   |         |      |       |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Infliximab:         | 764     | 26   | (U)   |
| Total de anos de exposição ao Infliximab:                        | 3366,91 | 22,8 | (V)   |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 7,04    |      | 237   |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente): | 1,66    |      | 56    |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao    | ,       |      |       |
| Infliximab foi considerada definitiva (100 anos-doente):         | 0,89    |      | 30    |
| Rituximab  | ·       |      |       |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Rituximab:          | 254     | 8,65 | (U)   |
| Total de anos de exposição ao Rituximab:                         | 748,25  | 5,07 | (V)   |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 6,95    | ·    | 52    |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente): | 2,54    |      | 19    |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao    | ,       |      |       |
| Rituximab foi considerada definitiva (100 anos-doente):          | 0,8     |      | 6     |
| Tocilizumab  | ,       |      |       |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Tocilizumab:        | 262     | 8,93 | (U)   |
| Total de anos de exposição ao Tocilizumab:                       | 585,68  | 3,97 | (V)   |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 11,61   | ,    | 68    |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente): | 3,24    |      | 19    |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao    | -, -    |      |       |
| Tocilizumab foi considerada definitiva (100 anos-doente):        | 0,68    |      | 4     |
| Golimumab  | - /     |      |       |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Golimumab:          | 345     | 11,8 | (U)   |
| Total de anos de exposição ao Golimumab:                         | 587,54  | 3,98 | (V)   |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 9,02    | 2,50 | 53    |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente): | 2,38    |      | 14    |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao    | 2,30    |      | ± r   |
| Golimumab foi considerada definitiva (100 anos-doente):          | 0,51    |      | 3     |
| Canacinumab  | 5,51    |      | 3     |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Canacinumab:        | 1       | 0,03 | (U)   |
| Total de anos de exposição ao Canacinumab:                       | 1,45    | 0,03 | (V)   |
| i otal de alios de exposição do calidelitatilas.                 | 1,40    | 0,01 | ( • ) |





| Número de doentes com eventos adversos:                          | 69,18 | 1 |
|--|-------|---|
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente): | 0     | 0 |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao    |       |   |
| Canacinumab foi considerada definitiva (100 anos-doente):        | 0     | 0 |

Legenda dos universos base considerados no cálculo das percentagens:

- (U) Total de doentes com dados de patologias que fizeram ou fazem biológicos
- (V) Total de anos em biológico/DMARD/corticóide (conforme o indicador em causa) nos doentes com dados de patologias

Analisando a **Tabela 18**, constatamos que a esmagadora maioria dos eventos adversos adversos registados (cerca de 86,6%) não foi considerada grave; registaram-se 11 mortes associadas a eventos adversos. Na **Tabela 19**, verificamos que o número de eventos adversos com associação definitiva ao fármaco foi de 8,38% e, em 5,85% dos casos, a associação ao fármaco foi considerada improvável.

Tabela 18 - Totais de eventos adversos por gravidade

| Indicador   | Valor | Pct.  |
|---|-------|-------|
| Eventos adversos que não foram considerados graves:               | 2069  | 86,64 |
| Eventos adversos que foram considerados graves:                   | 319   | 13,36 |
| Eventos adversos que motivaram ou prolongaram internamento:       | 189   | 7,91  |
| Eventos adversos que foram considerados graves por outras razões: | 91    | 3,81  |
| Eventos adversos que colocaram a vida em risco:                   | 42    | 1,76  |
| Eventos adversos que resultaram em morte:                         | 11    | 0,46  |
| Eventos adversos que resultaram em incapacidade significativa:    | 6     | 0,25  |
| Eventos adversos que causaram anomalias congénitas:               | 1     | 0,04  |

Tabela 19 – Totais de eventos adversos por grau de associação aos fármacos

| 3 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·   |      |       |  |
|---|------|-------|--|
| Indicador   |      | Pct.  |  |
| Total de eventos adversos em que foi indicado o grau de associação ao fármaco:  | 2052 |       |  |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada possível:           | 1060 | 51,66 |  |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada provável:           | 700  | 34,11 |  |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 172  | 8,38  |  |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada improvável:         | 120  | 5,85  |  |

A **Tabela 20** apresenta a frequência e percentagem dos eventos adversos por grupos de doenças de acordo com a classificação do sistema MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities). Dos 2388 eventos adversos registados, os mais frequentes foram as infecções (cerca de 42.8%), seguindo-se a patologia gastrointestinal (cerca de 10%) e as alterações cutâneas e subcutâneas (cerca de 9.6%). O grupo com maior percentagem de eventos adversos classificados como graves foi o dos tumores benignos, malignos e não especificados (71,43% dos eventos deste grupo foram considerados graves). No grupo das doenças do sistema imunitário que, entre outras, inclui as reacções anafilácticas, metade dos efeitos adversos registados apresentava associação definitiva (certa) aos fármacos. Esta percentagem é superior nas perturbações do foro psiquiátrico, mas estão registados apenas 3 eventos adversos.





#### Tabela 20 – Totais de eventos adversos por grupos de doenças

| Indicador   | Valor | Pct.  | Base |
|---|-------|-------|------|
| Infecções   |       | 1 001 |      |
| Total de eventos adversos:  | 1023  | 42,84 | (W)  |
| Eventos adversos graves:  | 143   | 13,98 | (X)  |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 12    | 1,17  | (X)  |
| Doenças gastrointestinais   |       |       |      |
| Total de eventos adversos:  | 239   | 10,01 | (W)  |
| Eventos adversos graves:  | 20    | 8,37  | (X)  |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 25    | 10,46 | (X)  |
| Patologia dos tecidos cutâneo e subcutâneo                                      |       |       |      |
| Total de eventos adversos:  | 229   | 9,59  | (W)  |
| Eventos adversos graves:  | 15    | 6,55  | (X)  |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 33    | 14,41 | (X)  |
| Alterações em exames complementares de diagnóstico                              |       |       |      |
| Total de eventos adversos:  | 169   | 7,08  | (W)  |
| Eventos adversos graves:  | 4     | 2,37  | (X)  |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 4     | 2,37  | (X)  |
| Doenças do sangue e do sistema linfático  |       |       |      |
| Total de eventos adversos:  | 124   | 5,19  | (W)  |
| Eventos adversos graves:  | 18    | 14,52 | (X)  |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 5     | 4,03  | (X)  |
| Perturbações gerais e alterações no local de administração                      |       |       |      |
| Total de eventos adversos:  | 101   | 4,23  | (W)  |
| Eventos adversos graves:  | 9     | 8,91  | (X)  |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 28    | 27,72 | (X)  |
| Doenças hepatobiliares  |       |       |      |
| Total de eventos adversos:  | 95    | 3,98  | (W)  |
| Eventos adversos graves:  | 17    | 17,89 | (X)  |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 11    | 11,58 | (X)  |
| Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino                                |       |       |      |
| Total de eventos adversos:  | 61    | 2,55  | (W)  |
| Eventos adversos graves:  | 15    | 24,59 | (X)  |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 4     | 6,56  | (X)  |
| Doenças do sistema nervoso  |       |       |      |
| Total de eventos adversos:  | 55    | 2,3   | (W)  |
| Eventos adversos graves:  | 15    | 27,27 | (X)  |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 3     | 5,45  | (X)  |
| Afecções oculares   |       |       |      |
| Total de eventos adversos:  | 43    | 1,8   | (W)  |
| Eventos adversos graves:  | 6     | 13,95 | (X)  |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 4     | 9,3   | (X)  |
| Doenças renais e urinárias  |       |       |      |
| Total de eventos adversos:  | 38    | 1,59  | (W)  |
| Eventos adversos graves:  | 2     | 5,26  | (X)  |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 0     | 0     | (X)  |
| Doenças do sistema imunitário   |       |       |      |
| Total de eventos adversos:  | 36    | 1,51  | (W)  |
| Eventos adversos graves:  | 14    | 38,89 | (X)  |





| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 18 | 50    | (X) |
|---|----|-------|-----|
| Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações             |    |       | . , |
| Total de eventos adversos:  | 34 | 1,42  | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 7  | 20,59 | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 12 | 35,29 | (X) |
| Vasculopatias   |    |       |     |
| Total de eventos adversos:  | 32 | 1,34  | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 3  | 9,38  | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 4  | 12,5  | (X) |
| Patologia musculosquelética e do tecido conjuntivo                              |    | . ,   |     |
| Total de eventos adversos:  | 31 | 1,3   | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 6  | 19,35 | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 4  | 12,9  | (X) |
| Tumores benignos, malignos e não especificados (incl.quistos e polipos)         |    |       |     |
| Total de eventos adversos:  | 28 | 1,17  | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 20 | 71,43 | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 0  | 0     | (X) |
| Doenças dos órgãos genitais e da mama   |    | ,     |     |
| Total de eventos adversos:  | 18 | 0,75  | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 0  | 0     | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 0  | 0     | (X) |
| Procedimentos cirúrgicos e médicos  |    |       |     |
| Total de eventos adversos:  | 11 | 0,46  | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 1  | 9,09  | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 2  | 18,18 | (X) |
| Doenças cardiovasculares  |    |       |     |
| Total de eventos adversos:  | 9  | 0,38  | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 4  | 44,44 | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 0  | 0     | (X) |
| Doenças do metabolismo e da nutrição  |    |       |     |
| Total de eventos adversos:  | 4  | 0,17  | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 0  | 0     | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 1  | 25    | (X) |
| Perturbações do foro psiquiátrico   |    |       |     |
| Total de eventos adversos:  | 3  | 0,13  | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 0  | 0     | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 2  | 66,67 | (X) |
| Afecções do ouvido e do labirinto   |    |       |     |
| Total de eventos adversos:  | 3  | 0,13  | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 0  | 0     | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 0  | 0     | (X) |
| Doenças endócrinas  |    |       |     |
| Total de eventos adversos:  | 2  | 0,08  | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 0  | 0     | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 0  | 0     | (X) |

Legenda dos universos base considerados no cálculo das percentagens:

- (W) Total de eventos adversos
- (X) Total de eventos adversos do grupo de doenças em causa





Contabilizando o número de eventos adversos registados, e considerando a normalização a 100 anos-doente, o tocilizumab, o infliximab e o golimumab foram os fármacos com maior número de eventos adversos (**Tabela 21**), excluindo os 3 primeiros fármacos da lista devido ao diminuto valor de N. Estes resultados estão em linha com os dados apresentados anteriormente na **Tabela 17**, quando se considerou o número de doentes afectados.

Na **Tabela 22**, considerando também o número de eventos adversos graves em 100 anosdoente, verificamos que o tocilizumab é o fármaco com maior número de eventos adversos graves, ignorando os 2 primeiros fármacos em virtude de apenas terem ocorrido uma única vez. Na **Tabela 23**, considerando ainda o número de eventos adversos em 100 anos-doente, verificamos que o aurotiomalato de sódio é o fármaco com maior grau de associação aos eventos adversos, seguido do infliximab.

Tabela 21 – Totais de eventos adversos por fármaco (100 anos-doente)

| Indicador                               | Valor   | N   |
|---|---------|-----|
| Danazol:                                | 2608,93 | 1   |
| Canacinumab:                            | 136,03  | 2   |
| Itraconazol:                            | 28,69   | 1   |
| Tocilizumab:                            | 20,84   | 123 |
| Infliximab:                             | 19,26   | 650 |
| Golimumab:                              | 14,33   | 85  |
| Etanercept:                             | 8,48    | 482 |
| Rituximab:                              | 8,24    | 62  |
| Adalimumab:                             | 6,85    | 239 |
| Abatacept:                              | 6,56    | 7   |
| Ciclofosfamida:                         | 6,05    | 10  |
| Aurotiomalato de sódio:                 | 5,99    | 28  |
| Buspirona:                              | 5,05    | 2   |
| Clorambucilo:                           | 4,63    | 1   |
| Anacinra:                               | 4,41    | 9   |
| Leflunomida:                            | 3,14    | 40  |
| Isoniazida:                             | 1,96    | 11  |
| Ciclosporina:                           | 1,86    | 15  |
| Levetiracetam:                          | 1,64    | 1   |
| Penicilamina:                           | 1,61    | 1   |
| Metotrexato:                            | 1,3     | 364 |
| Raloxifeno:                             | 1,27    | 1   |
| Pilocarpina:                            | 1,24    | 1   |
| Auranofina:                             | 1,17    | 1   |
| Azatioprina:                            | 1,11    | 21  |
| Isoniazida + Piridoxina:                | 1,04    | 1   |
| Amiodarona:                             | 0,96    | 2   |
| Sulfassalazina:                         | 0,92    | 64  |
| Rofecoxib:                              | 0,9     | 1   |
| Complexo hidróxido férrico-polimaltose: | 0,9     | 1   |
| Acetilsalicilato de lisina:             | 0,84    | 2   |
| Duloxetina:                             | 0,55    | 1   |
| Clopidogrel:                            | 0,55    | 2   |





| Cloroquina:                           | 0,54 | 3  |
|---------------------------------------|------|----|
| Diclofenac + Misoprostol:             | 0,53 | 5  |
| Ranelato de estrôncio:                | 0,46 | 2  |
| Misoprostol:                          | 0,46 | 1  |
| Hidroxicloroquina:                    | 0,43 | 38 |
| Indometacina:                         | 0,38 | 6  |
| Fenofibrato:                          | 0,32 | 1  |
| Aceclofenac:                          | 0,32 | 4  |
| Meloxicam:                            | 0,31 | 3  |
| Irbesartan + Hidroclorotiazida:       | 0,3  | 1  |
| Ciclobenzaprina:                      | 0,29 | 2  |
| Ácido zoledrónico:                    | 0,28 | 1  |
| Ibuprofeno:                           | 0,28 | 5  |
| Enalapril:                            | 0,27 | 2  |
| Etoricoxib:                           | 0,25 | 5  |
| Diclofenac:                           | 0,24 | 8  |
| Ácido ibandrónico:                    | 0,23 | 2  |
| Micofenolato de mofetil:              | 0,23 | 1  |
| Naproxeno:                            | 0,23 | 21 |
| Propranolol:                          | 0,22 | 1  |
| Ramipril:                             | 0,18 | 1  |
| Diazepam:                             | 0,17 | 1  |
| Esomeprazol:                          | 0,13 | 2  |
| Nifedipina:                           | 0,13 | 1  |
| Lisinopril:                           | 0,13 | 1  |
| Acemetacina:                          | 0,1  | 2  |
| Ácido alendrónico:                    | 0,1  | 2  |
| Deflazacorte:                         | 0,1  | 5  |
| Glucosamina:                          | 0,09 | 1  |
| Prednisona:                           | 0,08 | 7  |
| Ácido acetilsalicílico:               | 0,08 | 2  |
| Prednisolona:                         | 0,08 | 11 |
| Fosfato tricálcico + Colecalciferol:  | 0,07 | 1  |
| Sinvastatina:                         | 0,07 | 2  |
| Celecoxib:                            | 0,04 | 1  |
| Carbonato de cálcio + Colecalciferol: | 0,01 | 1  |
| Ácido fólico:                         | 0,01 | 2  |
| Omeprazol:                            | 0,01 | 1  |

Tabela 22 – Totais de eventos adversos graves por fármaco (100 anos-doente)

| , , , , , , , , , , , , , , , , , , , |         |    |  |
|---------------------------------------|---------|----|--|
| Indicador                             | Valor   | N  |  |
| Danazol:                              | 2608,93 | 1  |  |
| Clorambucilo:                         | 4,63    | 1  |  |
| Tocilizumab:                          | 3,9     | 23 |  |
| Rituximab:                            | 2,79    | 21 |  |
| Ciclofosfamida:                       | 2,42    | 4  |  |
| Golimumab:                            | 2,36    | 14 |  |
| Infliximab:                           | 1,9     | 64 |  |





| Penicilamina:               | 1,61 | 1  |
|-----------------------------|------|----|
| Adalimumab:                 | 1,43 | 50 |
| Aurotiomalato de sódio:     | 1,07 | 5  |
| Etanercept:                 | 1,02 | 58 |
| Abatacept:                  | 0,94 | 1  |
| Duloxetina:                 | 0,55 | 1  |
| Isoniazida:                 | 0,54 | 3  |
| Anacinra:                   | 0,49 | 1  |
| Acetilsalicilato de lisina: | 0,42 | 1  |
| Fenofibrato:                | 0,32 | 1  |
| Azatioprina:                | 0,32 | 6  |
| Leflunomida:                | 0,31 | 4  |
| Metotrexato:                | 0,13 | 35 |
| Acemetacina:                | 0,1  | 2  |
| Meloxicam:                  | 0,1  | 1  |
| Sulfassalazina:             | 0,06 | 4  |
| Hidroxicloroquina:          | 0,06 | 5  |
| Etoricoxib:                 | 0,05 | 1  |
| Celecoxib:                  | 0,04 | 1  |
| Ácido acetilsalicílico:     | 0,04 | 1  |
| Prednisona:                 | 0,04 | 3  |
| Diclofenac:                 | 0,03 | 1  |
| Naproxeno:                  | 0,02 | 2  |
| Prednisolona:               | 0,02 | 3  |

Tabela 23 – Totais de eventos adversos com associação definitiva a fármacos (100 anos-doente)

| Indicador               | Valor   | N  |
|-------------------------|---------|----|
| Danazol:                | 2608,93 | 1  |
| Aurotiomalato de sódio: | 1,28    | 6  |
| Auranofina:             | 1,17    | 1  |
| Infliximab:             | 0,98    | 33 |
| Rituximab:              | 0,8     | 6  |
| Tocilizumab:            | 0,68    | 4  |
| Ciclofosfamida:         | 0,6     | 1  |
| Adalimumab:             | 0,54    | 19 |
| Golimumab:              | 0,51    | 3  |
| Anacinra:               | 0,49    | 1  |
| Etanercept:             | 0,44    | 25 |
| Isoniazida:             | 0,36    | 2  |
| Leflunomida:            | 0,24    | 3  |
| Meloxicam:              | 0,21    | 2  |
| Cloroquina:             | 0,18    | 1  |
| Metotrexato:            | 0,15    | 43 |
| Ciclosporina:           | 0,12    | 1  |
| Azatioprina:            | 0,11    | 2  |
| Sulfassalazina:         | 0,09    | 6  |
| Hidroxicloroquina:      | 0,08    | 7  |
| Acemetacina:            | 0,05    | 1  |





| Etoricoxib:   | 0,05 | 1 |
|---------------|------|---|
| Deflazacorte: | 0,02 | 1 |
| Prednisolona: | 0,01 | 2 |

Na **Tabela 24**, apresentamos os totais de doentes com serologias positivas para os vírus das hepatites B e C em cada um dos diagnósticos. Há 73 doentes com informação sobre estas serologias, 61 doentes com serologias positivas para hepatite B e 12 para hepatite C. Está registado um caso de hepatite B aguda num doente com o diagnóstico de artrite reumatóide. Este doente iniciou tratamento com terapêutica biológica em Novembro de 2009, tendo o caso de hepatite aguda ocorrido em Abril de 2012.

Tabela 24 - Vírus das hepatites B e C

| Indicador                           | AR | EA | AP | AIJ | LES | Vasculite | Outros Diag. | Totais |
|-------------------------------------|----|----|----|-----|-----|-----------|--------------|--------|
| 1. Vírus da hepatite B              |    |    |    |     |     |           |              |        |
| Antigénio de superfície da hepatite |    |    | 1  |     |     |           |              | 3      |
| B positivo                          | 2  |    |    |     |     |           |              |        |
| Anticorpo anti-nuclear da hepatite  |    | 5  | 5  |     |     | 2         |              | 49     |
| B positivo                          | 32 |    |    |     | 5   |           |              |        |
| Hepatite B aguda                    | 1  |    |    |     |     |           |              | 1      |
| Anticorpo positivo não              |    | 2  |    | 1   |     |           |              | 8      |
| especificado                        | 3  |    |    |     | 1   |           | 1            |        |
| 2. Vírus da hepatite C              |    |    |    |     |     |           |              |        |
| Anticorpo de hepatite C positivo    | 4  | 3  | 2  |     | 2   | 1         |              | 12     |

Na **Tabela 25**, e finalizando a informação de segurança dos dados registados no Reuma.pt, apresentamos um quadro com informação sobre os casos de morte. Foram registados 64 óbitos, mas apenas 10 ocorrências foram associadas a efeitos adversos que permitem identificar a causa principal da morte (o óbito 28 tem dois eventos adversos associados). Nas restantes situações, estão listados os DMARDs biológicos (se activos aquando do óbito) ou, na ausência destes, os imunomoduladores clássicos activos à data da morte (se existirem).

Tabela 25 – Óbitos registados

| N.º | Ano  | Diag. | Sexo | Evento Adverso   | Fármaco                     | Associação   |
|-----|------|-------|------|------------------|-----------------------------|--------------|
| 1   | 1990 | AIJ   | М    |                  | Desconhecido <sup>(1)</sup> |              |
| 2   | 1992 | AR    | М    |                  | Sulfassalazina              |              |
|     |      |       |      |                  | Aurotiomalato de sódio,     |              |
| 3   | 1993 | AR    | F    |                  | Ciclofosfamida              |              |
| 4   | 1996 | AR    | F    |                  | Sulfassalazina              |              |
| 5   | 1998 | LES   | F    |                  | Desconhecido                |              |
| 6   | 2000 | AR    | М    |                  | Aurotiomalato de sódio      |              |
| 7   | 2000 | AIJ   | F    |                  | Desconhecido <sup>(1)</sup> |              |
| 8   | 2001 | LES   | F    |                  | Desconhecido                |              |
| 9   | 2003 | AR    | М    |                  | Desconhecido <sup>(1)</sup> |              |
| 10  | 2003 | AIJ   | F    | Fibrose pulmonar | Metotrexato                 | Desconhecida |
| 11  | 2003 | AIJ   | F    |                  | Desconhecido <sup>(1)</sup> |              |
| 12  | 2003 | LES   | F    |                  | Desconhecido                |              |





| 13 | 2004 | LES       | F |                                  | Desconhecido                |            |
|----|------|-----------|---|----------------------------------|-----------------------------|------------|
| 14 | 2005 | LES       | F |                                  | Desconhecido                |            |
| 15 | 2005 | AR        | М |                                  | Metotrexato                 |            |
| 16 | 2009 | AR        | F |                                  | Metotrexato                 |            |
| 17 | 2009 | LES       | F |                                  | Desconhecido                |            |
| 18 | 2009 | EA        | М |                                  | Sulfassalazina              |            |
| 19 | 2010 | AR        | М | Pneumonia                        | Rituximab                   | Possível   |
| 20 | 2010 | AR        | F | Abdómen agudo                    | Rituximab                   | Possível   |
| 21 | 2011 | AR        | F |                                  | Infliximab                  |            |
| 22 | 2011 | AR        | F |                                  | Tocilizumab                 |            |
| 23 | 2011 | EA        | М |                                  | Desconhecido <sup>(1)</sup> |            |
|    |      |           |   |                                  | Sulfassalazina,             |            |
| 24 | 2011 | AIJ       | М |                                  | Metotrexato                 |            |
|    |      |           |   | Cancro do pulmão tipo de células |                             |            |
| 25 | 2011 | AR        | M | não especificado estádio III     | Etanercept                  | Possível   |
| 26 | 2012 | AR        | М |                                  | Desconhecido <sup>(1)</sup> |            |
|    |      |           |   |                                  | Azatioprina,                |            |
| 27 | 2012 | LES       | F |                                  | Hidroxicloroquina           |            |
| 28 | 2012 | AR        | F | Sepsia, Perfuração diverticular  | Tocilizumab                 | Provável   |
|    |      |           |   |                                  | Azatioprina,                |            |
| 29 | 2012 | LES       | F |                                  | Hidroxicloroquina           |            |
| 30 | 2012 | AR        | F |                                  | Adalimumab                  |            |
| 31 | 2012 | EA        | М |                                  | Sulfassalazina              |            |
| 32 | 2013 | EA        | М | Aspergilose broncopulmonar       | Etanercept                  | Possível   |
| 33 | 2013 | AR        | F |                                  | Metotrexato                 |            |
| 34 | 2013 | AR        | F | AVC hemorrágico                  | Etanercept                  | Improvável |
| 35 | 2013 | LES       | F |                                  | Desconhecido                |            |
| 36 | 2013 | LES       | F |                                  | Hidroxicloroquina           |            |
| 37 | 2013 | EA        | М |                                  | Desconhecido <sup>(1)</sup> |            |
| 38 | 2013 | AR        | М |                                  | Desconhecido <sup>(1)</sup> |            |
| 39 | 2013 | AP        | М |                                  | Etanercept                  |            |
| 40 | 2000 | LES       | F |                                  | Desconhecido                |            |
| 41 | 2004 | Vasculite | М |                                  | Desconhecido                |            |
| 42 | 2010 | Vasculite | F |                                  | Desconhecido                |            |
| 43 | 2011 | AR        | М |                                  | Metotrexato                 |            |
| 44 | 2011 | LES       | F |                                  | Desconhecido                |            |
| 45 | 2012 | AIJ       | М |                                  | Desconhecido <sup>(1)</sup> |            |
| 46 | 2012 | Vasculite | F |                                  | Desconhecido <sup>(1)</sup> |            |
| 47 | 2012 | AR        | М |                                  | Metotrexato                 |            |
| 48 | 2013 | Vasculite | F |                                  | Desconhecido <sup>(1)</sup> |            |
| 49 | 2013 | LES       | F |                                  | Desconhecido                |            |
| 50 | 2013 | Vasculite | F |                                  | Desconhecido <sup>(1)</sup> |            |
|    |      | Artrite   |   |                                  | Sulfassalazina,             |            |
| 51 | 2014 | Precoce   | М |                                  | Hidroxicloroquina           |            |
| 52 | 2014 | AR        | М | Melanoma maligno metastático     | Rituximab                   | Possível   |
| 53 | 2014 | AR        | F |                                  | Etanercept                  |            |
| 54 | 2014 | EA        | М |                                  | Etanercept                  |            |
| 55 | 2014 | AR        | F |                                  | Metotrexato                 |            |
| 56 | 2014 | Vasculite | М |                                  | Rituximab                   |            |





| 57 | 2014 | AR        | F | Pneumonia bacteriana | Rituximab                   | Possível |
|----|------|-----------|---|----------------------|-----------------------------|----------|
| 58 | 2014 | AR        | M | Pneumonia            | Tocilizumab                 | Possível |
| 59 | 2014 | LES       | F |                      | Desconhecido                |          |
| 60 | 2014 | AP        | F |                      | Golimumab                   |          |
| 61 | 2014 | Vasculite | F |                      | Desconhecido <sup>(1)</sup> |          |
| 62 | 2014 | AP        | F |                      | Adalimumab                  |          |
| 63 | 2014 | Vasculite | M |                      | Metotrexato                 |          |
| 64 | 2014 | Vasculite | F |                      | Desconhecido <sup>(1)</sup> |          |

#### Legenda:

<sup>(1)</sup> Tinha terapêuticas activas, mas não eram DMARDs biológicos nem imunomoduladores clássicos





#### Tuberculose

No Reuma.pt estão registados 123 doentes com história de tuberculose doença (activa), 18 deles após início de terapêutica biológica.

Dos 123 doentes com registo de tuberculose activa:

- 52 destes doentes nunca foram medicados com terapêutica biológica;
- 53 sofreram tuberculose activa nalgum período da sua vida, iniciaram posteriormente terapêutica biológica e um recidivou/sofreu nova infecção tuberculosa após início do biológico;
- os restantes 18 doentes, não tinham registo de tuberculose activa anterior e apresentaram tuberculose activa após início da terapêutica biológica.

No grupo dos 52 doentes que nunca iniciaram terapêutica biológica, há dois casos de tuberculose ganglionar, um caso de tuberculose óssea, outro de tuberculose renal e ainda outros dois de tuberculose multiorgânica. Nos restantes 46 casos a tuberculose apresentava envolvimento pulmonar. Destes doentes, 27 tiveram tuberculose antes do início da doença reumática e, dos restantes 19, treze estavam a ser tratados com DMARDs e/ou corticóides aquando do início de tuberculose. Os diagnósticos da doença reumática eram: 31 doentes LES, 14 doentes AR, 2 doentes AP, 2 artrites precoces, 2 doentes EA e outro AIJ.

Dos 53 doentes que tinham sofrido tuberculose activa antes do início de biológico, dois deles apresentaram recidiva/nova infecção antes do início da doença reumática, foram tratados e não recidivaram após o início da terapêutica biológica.

Um destes 53 doentes recidivou/adquiriu nova infecção após início do biológico. Apresentava o diagnóstico de AP, tinha tido um episódio de tuberculose pulmonar cerca de 3 décadas antes do início da doença reumática, efectuou terapêutica com isoniazida durante 9 meses antes do início do biológico e foi-lhe diagnosticada tuberculose activa cerca de 18 meses após o início do tratamento com Infliximab. A terapêutica biológica não foi reintroduzida.

Nos 18 doentes com tuberculose activa diagnosticada após início da terapêutica biológica, num caso foi detectada tuberculose ganglionar, noutro caso renal e noutros 3 multiorgânica. Nos restantes 13 casos a tuberculose apresentava envolvimento pulmonar. O diagnóstico da doença reumática era de AR em 8 casos, EA em 5, AIJ em 2, uma doença de Chron e AP nos restantes 2. Estes doentes efectuavam os seguintes fármacos biológicos: 6 Infliximab, 6 Adalimumab, 5 Etanercept e 1 Rituximab. Três doentes (1 etanercept e 2 Adalimumab) retomaram o tratamento com o mesmo fármaco. Dos restantes quinze, 8 (1 rituximab, 1 etanercept, 3 Infliximab e 3 Adalimumab) suspenderam definitivamente o tratamento com fármacos biológicos e os outros 5 iniciaram posteriormente o Rituximab e 2 iniciaram etanercept.

No grupo de 53 doentes que tinham antecedentes de TB e iniciaram posteriormente terapêutica biológica, sem contar com a recidiva após início de biológicos acima descrita, o envolvimento era: tuberculose ganglionar em 5 casos; 1 caso de tuberculose renal; 1 caso de tuberculose óssea e, por fim, 1 caso de tuberculose cutânea. Nos restantes 44 casos a tuberculose apresentava envolvimento pulmonar.





Destes 52 doentes, 38 sofreram tuberculose antes do início da doença reumática e, dos restantes 14, apenas 5 estavam a ser tratados com DMARDs e/ou corticóides aquando do início de tuberculose activa. Os diagnósticos da doença reumática eram: 36 doentes AR, 11 doentes EA, 4 doentes AP e um doente com Granulomatose de Wegener. Os fármacos biológicos escolhidos para início de tratamento com biológico nestes doentes foram: 27 com Etanercept, 11 com Rituximab, 7 com Infliximab, 4 com Tocilizumab, 2 com Golimumab e 1 com Adalimumab. Treze destes doentes deixaram, entretanto, de fazer tratamento com fármacos biológicos, tendo um deles falecido com aspergilose broncopulmonar.

Nos quadros seguintes detalham-se alguns aspectos relacionados com os rastreios de tuberculose activa e latente nos doentes que vão iniciar terapêutica biológica.

A principal razão para realização dos rastreios de tuberculose prende-se com o início de terapêutica biológica e, como tal, as estatísticas apresentadas neste relatório são, à semelhança dos anos anteriores, relativas ao primeiro rastreio em início de biológico.

Os universos base considerados no cálculo das percentagens foram os seguintes:

| Referência | Descrição   |
|------------|---|
| (1)        | Total de doentes que fizeram ou fazem biológicos e têm dados de tuberculose |
| (2)        | Total de doentes com prova de Mantoux realizada                             |
| (3)        | Total de doentes com RX do tórax realizado                                  |
| (4)        | Total de doentes com resultado da prova de Mantoux entre 0 e 5 mm           |
| (5)        | Total de doentes com resultado da prova de Mantoux superior a 5 mm          |
| (6)        | Total de doentes que repetiram a prova de Mantoux                           |

Tabela 25 - Provas de Mantoux

| Indicador   | Valor ou média e<br>desvio padrão | Pct.         | Base       |
|---|-----------------------------------|--------------|------------|
| Número total de doentes com prova de Mantoux registada:   | 2061                              | 88           | (1)        |
| Número total de doentes com prova de Mantoux superior a 5mm:  | 611                               | 29,7         | (2)        |
| Número total de doentes com prova de Mantoux entre 0 e 5mm:   | 1450                              | 70,4         | (2)        |
| Número total de doentes com prova de Mantoux entre 0 e 5mm e que efectuaram repetição:  | 593                               | 40,9         | (4)        |
| Resultados da prova de Mantoux:   | 4,36 ± 8,54                       |              | 2061       |
| Número total de doentes referenciados à consulta de tuberculose:  | 1367                              | 58,4<br>66,3 | (1)<br>(2) |
| Número total de doentes que efectuaram ou estão a efectuar terapêutica anti-bacilar:  | 1132                              | 48,4<br>54,9 | (1)<br>(2) |
| Número total de doentes com prova de Mantoux registada (superior a 5 mm) e que efectuaram ou estão a efectuar terapêutica antibacilar:  | 550                               | 90           | (5)        |
| N.º Doentes com prova de Mantoux registada (< 5 mm), que efectuaram repetição (resultado < 5 mm), que efectuaram ou estão a efectuar TAB e cujo Rx do Tórax não é Provável/Típico nem Suspeito: | 171                               | 11,8         | (4)        |
| N.º Doentes com prova de Mantoux registada (> 5 mm), que efectuaram ou estão a efectuar TAB e cujo Rx do Tórax não é Provável/Típico nem Suspeito:  | 399                               | 65,3         | (5)        |
| N.º Doentes com prova de Mantoux registada (< 5 mm), que efectuaram repetição (resultado < 5 mm), que efectuaram ou estão a   | 10                                | 0,69         | (4)        |





| efectuar TAB e cujo Rx do Tórax é Provável/Típico ou Suspeito:  |     |      |     |
|---|-----|------|-----|
| N.º Doentes que repetiram a Prova de Mantoux e efectuaram ou estão a efectuar TAB:                          | 325 | 50   | (6) |
| N.º Doentes com prova de Mantoux registada (< 5 mm) e que efectuaram repetição da mesma (resultado > 5 mm): | 52  | 3,59 | (4) |
| Número total de doentes com screening da tuberculose desde o início da doença:                              | 327 | 14   | (1) |

#### Tabela 26 - Rx do Tórax

| Indicador   | Valor ou média e<br>desvio padrão | Pct. | Base |
|---|-----------------------------------|------|------|
| Número total de doentes cujo status do Rx do Tórax é: Realizou                                | 1799                              | 76,9 | (1)  |
| Número total de doentes cujo status do Rx do Tórax é: Não Realizou                            | 0                                 | 0    | (1)  |
| Número total de doentes cujo status do Rx do Tórax é: Desconhecido                            | 542                               | 23,2 | (1)  |
| Número total de doentes cujo resultado do Rx do Tórax é:<br>Provável/Típico                   | 31                                | 1,72 | (3)  |
| Número total de doentes cujo resultado do Rx do Tórax é: Suspeito                             | 17                                | 0,94 | (3)  |
| Número total de doentes cujo resultado do Rx do Tórax é: Infiltrados pulmonares inespecíficos | 71                                | 3,95 | (3)  |
| Número total de doentes cujo resultado do Rx do Tórax é: Normal                               | 1455                              | 80,9 | (3)  |
| Número total de doentes cujo resultado do Rx do Tórax é:<br>Inclassificável                   | 11                                | 0,61 | (3)  |
| Número total de doentes cujo resultado do Rx do Tórax é: Não<br>Acessível                     | 137                               | 7,62 | (3)  |





# PARTE II - Relatórios de eficácia por diagnóstico

Nesta secção são apresentados os relatórios de eficácia referentes a cada um dos seguintes diagnósticos: artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil, lúpus eritematoso sistémico e outras doenças reumáticas em adultos. Devido ao pequeno número de doentes registados, não são apresentados relatórios relativos às artrites iniciais nem a outras doenças reumáticas em crianças.

Como já referido na Introdução, os dados são apresentados sem qualquer interpretação ou valoração subjectiva. A natureza observacional do registo e a não aleatorização das intervenções obriga a processamento prévio dos dados quando o objectivo é efectuar análises comparativas entre grupos. Neste caso, a apresentação é de dados não ajustados e sem individualização de grupos comparáveis; qualquer conclusão ou interpretação que seja extraída dos mesmos deverá sempre ter em conta este pressuposto.

Os universos base considerados no cálculo das percentagens foram os seguintes:

| Referência | Descrição   |
|------------|---|
| (A)        | Total de doentes com o diagnóstico em causa   |
| (B)        | Total de doentes sem biológico activo   |
| (c)        | Total de doentes com qualquer biológico/DMARD/corticóide activo (conforme o indicador em causa)   |
| (D)        | Total de doentes com dados relativos à variável identificada no grupo do indicador em causa   |
| (E)        | Total de doentes com dados relativos à variável identificada no grupo do indicador em causa e que cumprem os critérios descritos na coluna 1              |
| (F)        | Total de doentes que fizeram ou fazem biológicos/DMARDs/corticóides (conforme o indicador em causa)   |
| (G)        | Total de anos em biológico/DMARD/corticóide (conforme o indicador em causa)   |
| (H)        | Total de doentes com qualquer biológico activo no prazo indicado  |
| (1)        | Total de doentes que fizeram a terapêutica em causa durante o tempo indicado e têm dados relativos à variável identificada no grupo do indicador em causa |
| (J)        | Total de doentes que efectuaram switch  |
| (K)        | Total de doentes em que o segundo biológico foi o biológico em causa  |
| (L)        | Total de doentes sem biológico activo e com dados relativos à variável identificada no grupo do indicador em causa  |
| (M)        | Total de doentes com biológico activo e com dados relativos à variável identificada no grupo do indicador em causa  |
| (N)        | Total de terapêuticas biológicas efectuadas   |
| (0)        | Total de terapêuticas biológicas terminadas   |
| (P)        | Total de terapêuticas do biológico em causa   |
| (Q)        | Total de terapêuticas terminadas do biológico em causa  |
| (R)        | Total de doentes que fizeram ou fazem outras terapêuticas no hospital de dia  |
| (S)        | Total de doentes com qualquer outra terapêutica do hospital de dia activa   |
| (T)        | Total de anos noutras terapêuticas do hospital de dia   |





#### Artrite Reumatóide

| Indicador  | Valor ou média<br>e desvio padrão | Pct.  | Base |
|--|-----------------------------------|-------|------|
| 1. Número total de doentes                           |                                   |       |      |
| Com diagnóstico de Artrite Reumatóide:               | 5002                              |       |      |
| 1.1. Por tipo de tratamento                          |                                   |       |      |
| Sem biológico activo:                                | 3533                              | 70,63 | (A)  |
| Sem biológico activo, mas que já fizeram biológicos: | 284                               | 5,68  | (A)  |
| Com biológico activo:                                | 1469                              | 29,37 | (A)  |
| 1.2. Por sexo  |                                   |       |      |
| Feminino:  | 4050                              | 80,97 | (A)  |
| Masculino:   | 952                               | 19,03 | (A)  |
| Feminino sem biológico activo:                       | 2784                              | 78,8  | (B)  |
| Masculino sem biológico activo:                      | 749                               | 21,2  | (B)  |
| Feminino com biológico activo:                       | 1266                              | 86,18 | (C)  |
| Masculino com biológico activo:                      | 203                               | 13,82 | (C)  |
| 5  |                                   | ,     | , ,  |
| 2. Idades dos doentes                                |                                   |       |      |
| Idade actual de doentes com Artrite Reumatóide:      | 62,25 ± 14,17                     |       | 5002 |
| Idade actual de doentes sem biológico activo:        | 64,01 ± 14,56                     |       | 3533 |
| Idade actual de doentes com biológico activo:        | 58,01 ± 12,19                     |       | 1469 |
| Idade actual com biológico Abatacept activo:         | 62,51 ± 15,22                     |       | 19   |
| Idade actual com biológico Adalimumab activo:        | 57,5 ± 11,39                      |       | 264  |
| Idade actual com biológico Anacinra activo:          | 60,49 ± 16,92                     |       | 8    |
| Idade actual com biológico Etanercept activo:        | 57,25 ± 12,19                     |       | 536  |
| Idade actual com biológico Infliximab activo:        | 62,59 ± 12,04                     |       | 135  |
| Idade actual com biológico Rituximab activo:         | 59,81 ± 12,03                     |       | 165  |
| Idade actual com biológico Tocilizumab activo:       | 56,8 ± 12,14                      |       | 202  |
| Idade actual com biológico Golimumab activo:         | 56,65 ± 12,14                     |       | 136  |
| Idade actual com biológico Denosumab activo:         | 62,01 ± 0                         |       | 1    |
| Idade actual com biológico Certolizumab activo:      | 41,71 ± 8,88                      |       | 3    |
| Idade no início da doença:                           | 46,11 ± 15,23                     |       | 3636 |
| Idade aquando do diagnóstico:                        | 48,56 ± 14,96                     |       | 3867 |
| Idade Em T0 do 1º biológico:                         | 52,36 ± 12,51                     |       | 1753 |
| induce Elli To do 1 Biologico                        | 32,33 _ 12,31                     |       | 1,33 |
| 3. Peso  |                                   |       |      |
| Peso por doente:                                     | 69,02 ± 13,42                     |       | 2429 |
| Peso em doentes sem biológico activo:                | 68,72 ± 13,64                     |       | 1378 |
| Peso em doentes com biológico activo:                | 69,41 ± 13,13                     |       | 1051 |
| . 222 2 doctress som kistogiso doctroi               | 55,11 = 15,15                     |       | 1001 |
| 4. Indice de Massa Corporal                          |                                   |       |      |
| IMC por doente:                                      | 26,85 ± 5,63                      |       | 2147 |
| IMC em doentes sem biológico activo:                 | 26,86 ± 6,25                      |       | 1207 |
| IMC em doentes com biológico activo:                 | 26,84 ± 4,71                      |       | 940  |
| 2 c doctros com stotopico delivor                    | 20,0121,71                        |       | 5.10 |
| 5. Consultas   |                                   |       |      |
| Consultas por doente:                                | 8,07 ± 10,09                      |       | 4932 |
| Consultas em doentes sem biológico activo:           | 4,72 ± 6,16                       |       | 3463 |





| Consultas em doentes com biológico activo:                                 | 15,98 ± 12,79 |       | 1469 |
|--|---------------|-------|------|
| Anos de observação registados por doente:                                  | 2,5 ± 3,25    |       | 4932 |
| Anos de observação registados em doentes sem biológico activo:             | 1,67 ± 2,71   |       | 3463 |
| Anos de observação registados em doentes com biológico activo:             | 4,46 ± 3,56   |       | 1469 |
| 6. Duração da doença (em anos)   |               |       |      |
| Duração da doença até actualidade:   | 15,23 ± 10,06 |       | 3636 |
| Duração da doença até actualidade em doentes sem biológico activo:         | 14,65 ± 10,41 |       | 2344 |
| Duração da doença até actualidade em doentes com biológico activo :        | 16,28 ± 9,3   |       | 1292 |
| Duração da doença até início do biológico:                                 | 10,34 ± 8,63  |       | 1550 |
| Duração da doença até início do biológico em doentes sem biológico activo: | 10,81 ± 9,29  |       | 258  |
| Duração da doença até início do biológico em doentes com biológico         | 10,24 ± 8,5   |       | 1292 |
| activo:  | 10,24 ± 6,3   |       | 1232 |
| 7. Factor reumatóide   |               |       |      |
| Número total de doentes cujo valor de FR é: Sim                            | 2656          | 71,47 | (D)  |
| Número total de doentes cujo valor de FR é: Não                            | 1060          | 28,53 | (D)  |
| 8. Anticorpos anti-citrulina   |               |       |      |
| Número total de doentes cujo valor de ACPA é: Sim                          | 1673          | 68,34 | (D)  |
| Número total de doentes cujo valor de ACPA é: Não                          | 775           | 31,66 | (D)  |
| 9. Erosões   |               |       |      |
| Número total de doentes cujo valor de Erosivo é: Sim                       | 1852          | 64,53 | (D)  |
| Número total de doentes cujo valor de Erosivo é: Não                       | 1018          | 35,47 | (D)  |
| 10. Total de doentes com manifestações extra-articulares                   |               |       |      |
| Em doentes sem biológico activo:   | 284           | 34,8  | (E)  |
| Em doentes com biológico activo:   | 333           | 36,67 | (E)  |
| 11. Total de doentes com comorbilidades                                    |               |       |      |
| 11.1 Hipertensão   | 692           | 29,45 | (D)  |
| Feminino sem biológico activo:   | 282           | 28,78 | (E)  |
| Masculino sem biológico activo:  | 78            | 35,14 | (E)  |
| Feminino com biológico activo:   | 284           | 28,63 | (E)  |
| Masculino com biológico activo:  | 48            | 30,77 | (E)  |
| Feminino com hipertensão após início de biológico:                         | 62            | 5,04  | (E)  |
| Masculino com hipertensão após início de biológico:                        | 12            | 6,12  | (E)  |
| 11.2 Hipercolesterolemia   | 212           | 9,02  | (D)  |
| Feminino sem biológico activo:   | 92            | 9,39  | (E)  |
| Masculino sem biológico activo:  | 19            | 8,56  | (E)  |
| Feminino com biológico activo:   | 86            | 8,67  | (E)  |
| Masculino com biológico activo:  | 15            | 9,62  | (E)  |
| Feminino com hipercolesterolemia após início de biológico:                 | 39            | 3,17  | (E)  |
| Masculino com hipercolesterolemia após início de biológico:                | 8             | 4,08  | (E)  |
| 11.3 Hipertrigliceridemia  | 21            | 0,89  | (D)  |
| Feminino sem biológico activo:   | 6             | 0,61  | (E)  |
| Masculino sem biológico activo:  | 1             | 0,45  | (E)  |





| F   | 4.4         | 1 11  | (=)  |
|---|-------------|-------|------|
| Feminino com biológico activo:  | 11          | 1,11  | (E)  |
| Masculino com biológico activo:                                       | 3           | 1,92  | (E)  |
| Feminino com hipertrigliceridemia após início de biológico:           | 1           | 0,08  | (E)  |
| Masculino com hipertrigliceridemia após início de biológico:          | 2           | 1,02  | (E)  |
| 11.4 Doenças cardiovasculares   | 159         | 6,77  | (D)  |
| Feminino sem biológico activo:  | 66          | 6,73  | (E)  |
| Masculino sem biológico activo:                                       | 22          | 9,91  | (E)  |
| Feminino com biológico activo:  | 49          | 4,94  | (E)  |
| Masculino com biológico activo:                                       | 22          | 14,1  | (E)  |
| Feminino com doenças cardiovasculares após início de biológico:       | 25          | 2,03  | (E)  |
| Masculino com doenças cardiovasculares após início de biológico:      | 8           | 4,08  | (E)  |
| 11.5 Diabetes   | 188         | 8     | (D)  |
| Feminino sem biológico activo:  | 67          | 6,84  | (E)  |
| Masculino sem biológico activo:                                       | 32          | 14,41 | (E)  |
| Feminino com biológico activo:  | 69          | 6,96  | (E)  |
| Masculino com biológico activo:                                       | 20          | 12,82 | (E)  |
| Feminino com diabetes após início de biológico:                       | 15          | 1,22  | (E)  |
| Masculino com diabetes após início de biológico:                      | 4           | 2,04  | (E)  |
| 11.6 Neoplasias (excepto linfomas)                                    | 132         | 5,62  | (D)  |
| Feminino sem biológico activo:  | 56          | 5,71  | (E)  |
| Masculino sem biológico activo:                                       | 18          | 8,11  | (E)  |
| Feminino com biológico activo:  | 50          | 5,04  | (E)  |
| Masculino com biológico activo:                                       | 8           | 5,13  | (E)  |
| Feminino com neoplasias (excepto linfomas) após início de biológico:  | 35          | 2,85  | (E)  |
| Masculino com neoplasias (excepto linfomas) após início de biológico: | 9           | 4,59  | (E)  |
| 11.7 Linfomas   | 11          | 0,47  | (D)  |
| Feminino sem biológico activo:  | 8           | 0,82  | (E)  |
| Masculino sem biológico activo:                                       | 0           | 0     | (E)  |
| Feminino com biológico activo:  | 3           | 0,3   | (E)  |
| Masculino com biológico activo:                                       | 0           | 0     | (E)  |
| Feminino com linfomas após início de biológico:                       | 5           | 0,41  | (E)  |
| Masculino com linfomas após início de biológico:                      | 0           | 0     | (E)  |
|   |             |       |      |
| 12. Exposição a biológicos  |             |       |      |
| Número médio de anos de exposição a biológicos:                       | 3,47 ± 3,16 |       | 2598 |
| Total de anos:  | 9023,55     |       |      |
| Total de doentes com biológico activo >= 6 meses:                     | 1404        | 95,58 | (C)  |
| Total de doentes com biológico activo >= 12 meses:                    | 1308        | 89,04 | (C)  |
| Total de doentes em monoterapêutica biológica:                        | 114         | 7,76  | (C)  |
| 12.1. Abatacept   |             |       |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Abatacept:               | 41          | 2,34  | (F)  |
| Número médio de anos de exposição ao Abatacept:                       | 2,17 ± 1,52 |       | 41   |
| Total de anos de exposição ao Abatacept:                              | 88,98       | 0,99  | (G)  |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Abatacept:             | 3           | 0,17  | (F)  |
| Número total de doentes com biológico Abatacept activo:               | 19          | 1,29  | (C)  |
| Número total de doentes com biológico Abatacept activo >= 6 meses:    | 19          | 1,35  | (H)  |
| Número total de doentes com biológico Abatacept activo >= 12 meses:   | 17          | 1,3   | (H)  |
| 12.2. Adalimumab  |             |       |      |





| Número total de doentes que fizeram ou fazem Adalimumab:             | 507          | 28,92 | (F)        |
|--|--------------|-------|------------|
| Número médio de anos de exposição ao Adalimumab:                     | 3,81 ± 3,14  |       | 513        |
| Total de anos de exposição ao Adalimumab:                            | 1950,85      | 21,62 | (G)        |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Adalimumab:           | 365          | 20,82 | (F)        |
| Número total de doentes com biológico Adalimumab activo:             | 264          | 17,97 | (C)        |
| Número total de doentes com biológico Adalimumab activo >= 6         | 256          | 10.00 |            |
| meses:   | 256          | 18,23 | (H)        |
| Número total de doentes com biológico Adalimumab activo >= 12        | 240          | 10.00 | (1.1)      |
| meses:   | 248          | 18,96 | (H)        |
| 12.3. Anacinra   |              |       |            |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Anacinra:               | 29           | 1,65  | (F)        |
| Número médio de anos de exposição ao Anacinra:                       | 4,69 ± 4,79  |       | 29         |
| Total de anos de exposição ao Anacinra:                              | 136,01       | 1,51  | (G)        |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Anacinra:             | 21           | 1,2   | (F)        |
| Número total de doentes com biológico Anacinra activo:               | 8            | 0,54  | (C)        |
| Número total de doentes com biológico Anacinra activo >= 6 meses:    | 7            | 0,5   | (H)        |
| Número total de doentes com biológico Anacinra activo >= 12 meses:   | 7            | 0,54  | (H)        |
| 12.4. Etanercept   | <del>-</del> | -,    | 11         |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Etanercept:             | 884          | 50,43 | (F)        |
| Número médio de anos de exposição ao Etanercept:                     | 3,85 ± 3,29  | 33,13 | 891        |
| Total de anos de exposição ao Etanercept:                            | 3427,72      | 37,99 | (G)        |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Etanercept:           | 678          | 38,68 | (F)        |
| Número total de doentes com biológico Etanercept activo:             | 535          | 36,42 | (C)        |
| Número total de doentes com biológico Etanercept activo >= 6 meses:  | 509          | 36,25 | (H)        |
| Número total de doentes com biológico Etanercept activo >= 12        | 303          | 30,23 | (11)       |
| meses:   | 477          | 36,47 | (H)        |
| 12.5. Infliximab   |              |       |            |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Infliximab:             | 402          | 22,93 | (F)        |
| Número médio de anos de exposição ao Infliximab:                     | 4,28 ± 4,02  | 22,33 | 406        |
| Total de anos de exposição ao Infliximab:                            | 1736,77      | 19,25 | (G)        |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Infliximab:           | 346          | 19,74 | (F)        |
| Número total de doentes com biológico Infliximab activo:             | 135          | 9,19  | (C)        |
| Número total de doentes com biológico Infliximab activo >= 6 meses:  | 133          | 9,47  | (H)        |
| Número total de doentes com biológico Infliximab activo >= 12 meses: | 131          | 10,02 | (H)        |
| 12.6. Rituximab  | 131          | 10,02 | (11)       |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Rituximab:              | 226          | 12.00 | /E)        |
| Número médio de anos de exposição ao Rituximab:                      |              | 12,89 | (F)<br>229 |
| · · ·  | 3,05 ± 2,22  | 7.74  |            |
| Total de anos de exposição ao Rituximab:                             | 698,2        | 7,74  | (G)        |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Rituximab:            | 61           | 3,48  | (F)        |
| Número total de doentes com biológico Rituximab activo:              | 165          | 11,23 | (C)        |
| Número total de doentes com biológico Rituximab activo >= 6 meses:   | 161          | 11,47 | (H)        |
| Número total de doentes com biológico Rituximab activo >= 12 meses:  | 153          | 11,7  | (H)        |
| 12.7. Tocilizumab  | 277          | 45.0  | (=)        |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Tocilizumab:            | 277          | 15,8  | (F)        |
| Número médio de anos de exposição ao Tocilizumab:                    | 2,19 ± 1,72  |       | 278        |
| Total de anos de exposição ao Tocilizumab:                           | 608,13       | 6,74  | (G)        |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Tocilizumab:          | 128          | 7,3   | (F)        |
| Número total de doentes com biológico Tocilizumab activo:            | 203          | 13,82 | (C)        |
| Número total de doentes com biológico Tocilizumab activo >= 6        | 191          | 13,6  | (H)        |





| meses:  |             |       |       |
|---|-------------|-------|-------|
| Número total de doentes com biológico Tocilizumab activo >= 12  |             |       |       |
| meses:  | 162         | 12,39 | (H)   |
| 12.8. Golimumab   |             |       |       |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Golimumab:         | 206         | 11,75 | (F)   |
| Número médio de anos de exposição ao Golimumab:                 | 1,8 ± 1,22  |       | 206   |
| Total de anos de exposição ao Golimumab:                        | 370,07      | 4,1   | (G)   |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Golimumab:       | 148         | 8,44  | (F)   |
| Número total de doentes com biológico Golimumab activo:         | 136         | 9,26  | (C)   |
| Número total de doentes com biológico Golimumab activo >= 6     | 120         | 0.12  | (11)  |
| meses:  | 128         | 9,12  | (H)   |
| Número total de doentes com biológico Golimumab activo >= 12    | 112         | 9.64  | (11)  |
| meses:  | 113         | 8,64  | (H)   |
| 12.9. Ustecinumab   |             |       |       |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Ustecinumab:       | 1           | 0,06  | (F)   |
| Número médio de anos de exposição ao Ustecinumab:               | 0,09 ± 0    |       | 1     |
| Total de anos de exposição ao Ustecinumab:                      | 0,09        | 0     | (G)   |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Ustecinumab:     | 0           | 0     | (F)   |
| Número total de doentes com biológico Ustecinumab activo:       | 0           | 0     | (C)   |
| Número total de doentes com biológico Ustecinumab activo >= 6   | 0           | 0     | (1.1) |
| meses:  | 0           | 0     | (H)   |
| Número total de doentes com biológico Ustecinumab activo >= 12  | 0           | 0     | (1.1) |
| meses:  | 0           | 0     | (H)   |
| 12.10. Denosumab  |             |       |       |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Denosumab:         | 1           | 0,06  | (F)   |
| Número médio de anos de exposição ao Denosumab:                 | 0,23 ± 0    |       | 1     |
| Total de anos de exposição ao Denosumab:                        | 0,23        | 0     | (G)   |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Denosumab:       | 1           | 0,06  | (F)   |
| Número total de doentes com biológico Denosumab activo:         | 1           | 0,07  | (C)   |
| Número total de doentes com biológico Denosumab activo >= 6     |             |       |       |
| meses:  | 0           | 0     | (H)   |
| Número total de doentes com biológico Denosumab activo >= 12    |             |       |       |
| meses:  | 0           | 0     | (H)   |
| 12.11. Certolizumab   |             |       |       |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Certolizumab:      | 3           | 0,17  | (F)   |
| Número médio de anos de exposição ao Certolizumab:              | 0,11 ± 0,06 |       | 3     |
| Total de anos de exposição ao Certolizumab:                     | 0,33        | 0     | (G)   |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Certolizumab:    | 2           | 0,11  | (F)   |
| Número total de doentes com biológico Certolizumab activo:      | 3           | 0,2   | (C)   |
| Número total de doentes com biológico Certolizumab activo >= 6  | 0           | 0     | (11)  |
| meses:  | 0           | 0     | (H)   |
| Número total de doentes com biológico Certolizumab activo >= 12 | 0           | 0     | /U\   |
| meses:  | U           | U     | (H)   |
| 13. DAS4V   |             |       |       |
| Valor actual em doentes sem biológico activo:                   | 3,38 ± 1,51 |       | 2569  |
| Em T0 do primeiro biológico:                                    | 5,58 ± 1,31 |       | 922   |
| Em T0 dos biológicos activos >= 6 meses:                        | 5,49 ± 1,4  |       | 931   |
| Valores aos 6 meses nos biológicos activos:                     | 3,48 ± 1,45 |       | 672   |
| valores aus o meses nos biologicos activos.                     | J,40 ± 1,4J | 1     | 0/2   |





| Em T0 dos biológicos activos >= 12 meses:                | 5,52 ± 1,4  | 846 |
|--|-------------|-----|
| Valores aos 12 meses nos biológicos activos:             | 3,42 ± 1,41 | 575 |
| Valores actuais em biológicos activos >= 12 meses:       | 3,26 ± 1,37 | 896 |
| 13.1. Abatacept  |             |     |
| Valores em T0 para doentes em Abatacept >= 6 meses:      | 5,18 ± 1,85 | 16  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Abatacept:           | 4,21 ± 1,9  | 12  |
| Valores em T0 para doentes em Abatacept >= 12 meses:     | 5,18 ± 1,64 | 14  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Abatacept:          | 3,57 ± 1,25 | 9   |
| Valores actuais para doentes em Abatacept >= 12 meses:   | 3,86 ± 1,64 | 8   |
| 13.2. Adalimumab   |             |     |
| Valores em T0 para doentes em Adalimumab >= 6 meses:     | 5,41 ± 1,42 | 150 |
| Valores aos 6 meses para doentes em Adalimumab:          | 3,38 ± 1,3  | 106 |
| Valores em T0 para doentes em Adalimumab >= 12 meses:    | 5,44 ± 1,4  | 144 |
| Valores aos 12 meses para doentes em Adalimumab:         | 3,5 ± 1,31  | 109 |
| Valores actuais para doentes em Adalimumab >= 12 meses:  | 3,34 ± 1,3  | 170 |
| 13.3. Anacinra   |             |     |
| Valores em T0 para doentes em Anacinra >= 6 meses:       | 4,26 ± 0    | 1   |
| Valores aos 6 meses para doentes em Anacinra:            | Sem dados   |     |
| Valores em T0 para doentes em Anacinra >= 12 meses:      | 4,26 ± 0    | 1   |
| Valores aos 12 meses para doentes em Anacinra:           | Sem dados   |     |
| Valores actuais para doentes em Anacinra >= 12 meses:    | 2,97 ± 1,36 | 4   |
| 13.4. Etanercept   |             |     |
| Valores em T0 para doentes em Etanercept >= 6 meses:     | 5,33 ± 1,35 | 313 |
| Valores aos 6 meses para doentes em Etanercept:          | 3,43 ± 1,35 | 220 |
| Valores em T0 para doentes em Etanercept >= 12 meses:    | 5,38 ± 1,35 | 283 |
| Valores aos 12 meses para doentes em Etanercept:         | 3,34 ± 1,36 | 188 |
| Valores actuais para doentes em Etanercept >= 12 meses:  | 3,31 ± 1,35 | 354 |
| 13.5. Infliximab   |             |     |
| Valores em T0 para doentes em Infliximab >= 6 meses:     | 5,43 ± 1,54 | 75  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Infliximab:          | 3,66 ± 1,24 | 52  |
| Valores em T0 para doentes em Infliximab >= 12 meses:    | 5,43 ± 1,54 | 75  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Infliximab:         | 3,42 ± 1,31 | 54  |
| Valores actuais para doentes em Infliximab >= 12 meses:  | 3,44 ± 1,32 | 69  |
| 13.6. Rituximab  |             |     |
| Valores em T0 para doentes em Rituximab >= 6 meses:      | 5,84 ± 1,4  | 140 |
| Valores aos 6 meses para doentes em Rituximab:           | 4,52 ± 1,42 | 97  |
| Valores em T0 para doentes em Rituximab >= 12 meses:     | 5,86 ± 1,4  | 134 |
| Valores aos 12 meses para doentes em Rituximab:          | 4,28 ± 1,45 | 80  |
| Valores actuais para doentes em Rituximab >= 12 meses:   | 3,67 ± 1,42 | 108 |
| 13.7. Tocilizumab  |             |     |
| Valores em T0 para doentes em Tocilizumab >= 6 meses:    | 5,78 ± 1,32 | 147 |
| Valores aos 6 meses para doentes em Tocilizumab:         | 2,58 ± 1,3  | 110 |
| Valores em T0 para doentes em Tocilizumab >= 12 meses:   | 5,82 ± 1,35 | 120 |
| Valores aos 12 meses para doentes em Tocilizumab:        | 2,8 ± 1,4   | 80  |
| Valores actuais para doentes em Tocilizumab >= 12 meses: | 2,51 ± 1,31 | 99  |
| 13.8. Golimumab  |             |     |
| Valores em T0 para doentes em Golimumab >= 6 meses:      | 5,28 ± 1,31 | 89  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Golimumab:           | 3,53 ± 1,3  | 75  |





| Valores em T0 para doentes em Golimumab >= 12 meses:    | 5,24 ± 1,36  | 75   |
|---|--------------|------|
| Valores aos 12 meses para doentes em Golimumab:         | 3,21 ± 1,31  | 55   |
| Valores actuais para doentes em Golimumab >= 12 meses:  | 3,04 ± 1,28  | 84   |
| 14. HAQ   |              |      |
| Valor actual em doentes sem biológico activo:           | 1,02 ± 0,78  | 2423 |
| Em T0 do primeiro biológico:                            | 1,48 ± 0,64  | 781  |
| Em TO dos biológicos activos >= 6 meses:                | 1,49 ± 0,66  | 738  |
| Valores aos 6 meses nos biológicos activos:             | 1,07 ± 0,72  | 560  |
| Em TO dos biológicos activos >= 12 meses:               | 1,51 ± 0,65  | 678  |
| Valores aos 12 meses nos biológicos activos:            | 1,08 ± 0,7   | 483  |
| Valores actuais em biológicos activos >= 12 meses:      | 1,03 ± 0,74  | 795  |
| 14.1. Abatacept   | 1,03 ± 0,7 4 | 733  |
| Valores em T0 para doentes em Abatacept >= 6 meses:     | 1,64 ± 0,85  | 12   |
| Valores aos 6 meses para doentes em Abatacept:          | 1,66 ± 0,99  | 4    |
| Valores em T0 para doentes em Abatacept >= 12 meses:    | 1,72 ± 0,9   | 10   |
| Valores aos 12 meses para doentes em Abatacept:         | 1,5 ± 1,02   | 5    |
| Valores actuais para doentes em Abatacept >= 12 meses:  | 1,52 ± 0,81  | 5    |
| 14.2. Adalimumab  | 1,32 1 0,01  | 3    |
| Valores em T0 para doentes em Adalimumab >= 6 meses:    | 1,51 ± 0,64  | 123  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Adalimumab:         | 0,96 ± 0,64  | 88   |
| Valores em T0 para doentes em Adalimumab >= 12 meses:   | 1,51 ± 0,65  | 119  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Adalimumab:        | 0,98 ± 0,62  | 91   |
| Valores actuais para doentes em Adalimumab >= 12 meses: | 0,98 ± 0,62  | 156  |
| 14.3. Anacinra  | 0,30 1 0,02  | 130  |
| Valores em T0 para doentes em Anacinra >= 6 meses:      | Sem dados    |      |
| Valores aos 6 meses para doentes em Anacinra:           | 0,5 ± 0      | 1    |
| Valores em T0 para doentes em Anacinra >= 12 meses:     | Sem dados    | _    |
| Valores aos 12 meses para doentes em Anacinra:          | Sem dados    |      |
| Valores actuais para doentes em Anacinra >= 12 meses:   | 1,54 ± 1,5   | 3    |
| 14.4. Etanercept  | , ,          |      |
| Valores em T0 para doentes em Etanercept >= 6 meses:    | 1,38 ± 0,64  | 254  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Etanercept:         | 0,94 ± 0,67  | 194  |
| Valores em T0 para doentes em Etanercept >= 12 meses:   | 1,42 ± 0,62  | 230  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Etanercept:        | 1 ± 0,64     | 163  |
| Valores actuais para doentes em Etanercept >= 12 meses: | 0,95 ± 0,72  | 302  |
| 14.5. Infliximab  | , ,          |      |
| Valores em T0 para doentes em Infliximab >= 6 meses:    | 1,48 ± 0,6   | 54   |
| Valores aos 6 meses para doentes em Infliximab:         | 1,29 ± 0,74  | 36   |
| Valores em T0 para doentes em Infliximab >= 12 meses:   | 1,49 ± 0,61  | 53   |
| Valores aos 12 meses para doentes em Infliximab:        | 1,12 ± 0,65  | 34   |
| Valores actuais para doentes em Infliximab >= 12 meses: | 1,04 ± 0,73  | 64   |
| 14.6. Rituximab   |              |      |
| Valores em T0 para doentes em Rituximab >= 6 meses:     | 1,79 ± 0,66  | 101  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Rituximab:          | 1,59 ± 0,64  | 78   |
| Valores em T0 para doentes em Rituximab >= 12 meses:    | 1,78 ± 0,65  | 99   |
| Valores aos 12 meses para doentes em Rituximab:         | 1,52 ± 0,71  | 61   |
| Valores actuais para doentes em Rituximab >= 12 meses:  | 1,47 ± 0,77  | 96   |





| 14.7. Tocilizumab  |             |       |     |
|--|-------------|-------|-----|
| Valores em T0 para doentes em Tocilizumab >= 6 meses:                | 1,59 ± 0,63 |       | 119 |
| Valores aos 6 meses para doentes em Tocilizumab:                     | 1,01 ± 0,72 |       | 88  |
| Valores em T0 para doentes em Tocilizumab >= 12 meses:               | 1,55 ± 0,62 |       | 104 |
| Valores aos 12 meses para doentes em Tocilizumab:                    | 1,11 ± 0,8  |       | 71  |
| Valores actuais para doentes em Tocilizumab >= 12 meses:             | 1,12 ± 0,79 |       | 88  |
| 14.8. Golimumab  | 1,12 = 0,75 |       |     |
| Valores em T0 para doentes em Golimumab >= 6 meses:                  | 1,29 ± 0,65 |       | 75  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Golimumab:                       | 0,93 ± 0,69 |       | 71  |
| Valores em T0 para doentes em Golimumab >= 12 meses:                 | 1,32 ± 0,67 |       | 63  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Golimumab:                      | 0,89 ± 0,69 |       | 58  |
| Valores actuais para doentes em Golimumab >= 12 meses:               | 0,79 ± 0,7  |       | 81  |
| valores actuals para abentes em dominantab > 12 meses.               | 0,75 ± 0,7  |       | 01  |
| 15. Número total de doentes com DAS < 2.6                            |             |       |     |
| Total aos 6 meses para doentes com qualquer biológico activo:        | 192         | 28,57 | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com qualquer biológico activo:       | 184         | 27,38 | (E) |
| Total actual para doentes com qualquer biológico activo >= 12 meses: | 307         | 34,26 | (E) |
| 15.1. Abatacept  | 307         | 34,20 | (L) |
| Total aos 6 meses para doentes com Abatacept activo:                 | 1           | 8,33  | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com Abatacept activo:                | 3           | 33,33 | (E) |
| Total actual para doentes com Abatacept activo >= 12 meses:          | 1           | 12,5  | (E) |
| 15.2. Adalimumab   |             | 12,3  | (=) |
| Total aos 6 meses para doentes com Adalimumab activo:                | 27          | 25,47 | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com Adalimumab activo:               | 29          | 26,61 | (E) |
| Total actual para doentes com Adalimumab activo.                     | 50          | 29,41 | (E) |
| 15.3. Anacinra   | 30          | 23,41 | (L) |
| Total aos 6 meses para doentes com Anacinra activo:                  | 0           | 0     | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com Anacinra activo:                 | 0           | 0     | (E) |
| Total actual para doentes com Anacinra activo >= 12 meses:           | 1           | 25    | (E) |
| 15.4. Etanercept   | т           | 23    | (L) |
| Total aos 6 meses para doentes com Etanercept activo:                | 66          | 30    | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com Etanercept activo:               | 59          | 31,38 | (E) |
| Total actual para doentes com Etanercept activo >= 12 meses:         | 114         | 32,2  | (E) |
| 15.5. Infliximab   | 114         | 32,2  | (L) |
| Total aos 6 meses para doentes com Infliximab activo:                | 8           | 15,38 | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com Infliximab activo:               | 16          | 29,63 | (E) |
| Total actual para doentes com Infliximab activo >= 12 meses:         | 18          | 26,09 | (E) |
| 15.6. Rituximab  | 10          | 20,03 | (L) |
| Total aos 6 meses para doentes com Rituximab activo:                 | 9           | 9,28  | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com Rituximab activo:                | 12          | 15    | (E) |
| Total actual para doentes com Rituximab activo >= 12 meses:          | 28          | 25,93 | (E) |
| 15.7. Tocilizumab  | 20          | 23,33 | (-) |
| Total aos 6 meses para doentes com Tocilizumab activo:               | 64          | 58,18 | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com Tocilizumab activo:              | 45          | 56,25 | (E) |
| Total actual para doentes com Tocilizumab activo >= 12 meses:        | 59          | -     |     |
| 15.8. Golimumab  | JJ          | 59,6  | (E) |
| Total aos 6 meses para doentes com Golimumab activo:                 | 17          | 22,67 | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com Golimumab activo:                | 20          | 36,36 |     |
| rotar aus 12 meses para quentes com dominuman activo.                | 20          | 30,30 | (E) |





| Total actual para doentes com Golimumab activo >= 12 meses:  | 36       | 42,86 | (E) |
|--|----------|-------|-----|
|  |          |       |     |
| 16. Número total de doentes com SDAI <= 3.3  |          |       |     |
| Total aos 6 meses para doentes com qualquer biológico activo:  | 76       | 14,73 | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com qualquer biológico activo:   | 21       | 4,07  | (E) |
| Total actual para doentes com qualquer biológico activo >= 12 meses:   | 11       | 17,74 | (E) |
| 16.1. Abatacept  |          |       |     |
| Total aos 6 meses para doentes com Abatacept activo:   | 3        | 27,27 | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com Abatacept activo:  | 1        | 33,33 | (E) |
| Total actual para doentes com Abatacept activo >= 12 meses:  | 0        | 0     | (E) |
| 16.2. Adalimumab   |          |       |     |
| Total aos 6 meses para doentes com Adalimumab activo:  | 12       | 13,95 | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com Adalimumab activo:   | 2        | 4,26  | (E) |
| Total actual para doentes com Adalimumab activo >= 12 meses:   | 2        | 33,33 | (E) |
| 16.3. Anacinra   |          |       |     |
| Total aos 6 meses para doentes com Anacinra activo:  | 0        | 0     | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com Anacinra activo:   | 0        | 0     | (E) |
| Total actual para doentes com Anacinra activo >= 12 meses:   | 0        | 0     | (E) |
| 16.4. Etanercept   |          |       |     |
| Total aos 6 meses para doentes com Etanercept activo:  | 28       | 16,97 | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com Etanercept activo:   | 13       | 12,15 | (E) |
| Total actual para doentes com Etanercept activo >= 12 meses:   | 5        | 23,81 | (E) |
| 16.5. Infliximab   |          |       |     |
| Total aos 6 meses para doentes com Infliximab activo:  | 3        | 8,82  | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com Infliximab activo:   | 1        | 2,86  | (E) |
| Total actual para doentes com Infliximab activo >= 12 meses:   | 1        | 100   | (E) |
| 16.6. Rituximab  |          |       |     |
| Total aos 6 meses para doentes com Rituximab activo:   | 3        | 4,48  | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com Rituximab activo:  | 0        | 0     | (E) |
| Total actual para doentes com Rituximab activo >= 12 meses:  | 0        | 0     | (E) |
| 16.7. Tocilizumab  |          |       |     |
| Total aos 6 meses para doentes com Tocilizumab activo:   | 17       | 19,54 | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com Tocilizumab activo:  | 2        | 11,11 | (E) |
| Total actual para doentes com Tocilizumab activo >= 12 meses:  | 3        | 16,67 | (E) |
| 16.8. Golimumab  |          |       |     |
| Total aos 6 meses para doentes com Golimumab activo:   | 10       | 15,15 | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com Golimumab activo:  | 2        | 9,52  | (E) |
| Total actual para doentes com Golimumab activo >= 12 meses:  | 0        | 0     | (E) |
| 17. Número total de doentes com CDAI <= 2.8  |          |       |     |
| Total aos 6 meses para doentes com qualquer biológico activo:  | 72       | 12,93 | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com qualquer biológico activo:   | 23       | 4,13  | (E) |
| Total actual para doentes com qualquer biológico activo >= 12 meses:   | 9        | 12,68 | (E) |
| 17.1. Abatacept  | <u> </u> | 12,00 | (L) |
| Total aos 6 meses para doentes com Abatacept activo:   | 2        | 16,67 | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com Abatacept activo:  | 1        | 33,33 | (E) |
| Total actual para doentes com Abatacept activo.  Total actual para doentes com Abatacept activo >= 12 meses: | 0        | 0     | (E) |
| 17.2. Adalimumab   | U        | U     | (⊑) |
| Tr.Z. Manimumas  |          |       |     |





|   | 1   |       |     |
|---|-----|-------|-----|
| Total aos 6 meses para doentes com Adalimumab activo:         | 14  | 15,38 | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com Adalimumab activo:        | 2   | 3,92  | (E) |
| Total actual para doentes com Adalimumab activo >= 12 meses:  | 2   | 33,33 | (E) |
| 17.3. Anacinra  |     |       |     |
| Total aos 6 meses para doentes com Anacinra activo:           | 0   | 0     | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com Anacinra activo:          | 0   | 0     | (E) |
| Total actual para doentes com Anacinra activo >= 12 meses:    | 0   | 0     | (E) |
| 17.4. Etanercept  |     |       |     |
| Total aos 6 meses para doentes com Etanercept activo:         | 28  | 15,64 | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com Etanercept activo:        | 14  | 11,38 | (E) |
| Total actual para doentes com Etanercept activo >= 12 meses:  | 4   | 17,39 | (E) |
| 17.5. Infliximab  |     |       |     |
| Total aos 6 meses para doentes com Infliximab activo:         | 2   | 5,41  | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com Infliximab activo:        | 0   | 0     | (E) |
| Total actual para doentes com Infliximab activo >= 12 meses:  | 1   | 50    | (E) |
| 17.6. Rituximab   |     |       |     |
| Total aos 6 meses para doentes com Rituximab activo:          | 2   | 2,86  | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com Rituximab activo:         | 0   | 0     | (E) |
| Total actual para doentes com Rituximab activo >= 12 meses:   | 0   | 0     | (E) |
| 17.7. Tocilizumab   |     |       | . , |
| Total aos 6 meses para doentes com Tocilizumab activo:        | 15  | 15    | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com Tocilizumab activo:       | 3   | 12,5  | (E) |
| Total actual para doentes com Tocilizumab activo >= 12 meses: | 2   | 9,52  | (E) |
| 17.8. Golimumab   | _   | 5,52  | (-/ |
| Total aos 6 meses para doentes com Golimumab activo:          | 9   | 13,43 | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com Golimumab activo:         | 3   | 13,64 | (E) |
| Total actual para doentes com Golimumab activo >= 12 meses:   | 0   | 0     | (E) |
| Total actaal para accines com communica active v 12 mesesi    |     |       | (=) |
| 18. DAS em doentes sem biológico activo                       |     |       |     |
| Doentes com DAS3V abaixo de 2.6 em todas as consultas após os |     |       |     |
| primeiros 6 meses:  | 237 | 25,59 | (L) |
| Doentes com DAS3V abaixo de 3.2 em todas as consultas após os |     |       |     |
| primeiros 6 meses:  | 410 | 44,28 | (L) |
| Doentes com DAS3V acima de 3.2 em duas consultas consecutivas |     |       |     |
| após os primeiros 6 meses:                                    | 473 | 41,27 | (L) |
| Doentes com DAS3V acima de 5.1 em duas consultas consecutivas |     |       |     |
| após os primeiros 6 meses:                                    | 90  | 7,85  | (L) |
| Doentes com DAS4V abaixo de 2.6 em todas as consultas após os |     |       |     |
| primeiros 6 meses:  | 158 | 24,12 | (L) |
| Doentes com DAS4V abaixo de 3.2 em todas as consultas após os |     |       |     |
| primeiros 6 meses:  | 267 | 40,76 | (L) |
| Doentes com DAS4V acima de 3.2 em duas consultas consecutivas |     |       |     |
| após os primeiros 6 meses:                                    | 408 | 43,17 | (L) |
| Doentes com DAS4V acima de 5.1 em duas consultas consecutivas |     |       |     |
| após os primeiros 6 meses:                                    | 102 | 10,79 | (L) |
| apos os printenos o meses.                                    |     |       |     |
| 19. Número de doentes que efectuaram switch                   |     |       |     |
| Total de doentes que efectuaram switch:                       | 559 | 31,89 | (F) |
| Total de doentes que efectuaram apenas 1 switch:              | 369 | 66,01 | (J) |
| Total de doentes que electuaran apenas 1 switch.              | 303 | 00,01 | (1) |





| Total de doentes que efectuaram apenas 2 switchs:  | 126                                | 22,54   | (٦)   |
|--|------------------------------------|---|---|
| Cujo primeiro biológico foi Abatacept:   | 1                                  | 33,33   | (E)   |
| Cujo primeiro biológico foi Adalimumab:  | 108                                | 29,59   | (E)   |
| Cujo primeiro biológico foi Anacinra:  | 13                                 | 61,9  | (E)   |
| Cujo primeiro biológico foi Etanercept:  | 185                                | 27,29   | (E)   |
| Cujo primeiro biológico foi Infliximab:  | 192                                | 55,49   | (E)   |
| Cujo primeiro biológico foi Rituximab:   | 5                                  | 8,2   | (E)   |
| Cujo primeiro biológico foi Tocilizumab:   | 22                                 | 17,19   | (E)   |
| Cujo primeiro biológico foi Golimumab:   | 33                                 | 22,3  | (E)   |
| Dos que tinham feito switch para Abatacept, quantos voltaram a fazer switch:   | 7                                  | 63,64   | (K)   |
| Dos que tinham feito switch para Adalimumab, quantos voltaram a fazer switch:  | 54                                 | 44,63   | (K)   |
| Dos que tinham feito switch para Anacinra, quantos voltaram a fazer switch:  | 1                                  | 50  | (K)   |
| Dos que tinham feito switch para Etanercept, quantos voltaram a fazer switch:  | 69                                 | 36,7  | (K)   |
| Dos que tinham feito switch para Infliximab, quantos voltaram a fazer switch:  | 25                                 | 53,19   | (K)   |
| Dos que tinham feito switch para Rituximab, quantos voltaram a fazer switch:   | 16                                 | 18,82   | (K)   |
| Dos que tinham feito switch para Tocilizumab, quantos voltaram a fazer switch:   | 9                                  | 13,64   | (K)   |
| Dos que tinham feito switch para Golimumab, quantos voltaram a fazer switch:   | 8                                  | 21,05   | (K)   |
| Dos que tinham feito switch para Ustecinumab, quantos voltaram a fazer switch:   | 1                                  | 100   | (K)   |
| 20. Razões de suspensão das terapêuticas biológicas  |                                    |   |   |
| Total de terapêuticas suspensas:   | 1129                               | 43,46   | (N)   |
| 20.1. Abatacept  |                                    |   |   |
| Total de terapêuticas suspensas:   | 22                                 | 1,95<br>53,66                                     | (O)<br>(P)                                    |
| Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:   | 3                                  | 13,64   | (Q)   |
| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:   | 16                                 | 72,73   | (Q)   |
| Total de terapêuticas suspensas devido a outras razões:  | 4                                  | 18,18   | (Q)   |
| 20.2. Adalimumab   |                                    |   |   |
|  |                                    | 22,05   | (O)<br>(P)                                    |
| Total de terapêuticas suspensas:   | 249                                | 48,54   |   |
| Total de terapêuticas suspensas:  Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:   | 249<br>55                          | 48,54<br>22,09                                    |   |
| · ·  |                                    | -   | (Q)<br>(Q)                                    |
| Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:   | 55                                 | 22,09   | (Q)   |
| Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:  Total de terapêuticas suspensas devido a recusa por parte do doente:   | 55<br>1                            | 22,09<br>0,4                                      | (Q)<br>(Q)                                    |
| Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:  Total de terapêuticas suspensas devido a recusa por parte do doente:  Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:   | 55<br>1<br>143                     | 22,09<br>0,4<br>57,43                             | (Q)<br>(Q)<br>(Q)                             |
| Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:  Total de terapêuticas suspensas devido a recusa por parte do doente:  Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:  Total de terapêuticas suspensas devido a perda de seguimento:  | 55<br>1<br>143<br>1                | 22,09<br>0,4<br>57,43<br>0,4                      | (Q)<br>(Q)<br>(Q)<br>(Q)                      |
| Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:  Total de terapêuticas suspensas devido a recusa por parte do doente:  Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:  Total de terapêuticas suspensas devido a perda de seguimento:  Total de terapêuticas suspensas devido a morte:   | 55<br>1<br>143<br>1                | 22,09<br>0,4<br>57,43<br>0,4<br>0,4               | (Q)<br>(Q)<br>(Q)<br>(Q)<br>(Q)<br>(Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:  Total de terapêuticas suspensas devido a recusa por parte do doente:  Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:  Total de terapêuticas suspensas devido a perda de seguimento:  Total de terapêuticas suspensas devido a morte:  Total de terapêuticas suspensas devido a gravidez:  Total de terapêuticas suspensas devido a remissão: | 55<br>1<br>143<br>1<br>1<br>2      | 22,09<br>0,4<br>57,43<br>0,4<br>0,4<br>0,8<br>0,8 | (Q)<br>(Q)<br>(Q)<br>(Q)<br>(Q)<br>(Q)<br>(Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:  Total de terapêuticas suspensas devido a recusa por parte do doente:  Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:  Total de terapêuticas suspensas devido a perda de seguimento:  Total de terapêuticas suspensas devido a morte:  Total de terapêuticas suspensas devido a gravidez:   | 55<br>1<br>143<br>1<br>1<br>2<br>2 | 22,09<br>0,4<br>57,43<br>0,4<br>0,4<br>0,8        | (Q)<br>(Q)<br>(Q)<br>(Q)<br>(Q)<br>(Q)        |





| Total de terapêuticas suspensas:                                     | 21  | 1,86  | (O) |
|--|-----|-------|-----|
|  |     | 72,41 | (P) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:             | 1   | 4,76  | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:                 | 15  | 71,43 | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a outras razões:              | 5   | 23,81 | (Q) |
| 20.4. Etanercept   |     |       |     |
| Total de terapêuticas suspensas:                                     | 356 | 31,53 | (0) |
| Total de terapediteas suspensas.                                     | 330 | 39,96 | (P) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:             | 83  | 23,31 | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a recusa por parte do doente: | 3   | 0,84  | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:                 | 210 | 58,99 | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a perda de seguimento:        | 4   | 1,12  | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a morte:                      | 2   | 0,56  | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a remissão:                   | 3   | 0,84  | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a cirurgia:                   | 1   | 0,28  | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a outras razões:              | 65  | 18,26 | (Q) |
| 20.5. Infliximab   |     |       |     |
| Total de terapêuticas suspensas:                                     | 271 | 24    | (0) |
| Total de terapedicas suspensas.                                      | 2/1 | 66,75 | (P) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:             | 70  | 25,83 | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a recusa por parte do doente: | 4   | 1,48  | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:                 | 153 | 56,46 | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a perda de seguimento:        | 2   | 0,74  | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a morte:                      | 1   | 0,37  | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a remissão:                   | 1   | 0,37  | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a cirurgia:                   | 4   | 1,48  | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a outras razões:              | 47  | 17,34 | (Q) |
| 20.6. Rituximab  |     |       |     |
| Total de terapêuticas suspensas:                                     | 64  | 5,67  | (0) |
| Total de terapedicas suspensas.                                      | 04  | 27,95 | (P) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:             | 12  | 18,75 | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a recusa por parte do doente: | 1   | 1,56  | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:                 | 30  | 46,88 | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a perda de seguimento:        | 2   | 3,12  | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a morte:                      | 2   | 3,12  | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a remissão:                   | 3   | 4,69  | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a outras razões:              | 14  | 21,88 | (Q) |
| 20.7. Tocilizumab  |     |       |     |
| Total de teranâutices quanences                                      | 75  | 6,64  | (0) |
| Total de terapêuticas suspensas:                                     | 75  | 26,98 | (P) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:             | 38  | 50,67 | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a recusa por parte do doente: | 2   | 2,67  | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:                 | 25  | 33,33 | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a perda de seguimento:        | 2   | 2,67  | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a morte:                      | 1   | 1,33  | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a outras razões:              | 12  | 16    | (Q) |
| 20.8. Golimumab  |     |       |     |
| Total de teranôuticas suspensas:                                     | 70  | 6,2   | (O) |
| Total de terapêuticas suspensas:                                     | 70  | 33,98 | (P) |





| Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:             | 12 | 17,14 | (Q) |
|--|----|-------|-----|
| Total de terapêuticas suspensas devido a recusa por parte do doente: | 1  | 1,43  | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:                 | 49 | 70    | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a perda de seguimento:        | 1  | 1,43  | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a cirurgia:                   | 2  | 2,86  | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a outras razões:              | 7  | 10    | (Q) |
| 20.9. Ustecinumab  |    |       |     |
| Total de teranôuticas suspensas                                      | 1  | 0,09  | (O) |
| Total de terapêuticas suspensas:                                     | 1  | 100   | (P) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:                 | 1  | 100   | (Q) |





#### **Espondilite Anquilosante**

| Indicador  | Valor ou média e<br>desvio padrão | Pct.  | Base |
|--|-----------------------------------|-------|------|
| 1. Número total de doentes                                     |                                   |       |      |
| Com diagnóstico de Espondilite Anquilosante:                   | 2013                              |       |      |
| 1.1. Por tipo de tratamento                                    |                                   |       |      |
| Sem biológico activo:  | 1167                              | 57,97 | (A)  |
| Sem biológico activo, mas que já fizeram biológicos:           | 109                               | 5,41  | (A)  |
| Com biológico activo:  | 846                               | 42,03 | (A)  |
| 1.2. Por sexo  |                                   |       |      |
| Feminino:  | 855                               | 42,47 | (A)  |
| Masculino:   | 1158                              | 57,53 | (A)  |
| Feminino sem biológico activo:                                 | 528                               | 45,24 | (B)  |
| Masculino sem biológico activo:                                | 639                               | 54,76 | (B)  |
| Feminino com biológico activo:                                 | 327                               | 38,65 | (C)  |
| Masculino com biológico activo:                                | 519                               | 61,35 | (C)  |
| 2. Idades dos doentes  |                                   |       |      |
| Idade actual de doentes com Espondilartrites:                  | 46,85 ± 13,01                     |       | 2013 |
| Idade actual de doentes sem biológico activo:                  | 47,37 ± 13,46                     |       | 1167 |
| Idade actual de doentes com biológico activo:                  | 46,14 ± 12,33                     |       | 846  |
| Idade actual com biológico Adalimumab activo:                  | 45,09 ± 12,5                      |       | 267  |
| Idade actual com biológico Etanercept activo:                  | 46,84 ± 12,38                     |       | 276  |
| Idade actual com biológico Infliximab activo:                  | 47,89 ± 11,75                     |       | 168  |
| Idade actual com biológico Golimumab activo:                   | 44,66 ± 12,36                     |       | 134  |
| Idade actual com biológico Certolizumab activo:                | 33,64 ± 0                         |       | 1    |
| Idade no início da doença:                                     | 28,18 ± 11,21                     |       | 1412 |
| Idade aquando do diagnóstico:                                  | 34,62 ± 12,19                     |       | 1407 |
| Idade Em T0 do 1º biológico:                                   | 41,32 ± 12,22                     |       | 955  |
| 3. Peso  |                                   |       |      |
| Peso por doente:   | 71,74 ± 13,66                     |       | 1036 |
| Peso em doentes sem biológico activo:                          | 70,84 ± 13,56                     |       | 517  |
| Peso em doentes com biológico activo:                          | 72,64 ± 13,71                     |       | 519  |
| - coo con a conces con a coegnes a conce                       | . = , 0 : = = = 0, : =            |       | 0.20 |
| 4. Indice Massa Corporal                                       |                                   |       |      |
| IMC por doente:  | 26,34 ± 18,39                     |       | 955  |
| IMC em doentes sem biológico activo:                           | 25,56 ± 4,42                      |       | 470  |
| IMC em doentes com biológico activo:                           | 27,09 ± 25,43                     |       | 485  |
| 5. Consultas   |                                   |       |      |
| Consultas por doente:  | 7,77 ± 10,15                      |       | 1980 |
| Consultas em doentes sem biológico activo:                     | 3,15 ± 3,87                       |       | 1134 |
| Consultas em doentes com biológico activo:                     | 13,96 ± 12,42                     |       | 846  |
| Anos de observação registados por doente:                      | 2,26 ± 2,81                       |       | 1980 |
| Anos de observação registados em doentes sem biológico activo: | 1,15 ± 1,98                       |       | 1134 |
| Anos de observação registados em doentes com biológico activo: | 3,75 ± 3,07                       |       | 846  |
|  |                                   |       |      |





| 6. Duração da doença (em anos)                                      |               |       |      |
|---|---------------|-------|------|
| Duração da doença até actualidade:                                  | 18,33 ± 11,55 |       | 1412 |
| Duração da doença até actualidade em doentes sem biológico activo:  | 18,04 ± 12,06 |       | 700  |
| Duração da doença até actualidade em doentes com biológico activo : | 18,62 ± 11,03 |       | 712  |
| Duração da doença até início do biológico:                          | 13,49 ± 10,44 |       | 816  |
| Duração da doença até início do biológico em doentes sem biológico  |               |       |      |
| activo:   | 13,07 ± 10,73 |       | 104  |
| Duração da doença até início do biológico em doentes com biológico  | 12.55   10.4  |       | 712  |
| activo:   | 13,55 ± 10,4  |       | 712  |
| 7. HLAB27   |               |       |      |
| Número total de doentes cujo valor de HLAB27 é: Sim                 | 870           | 76,38 | (D)  |
| Número total de doentes cujo valor de HLAB27 é: Não                 | 269           | 23,62 | (D)  |
| ivalificio total de docifico cajo valor de HEABET e. Não            | 203           | 23,02 | (0)  |
| 8. Total de doentes com manifestações extra-articulares             |               |       |      |
| Em doentes sem biológico activo:                                    | 222           | 53,62 | (E)  |
| Em doentes com biológico activo:                                    | 314           | 50,97 | (E)  |
| 9. Total de doentes com comorbilidades                              |               |       |      |
| 9.1 Hipertensão   | 155           | 13,85 | (D)  |
| Feminino sem biológico activo:                                      | 14            | 7,14  | (E)  |
| Masculino sem biológico activo:                                     | 36            | 14,46 | (E)  |
| Feminino com biológico activo:                                      | 47            | 17,87 | (E)  |
| Masculino com biológico activo:                                     | 58            | 14,11 | (E)  |
| Feminino com hipertensão após início de biológico:                  | 13            | 4,18  | (E)  |
| Masculino com hipertensão após início de biológico:                 | 15            | 3,25  | (E)  |
| 9.2 Hipercolesterolemia   | 51            | 4,56  | (D)  |
| Feminino sem biológico activo:                                      | 6             | 3,06  | (E)  |
| Masculino sem biológico activo:                                     | 5             | 2,01  | (E)  |
| Feminino com biológico activo:                                      | 11            | 4,18  | (E)  |
| Masculino com biológico activo:                                     | 29            | 7,06  | (E)  |
| Feminino com hipercolesterolemia após início de biológico:          | 5             | 1,61  | (E)  |
| Masculino com hipercolesterolemia após início de biológico:         | 17            | 3,69  | (E)  |
| 9.3 Hipertrigliceridemia  | 12            | 1,07  | (D)  |
| Feminino sem biológico activo:                                      | 1             | 0,51  | (E)  |
| Masculino sem biológico activo:                                     | 0             | 0     | (E)  |
| Feminino com biológico activo:                                      | 2             | 0,76  | (E)  |
| Masculino com biológico activo:                                     | 9             | 2,19  | (E)  |
| Feminino com hipertrigliceridemia após início de biológico:         | 2             | 0,64  | (E)  |
| Masculino com hipertrigliceridemia após início de biológico:        | 7             | 1,52  | (E)  |
| 9.4 Doenças cardiovasculares  | 38            | 3,4   | (D)  |
| Feminino sem biológico activo:                                      | 5             | 2,55  | (E)  |
| Masculino sem biológico activo:                                     | 9             | 3,61  | (E)  |
| Feminino com biológico activo:                                      | 5             | 1,9   | (E)  |
| Masculino com biológico activo:                                     | 19            | 4,62  | (E)  |
| Feminino com doenças cardiovasculares após início de biológico:     | 1             | 0,32  | (E)  |
| Masculino com doenças cardiovasculares após início de biológico:    | 6             | 1,3   | (E)  |





| 9.5 Diabetes   | 29          | 2,59  | (D)  |
|--|-------------|-------|------|
| Feminino sem biológico activo:   | 4           | 2,04  | (E)  |
| Masculino sem biológico activo:  | 6           | 2,41  | (E)  |
| Feminino com biológico activo:   | 5           | 1,9   | (E)  |
| Masculino com biológico activo:  | 14          | 3,41  | (E)  |
| Feminino com diabetes após início de biológico:                              | 1           |       |      |
| ·  | 5           | 0,32  | (E)  |
| Masculino com diabetes após início de biológico:                             | 33          | 1,08  | (E)  |
| 9.6 Neoplasias (excepto linfomas)  |             | 2,95  | (D)  |
| Feminino sem biológico activo:   | 6           | 3,06  | (E)  |
| Masculino sem biológico activo:  | 8           | 3,21  | (E)  |
| Feminino com biológico activo:   | 10          | 3,8   | (E)  |
| Masculino com biológico activo:  | 9           | 2,19  | (E)  |
| Feminino com neoplasias (excepto linfomas) após início de biológico:         | 3           | 0,96  | (E)  |
| Masculino com neoplasias (excepto linfomas) após início de                   | 9           | 1,95  | (E)  |
| biológico:   |             | ·     |      |
| 9.7 Linfomas   | 1           | 0,09  | (D)  |
| Feminino sem biológico activo:   | 0           | 0     | (E)  |
| Masculino sem biológico activo:  | 1           | 0,4   | (E)  |
| Feminino com biológico activo:   | 0           | 0     | (E)  |
| Masculino com biológico activo:  | 0           | 0     | (E)  |
| Feminino com linfomas após início de biológico:                              | 0           | 0     | (E)  |
| Masculino com linfomas após início de biológico:                             | 0           | 0     | (E)  |
| 10. Exposição a biológicos   |             |       |      |
| Número médio de anos de exposição a biológicos:                              | 3,53 ± 3,73 |       | 1217 |
| Total de anos:   | 4295,24     |       |      |
| Total de doentes com biológico activo >= 6 meses:                            | 805         | 95,15 | (C)  |
| Total de doentes com biológico activo >= 12 meses:                           | 738         | 87,23 | (C)  |
| Total de doentes em monoterapêutica biológica:                               | 328         | 38,77 | (C)  |
| 10.1. Adalimumab   |             | ,     | . ,  |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Adalimumab:                     | 375         | 39,27 | (F)  |
| Número médio de anos de exposição ao Adalimumab:                             | 3,26 ± 4,72 |       | 376  |
| Total de anos de exposição ao Adalimumab:                                    | 1223,23     | 28,48 | (G)  |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Adalimumab:                   | 287         | 30,05 | (F)  |
| Número total de doentes com biológico Adalimumab activo:                     | 267         | 31,56 | (C)  |
| Número total de doentes com biológico Adalimumab activo >= 6                 | 256         | 31,8  | (H)  |
| meses:   | 250         | 51,0  | (П)  |
| Número total de doentes com biológico Adalimumab activo >= 12                | 242         | 32,79 | (H)  |
| meses:   | <b>∠</b> ≒∠ | 34,13 | (11) |
| 10.2. Etanercept   |             |       |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Etanercept:                     | 371         | 38,85 | (F)  |
| Número médio de anos de exposição ao Etanercept:                             | 3,66 ± 2,79 |       | 375  |
| Total de anos de exposição ao Etanercept:                                    | 1370,77     | 31,91 | (G)  |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Etanercept:                   | 281         | 29,42 | (F)  |
| Número total de doentes com biológico Etanercept activo:                     | 275         | 32,51 | (C)  |
| Número total de doentes com biológico Etanercept activo >= 6                 | 258         | 32,05 | (H)  |
| meses:  Número total de doentes com biológico Etanercept activo >= 12 meses: | 244         | 33,06 | (H)  |





| 10.3. Infliximab  |             |       |              |
|---|-------------|-------|--------------|
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Infliximab:              | 288         | 30,16 | (F)          |
| Número médio de anos de exposição ao Infliximab:                      | 4,91 ± 3,81 | ,     | 292          |
| Total de anos de exposição ao Infliximab:                             | 1433,48     | 33,37 | (G)          |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Infliximab:            | 260         | 27,23 | (F)          |
| Número total de doentes com biológico Infliximab activo:              | 169         | 19,98 | (C)          |
| Número total de doentes com biológico Infliximab activo >= 6 meses:   | 166         | 20,62 | (H)          |
| Número total de doentes com biológico Infliximab activo >= 12         |             |       |              |
| meses:  | 159         | 21,54 | (H)          |
| 10.4. Rituximab   |             |       |              |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Rituximab:               | 1           | 0,1   | (F)          |
| Número médio de anos de exposição ao Rituximab:                       | 2,42 ± 0    |       | 1            |
| Total de anos de exposição ao Rituximab:                              | 2,41        | 0,06  | (G)          |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Rituximab:             | 0           | 0     | (F)          |
| Número total de doentes com biológico Rituximab activo:               | 0           | 0     | (C)          |
| Número total de doentes com biológico Rituximab activo >= 6           | <u> </u>    | 0     | (C)          |
| meses:  | 0           | 0     | (H)          |
| Número total de doentes com biológico Rituximab activo >= 12          | 0           | 0     | / <b>山</b> \ |
| meses:  | U           | 0     | (H)          |
| 10.5. Golimumab   |             |       |              |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Golimumab:               | 172         | 18,01 | (F)          |
| Número médio de anos de exposição ao Golimumab:                       | 1,53 ± 1    |       | 172          |
| Total de anos de exposição ao Golimumab:                              | 262,2       | 6,1   | (G)          |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Golimumab:             | 127         | 13,3  | (F)          |
| Número total de doentes com biológico Golimumab activo:               | 134         | 15,84 | (C)          |
| Número total de doentes com biológico Golimumab activo >= 6           | 125         | 15,53 | (H)          |
| meses:  |             |       | (,           |
| Número total de doentes com biológico Golimumab activo >= 12          | 93          | 12,6  | (H)          |
| meses: 10.6. Certolizumab   |             |       |              |
|   | 1           | 0.1   | <b>/</b> E\  |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Certolizumab:            | 1 0 21 + 0  | 0,1   | (F)          |
| Número médio de anos de exposição ao Certolizumab:                    | 0,21 ± 0    | 0     | 1 (6)        |
| Total de anos de exposição ao Certolizumab:                           | 0,21        | 0     | (G)          |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Certolizumab:          | 0           | 0     | (F)          |
| Número total de doentes com biológico Certolizumab activo:            | 1           | 0,12  | (C)          |
| Número total de doentes com biológico Certolizumab activo >= 6 meses: | 0           | 0     | (H)          |
| Número total de doentes com biológico Certolizumab activo >= 12       | ^           |       | (1.1)        |
| meses:  | 0           | 0     | (H)          |
| 11. BASDAI  |             |       |              |
| Valor actual em doentes sem biológico activo:                         | 3,73 ± 2,45 |       | 849          |
| Em T0 do primeiro biológico:  | 6,04 ± 1,93 |       | 588          |
| Em T0 dos biológicos activos >= 6 meses:                              | 5,73 ± 2,07 |       | 553          |
| Valores aos 6 meses nos biológicos activos:                           | 3,07 ± 2,24 |       | 466          |
| Em TO dos biológicos activos >= 12 meses:                             | 5,78 ± 2,05 |       | 491          |
| Valores aos 12 meses nos biológicos activos:                          | 2,62 ± 2,04 |       | 387          |
| Valores actuais em biológicos activos >= 12 meses:                    | 2,68 ± 2,06 |       | 581          |
| 11.1. Adalimumab  | 2,00 ± 2,00 |       | 201          |





| Valores em T0 para doentes em Adalimumab >= 6 meses:    | 5,47 ± 2,11                | 169  |
|---|----------------------------|------|
| Valores aos 6 meses para doentes em Adalimumab:         | 2,81 ± 2,22                | 145  |
| Valores em T0 para doentes em Adalimumab >= 12 meses:   | 5,55 ± 2,07                | 155  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Adalimumab:        | 2,49 ± 2,08                | 127  |
| Valores actuais para doentes em Adalimumab >= 12 meses: | 2,5 ± 2,05                 | 187  |
| 11.2. Etanercept  |                            |      |
| Valores em TO para doentes em Etanercept >= 6 meses:    | 5,93 ± 1,93                | 175  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Etanercept:         | 3,15 ± 2,25                | 144  |
| Valores em T0 para doentes em Etanercept >= 12 meses:   | 5,88 ± 1,94                | 163  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Etanercept:        | 2,68 ± 2,01                | 124  |
| Valores actuais para doentes em Etanercept >= 12 meses: | 2,6 ± 1,84                 | 192  |
| 11.3. Infliximab  |                            |      |
| Valores em T0 para doentes em Infliximab >= 6 meses:    | 5,78 ± 2,17                | 108  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Infliximab:         | 3,09 ± 2,07                | 90   |
| Valores em T0 para doentes em Infliximab >= 12 meses:   | 5,79 ± 2,15                | 102  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Infliximab:        | 2,93 ± 2,1                 | 80   |
| Valores actuais para doentes em Infliximab >= 12 meses: | 2,67 ± 1,99                | 122  |
| 11.4. Golimumab   | _,                         |      |
| Valores em T0 para doentes em Golimumab >= 6 meses:     | 5,77 ± 2,1                 | 101  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Golimumab:          | 3,36 ± 2,4                 | 87   |
| Valores em T0 para doentes em Golimumab >= 12 meses:    | 6,05 ± 2,04                | 71   |
| Valores aos 12 meses para doentes em Golimumab:         | 2,35 ± 1,91                | 56   |
| Valores actuais para doentes em Golimumab >= 12 meses:  | 3,29 ± 2,57                | 80   |
| Valores actuals para abentes em commanas y 12 meses.    | 3,23 = 2,37                | - 00 |
| 12. BASFI   |                            |      |
| Valor actual em doentes sem biológico activo:           | 3,53 ± 2,73                | 707  |
| Em TO do primeiro biológico:                            | 5,58 ± 2,45                | 525  |
| Em TO dos biológicos activos >= 6 meses:                | 5,41 ± 2,5                 | 506  |
| Valores aos 6 meses nos biológicos activos:             | 3,28 ± 2,53                | 411  |
| Em TO dos biológicos activos >= 12 meses:               | 5,42 ± 2,49                | 452  |
| Valores aos 12 meses nos biológicos activos:            | 2,86 ± 2,52                | 340  |
| Valores actuais em biológicos activos >= 12 meses:      | 2,85 ± 2,48                | 489  |
| 12.1. Adalimumab  | 2,03 2 2,10                | 103  |
| Valores em T0 para doentes em Adalimumab >= 6 meses:    | 5,03 ± 2,59                | 155  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Adalimumab:         | 2,78 ± 2,42                | 129  |
| Valores em T0 para doentes em Adalimumab >= 12 meses:   | 5,11 ± 2,55                | 142  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Adalimumab:        | 2,54 ± 2,35                | 107  |
| Valores actuais para doentes em Adalimumab >= 12 meses: | 2,54 ± 2,33                | 158  |
| 12.2. Etanercept  | 2,0 ± 2,±1                 | 130  |
| Valores em T0 para doentes em Etanercept >= 6 meses:    | 5,56 ± 2,51                | 164  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Etanercept:         | 3,47 ± 2,49                | 125  |
| Valores em T0 para doentes em Etanercept >= 12 meses:   | 5,54 ± 2,52                | 153  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Etanercept:        | 2,98 ± 2,52                | 113  |
| Valores actuais para doentes em Etanercept >= 12 meses: | 2,98 ± 2,52<br>2,87 ± 2,55 | 154  |
| 12.3. Infliximab  | 2,01 ± 2,33                | 134  |
| Valores em T0 para doentes em Infliximab >= 6 meses:    | 5,54 ± 2,36                | 102  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Infliximab:         | 3,45 ± 2,56                | 82   |
| Valores and TO para doentes em Infliximab >= 12 meses:  | 5,45 ± 2,41                | 96   |
| valores em 10 para doentes em miniman >- 12 meses.      | J,J ± 2,41                 | 30   |





| Valores aos 12 meses para doentes em Infliximab:            | 3,32 ± 2,78 |       | 70  |
|---|-------------|-------|-----|
| Valores actuais para doentes em Infliximab >= 12 meses:     | 2,96 ± 2,66 |       | 109 |
| 12.4. Golimumab   |             |       |     |
| Valores em T0 para doentes em Golimumab >= 6 meses:         | 5,64 ± 2,45 |       | 85  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Golimumab:              | 3,63 ± 2,66 |       | 75  |
| Valores em T0 para doentes em Golimumab >= 12 meses:        | 5,71 ± 2,36 |       | 61  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Golimumab:             | 2,59 ± 2,41 |       | 50  |
| Valores actuais para doentes em Golimumab >= 12 meses:      | 3,21 ± 2,69 |       | 68  |
|   |             |       |     |
| 13. ASDAS   |             |       |     |
| Valor actual em doentes sem biológico activo:               | 2,01 ± 5,62 |       | 751 |
| Em T0 do primeiro biológico:                                | 3,71 ± 0,96 |       | 513 |
| Em TO dos biológicos activos >= 6 meses:                    | 3,29 ± 1,28 |       | 603 |
| Valores aos 6 meses nos biológicos activos:                 | 1,94 ± 1,02 |       | 399 |
| Em T0 dos biológicos activos >= 12 meses:                   | 3,27 ± 1,28 |       | 544 |
| Valores aos 12 meses nos biológicos activos:                | 1,74 ± 1    |       | 332 |
| Valores actuais em biológicos activos >= 12 meses:          | 1,98 ± 1,15 |       | 510 |
| 13.1. Adalimumab  |             |       |     |
| Valores em T0 para doentes em Adalimumab >= 6 meses:        | 3,1 ± 1,37  |       | 185 |
| Valores aos 6 meses para doentes em Adalimumab:             | 1,78 ± 0,98 |       | 124 |
| Valores em T0 para doentes em Adalimumab >= 12 meses:       | 3,1 ± 1,4   |       | 172 |
| Valores aos 12 meses para doentes em Adalimumab:            | 1,72 ± 0,99 |       | 118 |
| Valores actuais para doentes em Adalimumab >= 12 meses:     | 1,78 ± 1,1  |       | 175 |
| 13.2. Etanercept  |             |       |     |
| Valores em TO para doentes em Etanercept >= 6 meses:        | 3,23 ± 1,25 |       | 194 |
| Valores aos 6 meses para doentes em Etanercept:             | 1,99 ± 1,01 |       | 120 |
| Valores em T0 para doentes em Etanercept >= 12 meses:       | 3,21 ± 1,27 |       | 184 |
| Valores aos 12 meses para doentes em Etanercept:            | 1,76 ± 1,01 |       | 106 |
| Valores actuais para doentes em Etanercept >= 12 meses:     | 2,06 ± 1,13 |       | 170 |
| 13.3. Infliximab  | , ,         |       |     |
| Valores em T0 para doentes em Infliximab >= 6 meses:        | 3,47 ± 1,18 |       | 120 |
| Valores aos 6 meses para doentes em Infliximab:             | 2,01 ± 1,01 |       | 82  |
| Valores em T0 para doentes em Infliximab >= 12 meses:       | 3,45 ± 1,17 |       | 114 |
| Valores aos 12 meses para doentes em Infliximab:            | 1,88 ± 1,04 |       | 64  |
| Valores actuais para doentes em Infliximab >= 12 meses:     | 2,24 ± 1,2  |       | 104 |
| 13.4. Golimumab   |             |       |     |
| Valores em T0 para doentes em Golimumab >= 6 meses:         | 3,52 ± 1,2  |       | 104 |
| Valores aos 6 meses para doentes em Golimumab:              | 2,06 ± 1,13 |       | 73  |
| Valores em T0 para doentes em Golimumab >= 12 meses:        | 3,52 ± 1,17 |       | 74  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Golimumab:             | 1,55 ± 0,97 |       | 44  |
| Valores actuais para doentes em Golimumab >= 12 meses:      | 1,88 ± 1,19 |       | 61  |
|   |             |       |     |
| 14. ASAS20, 40 e 70   |             |       |     |
| 14.1. Adalimumab  |             |       |     |
| Total de doentes que atingiram ASAS20 aos 6M de Adalimumab: | 58          | 93,55 | (1) |
| Total de doentes que atingiram ASAS40 aos 6M de Adalimumab: | 45          | 72,58 | (1) |
| Total de doentes que atingiram ASAS70 aos 6M de Adalimumab: | 29          | 46,77 | (1) |
| 14.2. Etanercept  |             |       |     |





| Total de doentes que atingiram ASAS20 aos 6M de Etanercept:    | 66   | 97,06 | (1) |
|--|------|-------|-----|
| Total de doentes que atingiram ASAS40 aos 6M de Etanercept:    | 40   | 58,82 | (1) |
| Total de doentes que atingiram ASAS70 aos 6M de Etanercept:    | 28   | 41,18 | (1) |
| 14.3. Infliximab   |      |       | ` , |
| Total de doentes que atingiram ASAS20 aos 6M de Infliximab:    | 40   | 93,02 | (1) |
| Total de doentes que atingiram ASAS40 aos 6M de Infliximab:    | 26   | 60,47 | (1) |
| Total de doentes que atingiram ASAS70 aos 6M de Infliximab:    | 13   | 30,23 | (1) |
| 14.4. Golimumab  |      | ·     | , , |
| Total de doentes que atingiram ASAS20 aos 6M de Golimumab:     | 32   | 94,12 | (1) |
| Total de doentes que atingiram ASAS40 aos 6M de Golimumab:     | 18   | 52,94 | (1) |
| Total de doentes que atingiram ASAS70 aos 6M de Golimumab:     | 14   | 41,18 | (1) |
|  |      |       |     |
| 15. Número total de doentes com BASDAI < 2                     |      |       |     |
| Total aos 6 meses para doentes com qualquer biológico activo:  | 186  | 39,91 | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com qualquer biológico activo: | 173  | 37,12 | (E) |
| Total actual para doentes com qualquer biológico activo >= 12  | 247  | 42,51 | (E) |
| meses:   | 2-7/ | 72,31 | (-) |
| 15.1. Adalimumab   |      |       |     |
| Total aos 6 meses para doentes com Adalimumab activo:          | 68   | 46,9  | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com Adalimumab activo:         | 64   | 50,39 | (E) |
| Total actual para doentes com Adalimumab activo >= 12 meses:   | 88   | 47,06 | (E) |
| 15.2. Etanercept   |      |       |     |
| Total aos 6 meses para doentes com Etanercept activo:          | 57   | 39,58 | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com Etanercept activo:         | 51   | 41,13 | (E) |
| Total actual para doentes com Etanercept activo >= 12 meses:   | 79   | 41,15 | (E) |
| 15.3. Infliximab   |      |       |     |
| Total aos 6 meses para doentes com Infliximab activo:          | 30   | 33,33 | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com Infliximab activo:         | 31   | 38,75 | (E) |
| Total actual para doentes com Infliximab activo >= 12 meses:   | 50   | 40,98 | (E) |
| 15.4. Golimumab  |      |       |     |
| Total aos 6 meses para doentes com Golimumab activo:           | 31   | 35,63 | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com Golimumab activo:          | 27   | 48,21 | (E) |
| Total actual para doentes com Golimumab activo >= 12 meses:    | 30   | 37,5  | (E) |
|  |      |       |     |
| 16. Número total de doentes com ASDAS < 1.3                    | 110  | 27.57 | /=\ |
| Total aos 6 meses para doentes com qualquer biológico activo:  | 110  | 27,57 | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com qualquer biológico activo: | 117  | 29,32 | (E) |
| Total actual para doentes com qualquer biológico activo >= 12  | 477  | 24.74 | /E\ |
| meses:   | 177  | 34,71 | (E) |
| 16.1. Adalimumab   | 40   | 22.26 | /=\ |
| Total aos 6 meses para doentes com Adalimumab activo:          | 40   | 32,26 | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com Adalimumab activo:         | 46   | 38,98 | (E) |
| Total actual para doentes com Adalimumab activo >= 12 meses:   | 73   | 41,71 | (E) |
| 16.2. Etanercept   | 24   | 25.02 | /=\ |
| Total aos 6 meses para doentes com Etanercept activo:          | 31   | 25,83 | (E) |
| Total aos 12 meses para doentes com Etanercept activo:         | 37   | 34,91 | (E) |
| Total actual para doentes com Etanercept activo >= 12 meses:   | 55   | 32,35 | (E) |
| 16.3. Infliximab   | 30   | 24.20 | /F\ |
| Total aos 6 meses para doentes com Infliximab activo:          | 20   | 24,39 | (E) |





| Total aos 12 meses para doentes com Infliximab activo:  | 18  | 28,12 | (E)        |
|---|-----|-------|------------|
| Total actual para doentes com Infliximab activo >= 12 meses:  | 26  | 25    | (E)        |
| 16.4. Golimumab   |     |       |            |
| Total aos 6 meses para doentes com Golimumab activo:  | 19  | 26,03 | (E)        |
| Total aos 12 meses para doentes com Golimumab activo:   | 16  | 36,36 | (E)        |
| Total actual para doentes com Golimumab activo >= 12 meses:   | 23  | 37,7  | (E)        |
| P   |     |       | ( )        |
| 17. Número de doentes que efectuaram switch   |     |       |            |
| Total de doentes que efectuaram switch:   | 209 | 21,88 | (F)        |
| Total de doentes que efectuaram apenas 1 switch:  | 165 | 78,95 | (J)        |
| Total de doentes que efectuaram apenas 2 switchs:   | 36  | 17,22 | (1)        |
| Cujo primeiro biológico foi Adalimumab:   | 55  | 19,16 | (E)        |
| Cujo primeiro biológico foi Etanercept:   | 48  | 17,08 | (E)        |
| Cujo primeiro biológico foi Infliximab:   | 95  | 36,54 | (E)        |
| Cujo primeiro biológico foi Golimumab:  | 11  | 8,66  | (E)        |
| Dos que tinham feito switch para Adalimumab, quantos voltaram a   |     | 0,00  | (=)        |
| fazer switch:   | 18  | 25    | (K)        |
| Dos que tinham feito switch para Etanercept, quantos voltaram a   |     |       |            |
| fazer switch:   | 16  | 19,51 | (K)        |
| Dos que tinham feito switch para Infliximab, quantos voltaram a   |     |       |            |
| fazer switch:   | 7   | 30,43 | (K)        |
| Dos que tinham feito switch para Golimumab, quantos voltaram a  |     |       |            |
| fazer switch:   | 3   | 9,68  | (K)        |
| Tazer Switch.   |     |       |            |
| 18. Razões de suspensão das terapêuticas biológicas   |     |       |            |
| Total de terapêuticas suspensas:  | 371 | 30,48 | (N)        |
| 18.1. Adalimumab  | 3/1 | 30,48 | (14)       |
| 10.1. Addititutitab   |     | 29,38 | (0)        |
| Total de terapêuticas suspensas:  | 109 | 28,99 | (O)<br>(P) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:  | 32  | 29,36 | (I)<br>(Q) |
| Total de terapeuticas suspensas devido a recusa por parte do  | 32  | 23,30 | (α)        |
| doente:   | 2   | 1,83  | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:  | 64  | 58,72 | (Q)        |
| Total de terapeuticas suspensas devido a mencacia.  Total de terapêuticas suspensas devido a perda de seguimento: | 2   |       |            |
| · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·   |     | 1,83  | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a gravidez:  | 2   | 1,83  | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a remissão:  | 1   | 0,92  | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a cirurgia:  | 1   | 0,92  | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a outras razões:   | 16  | 14,68 | (Q)        |
| 18.2. Etanercept  |     |       | (-)        |
| Total de terapêuticas suspensas:  | 100 | 26,95 | (0)        |
| · · ·   | ·   | 26,67 | (P)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:  | 24  | 24,0  | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a recusa por parte do  | 1   | 1,0   | (Q)        |
| doente:   |     |       |            |
| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:  | 58  | 58,0  | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a perda de seguimento:   | 1   | 1,0   | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a morte:   | 1   | 1,0   | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a gravidez:  | 1   | 1,0   | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a remissão:  | 3   | 3,0   | (Q)        |





| Total de terapêuticas suspensas devido a cirurgia:                   | 1   | 1,0            | (Q)        |
|--|-----|----------------|------------|
| Total de terapêuticas suspensas devido a outras razões:              | 16  | 16,0           | (Q)        |
| 18.3. Infliximab   |     |                |            |
| Total de terapêuticas suspensas:                                     | 123 | 33,15<br>42,12 | (O)<br>(P) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:             | 46  | 37,4           | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a recusa por parte do doente: | 65  | 52,85          | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:                 | 2   | 1,63           | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a perda de seguimento:        | 3   | 2,44           | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a outras razões:              | 18  | 14,63          | (Q)        |
| 18.4. Rituximab  |     |                |            |
| Total de terapêuticas suspensas:                                     | 1   | 0,27<br>100    | (O)<br>(P) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:             | 1   | 100            | (Q)        |
| 18.5. Golimumab  |     |                |            |
| Total de terapêuticas suspensas:                                     | 38  | 10,24<br>22,09 | (O)<br>(P) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:             | 6   | 15,79          | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:                 | 24  | 63,16          | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a remissão:                   | 1   | 2,63           | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a outras razões:              | 9   | 23,68          | (Q)        |





#### Artrite Psoriática

| Indicador  | Valor ou média e<br>desvio padrão | Pct.  | Base  |
|--|-----------------------------------|-------|-------|
| 1. Número total de doentes                                     |                                   |       |       |
| Com diagnóstico de Artrite Psoriática:                         | 1161                              |       |       |
| 1.1. Por tipo de tratamento                                    |                                   |       |       |
| Sem biológico activo:  | 695                               | 59,86 | (A)   |
| Sem biológico activo, mas que já fizeram biológicos:           | 52                                | 4,48  | (A)   |
| Com biológico activo:  | 466                               | 40,14 | (A)   |
| 1.2. Por sexo  |                                   |       |       |
| Feminino:  | 556                               | 47,89 | (A)   |
| Masculino:   | 605                               | 52,11 | (A)   |
| Feminino sem biológico activo:                                 | 327                               | 47,05 | (B)   |
| Masculino sem biológico activo:                                | 368                               | 52,95 | (B)   |
| Feminino com biológico activo:                                 | 229                               | 49,14 | (C)   |
| Masculino com biológico activo:                                | 237                               | 50,86 | (C)   |
| 2. Idades dos doentes  |                                   |       |       |
| Idade actual de doentes com Artrite Psoriática:                | 54,33 ± 13,3                      |       | 1161  |
| Idade actual de doentes sem biológico activo:                  | 56,15 ± 13,93                     |       | 695   |
| Idade actual de doentes com biológico activo:                  | 51,62 ± 11,8                      |       | 466   |
| Idade actual com biológico Abatacept activo:                   | 36,3 ± 0                          |       | 1     |
| Idade actual com biológico Adalimumab activo:                  | 51,55 ± 11,03                     |       | 138   |
| Idade actual com biológico Etanercept activo:                  | 52,13 ± 11,59                     |       | 200   |
| Idade actual com biológico Infliximab activo:                  | 54,28 ± 12,59                     |       | 51    |
| Idade actual com biológico Tocilizumab activo:                 | 56,02 ± 17,81                     |       | 8     |
| Idade actual com biológico Golimumab activo:                   | 47,96 ± 11,52                     |       | 65    |
| Idade actual com biológico Ustecinumab activo:                 | 48,38 ± 21,87                     |       | 3     |
| Idade no início da doença:                                     | 39,01 ± 13,54                     |       | 839   |
| Idade aquando do diagnóstico:                                  | 42,98 ± 13,41                     |       | 835   |
| Idade Em T0 do 1º biológico:                                   | 46,94 ± 11,96                     |       | 518   |
| 3. Peso  |                                   |       |       |
| Peso por doente:   | 76,21 ± 23,91                     |       | 620   |
| Peso em doentes sem biológico activo:                          | 75,49 ± 15,82                     |       | 329   |
| Peso em doentes com biológico activo:                          | 77,03 ± 30,59                     |       | 291   |
| 4. Indice Massa Corporal                                       |                                   |       |       |
| IMC por doente:  | 27,92 ± 10,41                     |       | 577   |
| IMC em doentes sem biológico activo:                           | 27,95 ± 9,15                      |       | 300   |
| IMC em doentes com biológico activo:                           | 27,89 ± 11,63                     |       | 277   |
|  |                                   |       | = 7 7 |
| 5. Consultas   |                                   |       |       |
| Consultas por doente:  | 7,31 ± 8                          |       | 1142  |
| Consultas em doentes sem biológico activo:                     | 3,7 ± 3,69                        |       | 676   |
| Consultas em doentes com biológico activo:                     | 12,56 ± 9,52                      |       | 466   |
| Anos de observação registados por doente:                      | 2,32 ± 3,05                       |       | 1142  |
| Anos de observação registados em doentes sem biológico activo: | 1,41 ± 2,78                       |       | 676   |





| Anos de observação registados em doentes com biológico activo:      | 3,63 ± 2,94  |       | 466   |
|---|--------------|-------|-------|
| 6. Duração da doença (em anos)                                      |              |       |       |
| Duração da doença (em anos)  Duração da doença até actualidade:     | 15,31 ± 9,72 |       | 839   |
| Duração da doença até actualidade em doentes sem biológico activo:  | 14,86 ± 9,94 |       | 457   |
| Duração da doença até actualidade em doentes com biológico activo : | 15,85 ± 9,43 |       | 382   |
| Duração da doença até início do biológico:                          |              |       | 425   |
| Duração da doença até início do biológico em doentes sem biológico  | 10,81 ± 8,75 |       | 423   |
| activo:   | 10,82 ± 8,06 |       | 43    |
| Duração da doença até início do biológico em doentes com biológico  |              |       |       |
| activo:   | 10,81 ± 8,83 |       | 382   |
| 7. Total de doentes por forma de artrite psoriática                 |              |       |       |
| EA-like sem biológico activo:                                       | 58           | 12,78 | (L)   |
| AR-like sem biológico activo:                                       | 396          | 87,22 | (L)   |
| EA-like com biológico activo:                                       | 78           | 20,8  | (M)   |
| AR-like com biológico activo:                                       | 297          | 79,2  | (M)   |
| AN like com biologico activo.                                       | 237          | 13,2  | (101) |
| 8. Total de doentes com manifestações extra-articulares             |              |       |       |
| Em doentes sem biológico activo:                                    | 207          | 87,71 | (E)   |
| Em doentes com biológico activo:                                    | 180          | 87,8  | (E)   |
| 9. Total de doentes com comorbilidades                              |              |       |       |
| 9.1 Hipertensão   | 188          | 28,23 | (D)   |
| Feminino sem biológico activo:                                      | 41           | 25,95 | (E)   |
| Masculino sem biológico activo:                                     | 47           | 31,33 | (E)   |
| Feminino com biológico activo:                                      | 60           | 32,26 | (E)   |
| Masculino com biológico activo:                                     | 40           | 23,26 | (E)   |
| Feminino com hipertensão após início de biológico:                  | 10           | 4,63  | (E)   |
| Masculino com hipertensão após início de biológico:                 | 10           | 5,38  | (E)   |
| 9.2 Hipercolesterolemia   | 54           | 8,11  | (D)   |
| Feminino sem biológico activo:                                      | 13           | 8,23  | (E)   |
| Masculino sem biológico activo:                                     | 8            | 5,33  | (E)   |
| Feminino com biológico activo:                                      | 19           | 10,22 | (E)   |
| Masculino com biológico activo:                                     | 14           | 8,14  | (E)   |
| Feminino com hipercolesterolemia após início de biológico:          | 4            | 1,85  | (E)   |
| Masculino com hipercolesterolemia após início de biológico:         | 2            | 1,08  | (E)   |
| 9.3 Hipertrigliceridemia  | 10           | 1,5   | (D)   |
| Feminino sem biológico activo:                                      | 1            | 0,63  | (E)   |
| Masculino sem biológico activo:                                     | 3            | 2     | (E)   |
| Feminino com biológico activo:                                      | 0            | 0     | (E)   |
| Masculino com biológico activo:                                     | 6            | 3,49  | (E)   |
| Feminino com hipertrigliceridemia após início de biológico:         | 0            | 0     | (E)   |
| Masculino com hipertrigliceridemia após início de biológico:        | 1            | 0,54  | (E)   |
| 9.4 Doenças cardiovasculares  | 23           | 3,45  | (D)   |
| Feminino sem biológico activo:                                      | 6            | 3,8   | (E)   |
| Masculino sem biológico activo:                                     | 8            | 5,33  | (E)   |
| Feminino com biológico activo:                                      | 7            | 3,76  | (E)   |
| Masculino com biológico activo:                                     | 2            | 1,16  | (E)   |





| Feminino com doenças cardiovasculares após início de biológico:  | 2  | 0,93  | (E)  |
|--|--|---|--|
| Masculino com doenças cardiovasculares após início de biológico:   | 1  | 0,54  | (E)  |
| 9.5 Diabetes   | 62   | 9,31  | (D)  |
| Feminino sem biológico activo:   | 19   | 12,03   | (E)  |
| Masculino sem biológico activo:  | 17   | 11,33   | (E)  |
| Feminino com biológico activo:   | 11   | 5,91  | (E)  |
| Masculino com biológico activo:  | 15   | 8,72  | (E)  |
| Feminino com diabetes após início de biológico:  | 4  | 1,85  | (E)  |
| Masculino com diabetes após início de biológico:   | 4  | 2,15  | (E)  |
| 9.6 Neoplasias (excepto linfomas)  | 25   | 3,75  | (L)  |
| Feminino sem biológico activo:   | 6  | 3,8   | (E)  |
| Masculino sem biológico activo:  | 6  | 4   | (E)  |
| Feminino com biológico activo:   | 9  | 4,84  | (E)  |
| Masculino com biológico activo:  | 4  | 2,33  |  |
| Feminino com neoplasias (excepto linfomas) após início de biológico:   | 4  |   | (E)  |
| Masculino com neoplasias (excepto linformas) após início de biológico:   | 2  | 1,85  | (E)  |
| 9.7 Linfomas   |  | 1,08  | (E)  |
|  | 1  | 0,15  | (D)  |
| Feminino sem biológico activo:   | 1  | 0,63  | (E)  |
| Masculino sem biológico activo:  | 0  | 0   | (E)  |
| Feminino com biológico activo:   | 0  | 0   | (E)  |
| Masculino com biológico activo:  | 0  | 0   | (E)  |
| Feminino com linfomas após início de biológico:  | 0  | 0   | (E)  |
| Masculino com linfomas após início de biológico:   | 0  | 0   | (E)  |
|  |  |   |  |
| 10. Exposição a biológicos   |  |   |  |
| Número médio de anos de exposição a biológicos:  | 3,44 ± 2,78  |   | 688  |
| Total de anos:   | 2367,64  |   |  |
| Total de doentes com biológico activo >= 6 meses:  | 450  | 96,57   | 161  |
|  |  | -   | (C)  |
| Total de doentes com biológico activo >= 12 meses:   | 410  | 87,98   | (C)  |
| Total de doentes com biológico activo >= 12 meses: Total de doentes em monoterapêutica biológica:  | 410<br>74  | -   |  |
| Total de doentes com biológico activo >= 12 meses:  Total de doentes em monoterapêutica biológica:  10.1. Abatacept  | 74   | 87,98<br>15,88  | (C)<br>(C)   |
| Total de doentes com biológico activo >= 12 meses:  Total de doentes em monoterapêutica biológica:  10.1. Abatacept  Número total de doentes que fizeram ou fazem Abatacept:   | 74<br>1  | 87,98   | (C)<br>(C)<br>(F)  |
| Total de doentes com biológico activo >= 12 meses:  Total de doentes em monoterapêutica biológica:  10.1. Abatacept  Número total de doentes que fizeram ou fazem Abatacept:  Número médio de anos de exposição ao Abatacept:  | 74<br>1<br>3,18 ± 0  | 87,98<br>15,88<br>0,19  | (C)<br>(C)<br>(F)  |
| Total de doentes com biológico activo >= 12 meses:  Total de doentes em monoterapêutica biológica:  10.1. Abatacept  Número total de doentes que fizeram ou fazem Abatacept:  Número médio de anos de exposição ao Abatacept:  Total de anos de exposição ao Abatacept:  | 74<br>1  | 87,98<br>15,88  | (C)<br>(C)<br>(F)  |
| Total de doentes com biológico activo >= 12 meses:  Total de doentes em monoterapêutica biológica:  10.1. Abatacept  Número total de doentes que fizeram ou fazem Abatacept:  Número médio de anos de exposição ao Abatacept:  | 74<br>1<br>3,18 ± 0  | 87,98<br>15,88<br>0,19  | (C)<br>(C)<br>(F)  |
| Total de doentes com biológico activo >= 12 meses:  Total de doentes em monoterapêutica biológica:  10.1. Abatacept  Número total de doentes que fizeram ou fazem Abatacept:  Número médio de anos de exposição ao Abatacept:  Total de anos de exposição ao Abatacept:  Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Abatacept:  Número total de doentes com biológico Abatacept activo:  | 74<br>1<br>3,18 ± 0<br>3,18  | 87,98<br>15,88<br>0,19  | (C)<br>(C)<br>(F)<br>1<br>(G)  |
| Total de doentes com biológico activo >= 12 meses:  Total de doentes em monoterapêutica biológica:  10.1. Abatacept  Número total de doentes que fizeram ou fazem Abatacept:  Número médio de anos de exposição ao Abatacept:  Total de anos de exposição ao Abatacept:  Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Abatacept:   | 74<br>1<br>3,18 ± 0<br>3,18<br>0   | 87,98<br>15,88<br>0,19<br>0,13  | (C)<br>(C)<br>(F)<br>1<br>(G)<br>(F)   |
| Total de doentes com biológico activo >= 12 meses:  Total de doentes em monoterapêutica biológica:  10.1. Abatacept  Número total de doentes que fizeram ou fazem Abatacept:  Número médio de anos de exposição ao Abatacept:  Total de anos de exposição ao Abatacept:  Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Abatacept:  Número total de doentes com biológico Abatacept activo:  | 74<br>1<br>3,18 ± 0<br>3,18<br>0   | 87,98<br>15,88<br>0,19<br>0,13<br>0<br>0,21   | (C)<br>(C)<br>(F)<br>1<br>(G)<br>(F)<br>(C)  |
| Total de doentes com biológico activo >= 12 meses:  Total de doentes em monoterapêutica biológica:  10.1. Abatacept  Número total de doentes que fizeram ou fazem Abatacept:  Número médio de anos de exposição ao Abatacept:  Total de anos de exposição ao Abatacept:  Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Abatacept:  Número total de doentes com biológico Abatacept activo:  Número total de doentes com biológico Abatacept activo >= 6 meses:  Número total de doentes com biológico Abatacept activo >= 12 meses:  10.2. Adalimumab   | 74<br>1<br>3,18 ± 0<br>3,18<br>0<br>1<br>1                               | 87,98<br>15,88<br>0,19<br>0,13<br>0<br>0,21<br>0,22   | (C)<br>(C)<br>(F)<br>1<br>(G)<br>(F)<br>(C)<br>(H)   |
| Total de doentes com biológico activo >= 12 meses:  Total de doentes em monoterapêutica biológica:  10.1. Abatacept  Número total de doentes que fizeram ou fazem Abatacept:  Número médio de anos de exposição ao Abatacept:  Total de anos de exposição ao Abatacept:  Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Abatacept:  Número total de doentes com biológico Abatacept activo:  Número total de doentes com biológico Abatacept activo >= 6 meses:  Número total de doentes com biológico Abatacept activo >= 12 meses:   | 74<br>1<br>3,18 ± 0<br>3,18<br>0<br>1<br>1                               | 87,98<br>15,88<br>0,19<br>0,13<br>0<br>0,21<br>0,22   | (C)<br>(C)<br>(F)<br>1<br>(G)<br>(F)<br>(C)<br>(H)   |
| Total de doentes com biológico activo >= 12 meses:  Total de doentes em monoterapêutica biológica:  10.1. Abatacept  Número total de doentes que fizeram ou fazem Abatacept:  Número médio de anos de exposição ao Abatacept:  Total de anos de exposição ao Abatacept:  Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Abatacept:  Número total de doentes com biológico Abatacept activo:  Número total de doentes com biológico Abatacept activo >= 6 meses:  Número total de doentes com biológico Abatacept activo >= 12 meses:  10.2. Adalimumab   | 74<br>1<br>3,18 ± 0<br>3,18<br>0<br>1<br>1                               | 87,98<br>15,88<br>0,19<br>0,13<br>0<br>0,21<br>0,22<br>0,24   | (C)<br>(C)<br>(F)<br>1<br>(G)<br>(F)<br>(C)<br>(H)   |
| Total de doentes com biológico activo >= 12 meses:  Total de doentes em monoterapêutica biológica:  10.1. Abatacept  Número total de doentes que fizeram ou fazem Abatacept:  Número médio de anos de exposição ao Abatacept:  Total de anos de exposição ao Abatacept:  Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Abatacept:  Número total de doentes com biológico Abatacept activo:  Número total de doentes com biológico Abatacept activo >= 6 meses:  Número total de doentes com biológico Abatacept activo >= 12 meses:  10.2. Adalimumab  Número total de doentes que fizeram ou fazem Adalimumab:   | 74  1 3,18 ± 0 3,18 0 1 1 1 1 1  | 87,98<br>15,88<br>0,19<br>0,13<br>0<br>0,21<br>0,22<br>0,24   | (C)<br>(C)<br>(F)<br>1<br>(G)<br>(F)<br>(C)<br>(H)<br>(H)                                    |
| Total de doentes com biológico activo >= 12 meses:  Total de doentes em monoterapêutica biológica:  10.1. Abatacept  Número total de doentes que fizeram ou fazem Abatacept:  Número médio de anos de exposição ao Abatacept:  Total de anos de exposição ao Abatacept:  Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Abatacept:  Número total de doentes com biológico Abatacept activo:  Número total de doentes com biológico Abatacept activo >= 6 meses:  Número total de doentes com biológico Abatacept activo >= 12 meses:  10.2. Adalimumab  Número total de doentes que fizeram ou fazem Adalimumab:  Número médio de anos de exposição ao Adalimumab:   | 74  1 3,18 ± 0 3,18 0 1 1 1 1 3,18 0 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 | 87,98<br>15,88<br>0,19<br>0,13<br>0<br>0,21<br>0,22<br>0,24   | (C)<br>(C)<br>(F)<br>1<br>(G)<br>(F)<br>(C)<br>(H)<br>(H)                                    |
| Total de doentes com biológico activo >= 12 meses:  Total de doentes em monoterapêutica biológica:  10.1. Abatacept  Número total de doentes que fizeram ou fazem Abatacept:  Número médio de anos de exposição ao Abatacept:  Total de anos de exposição ao Abatacept:  Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Abatacept:  Número total de doentes com biológico Abatacept activo:  Número total de doentes com biológico Abatacept activo >= 6 meses:  Número total de doentes com biológico Abatacept activo >= 12 meses:  10.2. Adalimumab  Número total de doentes que fizeram ou fazem Adalimumab:  Número médio de anos de exposição ao Adalimumab:  Total de anos de exposição ao Adalimumab:  | 74  1 3,18 ± 0 3,18 0 1 1 1 1 3,34 ± 2,04 658,22                         | 87,98<br>15,88<br>0,19<br>0,13<br>0<br>0,21<br>0,22<br>0,24<br>37,64                                    | (C)<br>(C)<br>(F)<br>1<br>(G)<br>(F)<br>(C)<br>(H)<br>(H)<br>(F)<br>176<br>(G)               |
| Total de doentes com biológico activo >= 12 meses:  Total de doentes em monoterapêutica biológica:  10.1. Abatacept  Número total de doentes que fizeram ou fazem Abatacept:  Número médio de anos de exposição ao Abatacept:  Total de anos de exposição ao Abatacept:  Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Abatacept:  Número total de doentes com biológico Abatacept activo:  Número total de doentes com biológico Abatacept activo >= 6 meses:  Número total de doentes com biológico Abatacept activo >= 12 meses:  10.2. Adalimumab  Número total de doentes que fizeram ou fazem Adalimumab:  Número médio de anos de exposição ao Adalimumab:  Total de anos de exposição ao Adalimumab:  Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Adalimumab:  | 74  1 3,18 ± 0 3,18 0 1 1 1 1 1 1 1 5 3,34 ± 2,04 658,22 134 138         | 87,98<br>15,88<br>0,19<br>0,13<br>0<br>0,21<br>0,22<br>0,24<br>37,64<br>27,8<br>25,87<br>29,61          | (C)<br>(C)<br>(F)<br>1<br>(G)<br>(F)<br>(C)<br>(H)<br>(H)<br>(F)<br>176<br>(G)<br>(F)<br>(C) |
| Total de doentes com biológico activo >= 12 meses:  Total de doentes em monoterapêutica biológica:  10.1. Abatacept  Número total de doentes que fizeram ou fazem Abatacept:  Número médio de anos de exposição ao Abatacept:  Total de anos de exposição ao Abatacept:  Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Abatacept:  Número total de doentes com biológico Abatacept activo:  Número total de doentes com biológico Abatacept activo >= 6 meses:  Número total de doentes com biológico Abatacept activo >= 12 meses:  10.2. Adalimumab  Número total de doentes que fizeram ou fazem Adalimumab:  Número médio de anos de exposição ao Adalimumab:  Total de anos de exposição ao Adalimumab:  Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Adalimumab:  Número total de doentes com biológico Adalimumab activo:  | 74  1 3,18 ± 0 3,18 0 1 1 1 1 1 1 5 3,34 ± 2,04 658,22 134               | 87,98<br>15,88<br>0,19<br>0,13<br>0<br>0,21<br>0,22<br>0,24<br>37,64<br>27,8<br>25,87                   | (C)<br>(C)<br>(F)<br>1<br>(G)<br>(F)<br>(C)<br>(H)<br>(H)<br>(F)<br>176<br>(G)<br>(F)        |
| Total de doentes com biológico activo >= 12 meses:  Total de doentes em monoterapêutica biológica:  10.1. Abatacept  Número total de doentes que fizeram ou fazem Abatacept:  Número médio de anos de exposição ao Abatacept:  Total de anos de exposição ao Abatacept:  Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Abatacept:  Número total de doentes com biológico Abatacept activo:  Número total de doentes com biológico Abatacept activo >= 6 meses:  Número total de doentes com biológico Abatacept activo >= 12 meses:  10.2. Adalimumab  Número total de doentes que fizeram ou fazem Adalimumab:  Número médio de anos de exposição ao Adalimumab:  Total de anos de exposição ao Adalimumab:  Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Adalimumab:  Número total de doentes com biológico Adalimumab activo:  Número total de doentes com biológico Adalimumab activo >= 6        | 74  1 3,18 ± 0 3,18 0 1 1 1 1 1 1 1 5 195 3,34 ± 2,04 658,22 134 138 137 | 87,98<br>15,88<br>0,19<br>0,13<br>0<br>0,21<br>0,22<br>0,24<br>37,64<br>27,8<br>25,87<br>29,61<br>30,44 | (C)<br>(C)<br>(F)<br>1<br>(G)<br>(F)<br>(C)<br>(H)<br>(H)<br>(F)<br>176<br>(G)<br>(F)<br>(C) |
| Total de doentes com biológico activo >= 12 meses:  Total de doentes em monoterapêutica biológica:  10.1. Abatacept  Número total de doentes que fizeram ou fazem Abatacept:  Número médio de anos de exposição ao Abatacept:  Total de anos de exposição ao Abatacept:  Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Abatacept:  Número total de doentes com biológico Abatacept activo:  Número total de doentes com biológico Abatacept activo >= 6 meses:  Número total de doentes com biológico Abatacept activo >= 12 meses:  10.2. Adalimumab  Número total de doentes que fizeram ou fazem Adalimumab:  Número médio de anos de exposição ao Adalimumab:  Total de anos de exposição ao Adalimumab:  Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Adalimumab:  Número total de doentes com biológico Adalimumab activo:  Número total de doentes com biológico Adalimumab activo >= 6 meses: | 74  1 3,18 ± 0 3,18 0 1 1 1 1 1 1 1 5 3,34 ± 2,04 658,22 134 138         | 87,98<br>15,88<br>0,19<br>0,13<br>0<br>0,21<br>0,22<br>0,24<br>37,64<br>27,8<br>25,87<br>29,61          | (C)<br>(C)<br>(F)<br>1<br>(G)<br>(F)<br>(C)<br>(H)<br>(H)<br>(F)<br>176<br>(G)<br>(F)<br>(C) |





| Número total de doentes que fizeram ou fazem Etanercept:               | 278         | 53,67     | (F)          |
|--|-------------|-----------|--------------|
| Número médio de anos de exposição ao Etanercept:                       | 3,91 ± 3,01 |           | 254          |
| Total de anos de exposição ao Etanercept:                              | 1108,79     | 46,83     | (G)          |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Etanercept:             | 236         | 45,56     | (F)          |
| Número total de doentes com biológico Etanercept activo:               | 200         | 42,92     | (C)          |
| Número total de doentes com biológico Etanercept activo >= 6 meses:    | 194         | 43,11     | (H)          |
| Número total de doentes com biológico Etanercept activo >= 12          | 470         | 42.44     | (1.1)        |
| meses:   | 178         | 43,41     | (H)          |
| 10.4. Infliximab   |             |           |              |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Infliximab:               | 104         | 20,08     | (F)          |
| Número médio de anos de exposição ao Infliximab:                       | 4,11 ± 3,62 |           | 105          |
| Total de anos de exposição ao Infliximab:                              | 431,63      | 18,23     | (G)          |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Infliximab:             | 87          | 16,8      | (F)          |
| Número total de doentes com biológico Infliximab activo:               | 51          | 10,94     | (C)          |
| Número total de doentes com biológico Infliximab activo >= 6 meses:    | 50          | 11,11     | (H)          |
| Número total de doentes com biológico Infliximab activo >= 12 meses:   | 50          | 12,2      | (H)          |
| 10.5. Rituximab  | 30          | ,-        | (,           |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Rituximab:                | 2           | 0,39      | (F)          |
| Número médio de anos de exposição ao Rituximab:                        | 0,66 ± 0,12 | 0,33      | 2            |
| Total de anos de exposição ao Rituximab:                               |             | 0,06      | (G)          |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Rituximab:              | 1,32<br>1   |           |              |
|  | 0           | 0,19<br>0 | (F)          |
| Número total de doentes com biológico Rituximab activo:                |             | -         | (C)          |
| Número total de doentes com biológico Rituximab activo >= 6 meses:     | 0           | 0         | (H)          |
| Número total de doentes com biológico Rituximab activo >= 12 meses:    | 0           | 0         | (H)          |
| 10.6. Tocilizumab  | 0           | 1.54      | (=)          |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Tocilizumab:              | 8           | 1,54      | (F)          |
| Número médio de anos de exposição ao Tocilizumab:                      | 1,82 ± 1,45 | 0.64      | 8            |
| Total de anos de exposição ao Tocilizumab:                             | 14,54       | 0,61      | (G)          |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Tocilizumab:            | 0           | 0         | (F)          |
| Número total de doentes com biológico Tocilizumab activo:              | 8           | 1,72      | (C)          |
| Número total de doentes com biológico Tocilizumab activo >= 6          | 7           | 1,56      | (H)          |
| meses:  Número total de doentes com biológico Tocilizumab activo >= 12 |             |           |              |
| _  | 4           | 0,98      | (H)          |
| meses:<br>10.7. Golimumab  |             |           |              |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Golimumab:                | 88          | 16.00     | (F)          |
| Número médio de anos de exposição ao Golimumab:                        | 1,67 ± 1,11 | 16,99     | 88           |
| Total de anos de exposição ao Golimumab:                               |             | 6 10      |              |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Golimumab:              | 146,5       | 6,19      | (G)          |
| , ,  | 60          | 11,58     | (F)          |
| Número total de doentes com biológico Golimumab activo:                | 65          | 13,95     | (C)          |
| Número total de doentes com biológico Golimumab activo >= 6            | 60          | 12.22     | (H)          |
| meses:   |             | 13,33     | <u> </u>     |
| Número total de doentes com biológico Golimumab activo >= 12           | 48          | 11 71     | (H)          |
| meses:   |             | 11,71     |              |
| 10.8. Ustecinumab  | 2           | 0.50      | / <b>C</b> \ |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Ustecinumab:              | 3           | 0,58      | (F)          |
| Número médio de anos de exposição ao Ustecinumab:                      | 0,62 ± 0,44 | 2.25      | 3            |
| Total de anos de exposição ao Ustecinumab:                             | 1,86        | 0,08      | (G)          |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Ustecinumab:            | 0           | 0         | (F)          |





| Número total de doentes com biológico Ustecinumab activo:             | 3           | 0,64 | (C) |
|---|-------------|------|-----|
| Número total de doentes com biológico Ustecinumab activo >= 6 meses:  | 1           | 0,22 | (H) |
| Número total de doentes com biológico Ustecinumab activo >= 12 meses: | 1           | 0,24 | (H) |
| 11. BASDAI  |             |      |     |
| Valor actual em doentes sem biológico activo:                         | 4,13 ± 2,32 |      | 130 |
| Em T0 do primeiro biológico:  | 6,31 ± 2,07 |      | 123 |
| Em T0 dos biológicos activos >= 6 meses:                              | 5,77 ± 2,29 |      | 146 |
| Valores aos 6 meses nos biológicos activos:                           | 4,01 ± 2,43 |      | 92  |
| Em T0 dos biológicos activos >= 12 meses:                             | 5,75 ± 2,31 |      | 135 |
| Valores aos 12 meses nos biológicos activos:                          | 3,51 ± 2,3  |      | 74  |
| Valores actuais em biológicos activos >= 12 meses:                    | 3,47 ± 2,09 |      | 126 |
| 11.1. Adalimumab  | 6,7 ± 0     |      | 1   |
| Valores em T0 para doentes em Adalimumab >= 6 meses:                  | 0,7 = 0     |      | -   |
| Valores aos 6 meses para doentes em Adalimumab:                       | 5,6 ± 2,44  |      | 56  |
| Valores em T0 para doentes em Adalimumab >= 12 meses:                 | 3,15 ± 2,39 |      | 30  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Adalimumab >= 12 meses:          | 5,69 ± 2,42 |      | 52  |
| Valores actuais para doentes em Adalimumab >= 12 meses:               | 3 ± 2,2     |      | 22  |
| 11.2. Etanercept  |             |      | 43  |
| Valores em T0 para doentes em Etanercept >= 6 meses:                  | 3,31 ± 1,79 |      | 45  |
|   | 6 14 + 2 22 |      | 51  |
| Valores and TO page do entes em Etanercept:                           | 6,14 ± 2,22 |      | 35  |
| Valores em T0 para doentes em Etanercept >= 12 meses:                 | 4,35 ± 2,52 |      | 49  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Etanercept >= 12 meses:          | 6,09 ± 2,25 |      | _   |
| Valores actuais para doentes em Etanercept >= 12 meses:               | 3,98 ± 2,32 |      | 31  |
| 11.3. Infliximab  | 4.60 + 2.02 |      | 11  |
| Valores em T0 para doentes em Infliximab >= 6 meses:                  | 4,69 ± 2,03 |      | 11  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Infliximab:                       | 3,85 ± 1,5  |      | 9   |
| Valores em T0 para doentes em Infliximab >= 12 meses:                 | 4,69 ± 2,03 |      | 11  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Infliximab >= 12 meses:          | 3,14 ± 1,51 |      | 8   |
| Valores actuais para doentes em Infliximab >= 12 meses:               | 2,8 ± 1,6   |      | 17  |
| 11.4. Tocilizumab   |             |      |     |
| Valores em T0 para doentes em Tocilizumab >= 6 meses:                 | 7,6 ± 1,3   |      | 5   |
| Valores aos 6 meses para doentes em Tocilizumab:                      | 5,43 ± 1,1  |      | 3   |
| Valores em T0 para doentes em Tocilizumab >= 12 meses:                | 7,5 ± 1,48  |      | 4   |
| Valores aos 12 meses para doentes em Tocilizumab >= 12 meses:         | 4,07 ± 3,56 |      | 3   |
| Valores actuais para doentes em Tocilizumab >= 12 meses:              | 5,5 ± 1,05  |      | 3   |
| 11.5. Golimumab   |             |      |     |
| Valores em T0 para doentes em Golimumab >= 6 meses:                   | 5,67 ± 2,07 |      | 22  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Golimumab:                        | 4,73 ± 2,62 |      | 15  |
| Valores em T0 para doentes em Golimumab >= 12 meses:                  | 5,48 ± 2,18 |      | 18  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Golimumab >= 12 meses:           | 3,68 ± 2,58 |      | 9   |
| Valores actuais para doentes em Golimumab >= 12 meses:                | 3,48 ± 2,63 |      | 13  |
| 11.6. Ustecinumab   |             |      |     |
| Valores em T0 para doentes em Ustecinumab >= 6 meses:                 | 2 ± 0       |      | 1   |
| Valores aos 6 meses para doentes em Ustecinumab:                      | Sem dados   |      |     |
| Valores em T0 para doentes em Ustecinumab >= 12 meses:                | 2 ± 0       |      | 1   |
| Valores aos 12 meses para doentes em Ustecinumab >= 12 meses:         | 0 ± 0       |      | 1   |





| Valores actuais para doentes em Ustecinumab >= 12 meses: | 0 ± 0       | 1   |
|--|-------------|-----|
| 12. BASFI  |             |     |
| Valor actual em doentes sem biológico activo:            | 3,77 ± 2,71 | 104 |
| Em T0 do primeiro biológico:                             | 5,53 ± 2,49 | 114 |
| Em T0 dos biológicos activos >= 6 meses:                 | 5,47 ± 2,72 | 133 |
| Valores aos 6 meses nos biológicos activos:              | 4,44 ± 2,75 | 85  |
| Em T0 dos biológicos activos >= 12 meses:                | 5,47 ± 2,71 | 124 |
| Valores aos 12 meses nos biológicos activos:             | 3,71 ± 2,56 | 67  |
| Valores actuais em biológicos activos >= 12 meses:       | 3,69 ± 2,62 | 115 |
| 12.1. Adalimumab   | 5,3 ± 0     | 1   |
| Valores em T0 para doentes em Adalimumab >= 6 meses:     | ,           |     |
| Valores aos 6 meses para doentes em Adalimumab:          | 5,08 ± 2,94 | 50  |
| Valores em T0 para doentes em Adalimumab >= 12 meses:    | 3,58 ± 2,83 | 26  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Adalimumab:         | 5,12 ± 2,87 | 47  |
| Valores actuais para doentes em Adalimumab >= 12 meses:  | 3,31 ± 2,42 | 20  |
| 12.2. Etanercept   | 3,35 ± 2,48 | 38  |
| Valores em T0 para doentes em Etanercept >= 6 meses:     | , ,         |     |
| Valores aos 6 meses para doentes em Etanercept:          | 5,47 ± 2,65 | 49  |
| Valores em T0 para doentes em Etanercept >= 12 meses:    | 4,6 ± 2,68  | 35  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Etanercept:         | 5,44 ± 2,69 | 47  |
| Valores actuais para doentes em Etanercept >= 12 meses:  | 3,76 ± 2,36 | 27  |
| 12.3. Infliximab   | , ,         |     |
| Valores em T0 para doentes em Infliximab >= 6 meses:     | 5,77 ± 2,78 | 11  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Infliximab:          | 5,12 ± 3,05 | 9   |
| Valores em T0 para doentes em Infliximab >= 12 meses:    | 5,77 ± 2,78 | 11  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Infliximab:         | 3,78 ± 2,09 | 8   |
| Valores actuais para doentes em Infliximab >= 12 meses:  | 3,15 ± 2,77 | 15  |
| 12.4. Tocilizumab  |             |     |
| Valores em T0 para doentes em Tocilizumab >= 6 meses:    | 7,28 ± 2,46 | 5   |
| Valores aos 6 meses para doentes em Tocilizumab:         | 5,83 ± 2,24 | 3   |
| Valores em T0 para doentes em Tocilizumab >= 12 meses:   | 6,75 ± 2,49 | 4   |
| Valores aos 12 meses para doentes em Tocilizumab:        | 5,3 ± 4,4   | 3   |
| Valores actuais para doentes em Tocilizumab >= 12 meses: | 6,17 ± 2,96 | 3   |
| 12.5. Golimumab  |             |     |
| Valores em T0 para doentes em Golimumab >= 6 meses:      | 5,86 ± 2,25 | 18  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Golimumab:           | 4,97 ± 2,57 | 12  |
| Valores em T0 para doentes em Golimumab >= 12 meses:     | 6,1 ± 2,36  | 15  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Golimumab:          | 3,88 ± 3,48 | 9   |
| Valores actuais para doentes em Golimumab >= 12 meses:   | 3,61 ± 2,71 | 13  |
| 13. PASI   |             |     |
| Valor actual em doentes sem biológico activo:            | 4,11 ± 6,33 | 174 |
| Em T0 do primeiro biológico:                             | 4,21 ± 8,09 | 80  |
| Em T0 dos biológicos activos >= 6 meses:                 | 5,18 ± 9,66 | 99  |
| Valores aos 6 meses nos biológicos activos:              | 2,28 ± 5,21 | 42  |
| Em T0 dos biológicos activos >= 12 meses:                | 4,99 ± 9,26 | 86  |
| Valores aos 12 meses nos biológicos activos:             | 1,97 ± 4,66 | 48  |





| Valores actuais em biológicos activos >= 12 meses:       | 1,85 ± 3,5    | 75      |
|--|---------------|---------|
| 13.1. Adalimumab   |               |         |
| Valores em T0 para doentes em Adalimumab >90 dias:       | 5,97 ± 9,81   | 31      |
| Valores aos 6 meses para doentes em Adalimumab:          | 2,62 ± 6,29   | 13      |
| Valores em T0 para doentes em Adalimumab >= 12 meses:    | 6,21 ± 10,17  | 28      |
| Valores aos 12 meses para doentes em Adalimumab:         | 2,06 ± 4,32   | 12      |
| Valores actuais para doentes em Adalimumab >= 12 meses:  | 2,2 ± 4,78    | 20      |
| 13.2. Etanercept   |               |         |
| Valores em T0 para doentes em Etanercept >90 dias:       | 3,95 ± 7,96   | 42      |
| Valores aos 6 meses para doentes em Etanercept:          | 1,34 ± 1,69   | 18      |
| Valores em T0 para doentes em Etanercept >= 12 meses:    | 2,88 ± 4,85   | 36      |
| Valores aos 12 meses para doentes em Etanercept:         | 1,38 ± 2,23   | 22      |
| Valores actuais para doentes em Etanercept >= 12 meses:  | 2,06 ± 3,37   | 33      |
| 13.3. Infliximab   | 2,20 2 2,21   |         |
| Valores em T0 para doentes em Infliximab >90 dias:       | 2,32 ± 3,41   | 9       |
| Valores aos 6 meses para doentes em Infliximab:          | 0 ± 0         | 1       |
| Valores em T0 para doentes em Infliximab >= 12 meses:    | 2,32 ± 3,41   | 9       |
| Valores aos 12 meses para doentes em Infliximab:         | 0,07 ± 0,16   | 6       |
| Valores actuais para doentes em Infliximab >= 12 meses:  | 1,28 ± 2,66   | 12      |
| Valores aos 12 meses para doentes em Tocilizumab:        | 2,32 ± 3,41   | 9       |
| Valores actuais para doentes em Tocilizumab >= 12 meses: | 0 ± 0         | 1       |
| 13.4. Tocilizumab  | 0 1 0         |         |
| Valores em T0 para doentes em Tocilizumab >90 dias:      | 0 ± 0         | 1       |
| Valores aos 12 meses para doentes em Tocilizumab:        | 27,8 ± 0      | 1       |
| 13.5. Golimumab  | 27,8 ± 0      | 1       |
| Valores em T0 para doentes em Golimumab >90 dias:        | 8,84 ± 14,52  | 16      |
| Valores aos 6 meses para doentes em Golimumab:           | 3,74 ± 7,77   | 10      |
| ·  |               |         |
| Valores em T0 para doentes em Golimumab >= 12 meses:     | 10,03 ± 15,78 | 13<br>7 |
| Valores aos 12 meses para doentes em Golimumab:          | 1,59 ± 1,55   | 10      |
| Valores actuais para doentes em Golimumab >= 12 meses:   | 1,15 ± 1,4    | 10      |
| 14. DAS4V  |               |         |
| Valor actual em doentes sem biológico activo:            | 3,08 ± 1,33   | 325     |
| Em T0 do primeiro biológico:                             | 5,04 ± 1,48   | 174     |
| Em T0 dos biológicos activos >= 6 meses:                 | 4,81 ± 1,6    | 195     |
| Valores aos 6 meses nos biológicos activos:              | 3,01 ± 1,52   | 133     |
| Em T0 dos biológicos activos >= 12 meses:                | 4,75 ± 1,61   | 167     |
| Valores aos 12 meses nos biológicos activos:             | 2,97 ± 1,41   | 121     |
| Valores actuais em biológicos activos >= 12 meses:       | 2,65 ± 1,32   | 212     |
| 14.1. Adalimumab   | _,            |         |
| Valores em T0 para doentes em Adalimumab >= 6 meses:     | 4,24 ± 1,53   | 60      |
| Valores aos 6 meses para doentes em Adalimumab:          | 2,69 ± 1,41   | 39      |
| Valores em T0 para doentes em Adalimumab >= 12 meses:    | 4,19 ± 1,57   | 52      |
| Valores aos 12 meses para doentes em Adalimumab:         | 3,01 ± 1,42   | 35      |
| Valores actuais para doentes em Adalimumab >= 12 meses:  | 2,36 ± 1,33   | 63      |
| 14.2. Etanercept   | 2,30 ± 1,33   | 03      |
| Valores em T0 para doentes em Etanercept >= 6 meses:     | 4,93 ± 1,57   | 77      |
| Valores aos 6 meses para doentes em Etanercept:          | 3 ± 1,48      | 62      |
| valores dos o meses para docines em Etanercept.          | J ± 1,70      | 02      |





| 4,87 ± 1,59 | 67   |
|-------------|--|
| 2,91 ± 1,35 | 49   |
|             | 98   |
|             |  |
| 5,14 ± 1,39 | 18   |
|             | 8  |
|             | 18   |
|             | 13   |
|             | 16   |
| , , , ,     |  |
| 6.76 ± 1.25 | 7  |
|             | 3  |
|             | 4  |
|             | 3  |
|             | 4  |
| 3,00 = 2,20 |  |
| 4.96 + 1.57 | 33   |
|             | 21   |
|             | 26   |
|             | 21   |
|             | 30   |
| 2,00 = 1,12 | 30   |
|             |  |
| 0.71 ± 0.62 | 320  |
|             | 160  |
|             | 162  |
|             | 127  |
|             | 138  |
|             | 116  |
|             | 201  |
|             |  |
| 1.14 ± 0.74 | 42   |
|             | 34   |
|             | 36   |
|             | 37   |
|             | 67   |
|             |  |
| 1.29 ± 0.59 | 71   |
|             | 59   |
|             | 61   |
|             | 46   |
|             | 88   |
| -,          |  |
| 1.12 + 0.77 | 18   |
|             | 9  |
|             | 18   |
|             |  |
| 0,58 ± 0,69 | 15   |
|             | $\begin{array}{c} 2,91\pm1,35\\ 2,83\pm1,25\\ \\ \hline \\ 5,14\pm1,39\\ 3,66\pm1,76\\ \hline \\ 5,14\pm1,39\\ 3,12\pm1,42\\ 2,42\pm1,52\\ \\ \hline \\ 6,76\pm1,25\\ \\ 4,36\pm0,77\\ 6,89\pm1,56\\ \hline \\ 5,26\pm0,72\\ \hline \\ 3,05\pm1,28\\ \\ \hline \\ 4,96\pm1,57\\ \hline \\ 3,22\pm1,73\\ \\ 4,97\pm1,54\\ \hline \\ 2,64\pm1,42\\ \hline \\ 2,68\pm1,42\\ \\ \hline \\ 0,71\pm0,62\\ \hline \\ 1,26\pm0,66\\ \hline \\ 1,23\pm0,66\\ \hline \\ 0,87\pm0,67\\ \hline \\ 1,23\pm0,65\\ \hline \\ 0,72\pm0,66\\ \\ \hline \\ 1,14\pm0,74\\ \hline \\ 0,83\pm0,71\\ \hline \\ 1,12\pm0,71\\ \hline \\ 0,78\pm0,68\\ \hline \\ 0,71\pm0,68\\ \\ \hline \\ 1,29\pm0,59\\ \hline \\ 0,87\pm0,62\\ \hline \\ 1,29\pm0,59\\ \hline \\ 0,87\pm0,62\\ \hline \\ 1,29\pm0,66\\ \hline \\ 0,66\pm0,63\\ \hline \\ 0,69\pm0,62\\ \\ \hline \end{array}$ |





| 15.4. Tocilizumab  |               |     |
|--|---------------|-----|
| Valores em T0 para doentes em Tocilizumab >= 6 meses:    | 1,96 ± 0,51   | 3   |
| Valores aos 6 meses para doentes em Tocilizumab:         | 1,75 ± 1,41   | 2   |
| Valores aos 12 meses para doentes em Tocilizumab:        | 1,88 ± 0      | 1   |
| Valores aos 12 meses para doentes em Tocilizumab:        | 1,25 ± 0,71   | 2   |
| Valores actuais para doentes em Tocilizumab >= 12 meses: | 1,44 ± 0,99   | 4   |
| 15.5. Golimumab  |               |     |
| Valores em T0 para doentes em Golimumab >= 6 meses:      | 1,18 ± 0,6    | 28  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Golimumab:           | 0,88 ± 0,67   | 23  |
| Valores em T0 para doentes em Golimumab >= 12 meses:     | 1,27 ± 0,6    | 22  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Golimumab:          | 0,66 ± 0,75   | 16  |
| Valores actuais para doentes em Golimumab >= 12 meses:   | 0,86 ± 0,66   | 24  |
|  |               |     |
| 16. Articulações dolorosas                               |               |     |
| Valor actual em doentes sem biológico activo:            | 2,96 ± 5,54   | 437 |
| Em T0 do primeiro biológico:                             | 12,16 ± 11,32 | 214 |
| Em T0 dos biológicos activos >= 6 meses:                 | 11,43 ± 11,68 | 230 |
| Valores aos 6 meses nos biológicos activos:              | 4,61 ± 7,63   | 158 |
| Em T0 dos biológicos activos >= 12 meses:                | 11,64 ± 12,14 | 191 |
| Valores aos 12 meses nos biológicos activos:             | 3,46 ± 6,83   | 156 |
| Valores actuais em biológicos activos >= 12 meses:       | 2,26 ± 4,65   | 347 |
| 16.1. Adalimumab   |               |     |
| Valores em T0 para doentes em Adalimumab >= 6 meses:     | 10,06 ± 10,76 | 67  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Adalimumab:          | 2,92 ± 4,58   | 49  |
| Valores em T0 para doentes em Adalimumab >= 12 meses:    | 10,57 ± 10,59 | 58  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Adalimumab:         | 3,19 ± 6,05   | 47  |
| Valores actuais para doentes em Adalimumab >= 12 meses:  | 1,78 ± 3,66   | 107 |
| 16.2. Etanercept   |               |     |
| Valores em T0 para doentes em Etanercept >= 6 meses:     | 12,59 ± 12,16 | 96  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Etanercept:          | 5,51 ± 8,87   | 59  |
| Valores em T0 para doentes em Etanercept >= 12 meses:    | 12,62 ± 12,92 | 81  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Etanercept:         | 3,89 ± 7,08   | 62  |
| Valores actuais para doentes em Etanercept >= 12 meses:  | 2,48 ± 4,51   | 152 |
| 16.3. Infliximab   |               |     |
| Valores em T0 para doentes em Infliximab >= 6 meses:     | 7,61 ± 8,5    | 23  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Infliximab:          | 5,09 ± 8,87   | 11  |
| Valores em T0 para doentes em Infliximab >= 12 meses:    | 7,61 ± 8,5    | 23  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Infliximab:         | 1,5 ± 2,78    | 16  |
| Valores actuais para doentes em Infliximab >= 12 meses:  | 0,85 ± 1,68   | 41  |
| 16.4. Tocilizumab  |               |     |
| Valores em T0 para doentes em Tocilizumab >= 6 meses:    | 22,17 ± 22,3  | 6   |
| Valores aos 6 meses para doentes em Tocilizumab:         | 10,5 ± 5,97   | 4   |
| Valores em T0 para doentes em Tocilizumab >= 12 meses:   | 32,33 ± 29,5  | 3   |
| Valores aos 12 meses para doentes em Tocilizumab:        | 16,67 ± 12,5  | 3   |
| Valores actuais para doentes em Tocilizumab >= 12 meses: | 12 ± 20,07    | 4   |
| 16.5. Golimumab  |               |     |
| Valores em T0 para doentes em Golimumab >= 6 meses:      | 11,5 ± 10,62  | 38  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Golimumab:           | 4,71 ± 8,42   | 34  |





| Valores em T0 para doentes em Golimumab >= 12 meses:     | 12,15 ± 11,12 | 26  |
|--|---------------|-----|
| Valores aos 12 meses para doentes em Golimumab:          | 2,74 ± 7,42   | 27  |
| Valores actuais para doentes em Golimumab >= 12 meses:   | 3,17 ± 5,35   | 41  |
| 16.6. Ustecinumab  |               |     |
| Valores em T0 para doentes em Ustecinumab >= 6 meses:    | Sem dados     |     |
| Valores aos 6 meses para doentes em Ustecinumab:         | 2 ± 0         | 1   |
| Valores em T0 para doentes em Ustecinumab >= 12 meses:   | Sem dados     |     |
| Valores aos 12 meses para doentes em Ustecinumab:        | 0 ± 0         | 1   |
| Valores actuais para doentes em Ustecinumab >= 12 meses: | 0 ± 0         | 1   |
| 17. Articulações tumefactas                              |               |     |
| Valor actual em doentes sem biológico activo:            | 1,69 ± 3,26   | 435 |
| Em T0 do primeiro biológico:                             | 6,02 ± 6,42   | 212 |
| Em T0 dos biológicos activos >= 6 meses:                 | 5,73 ± 6,58   | 226 |
| Valores aos 6 meses nos biológicos activos:              | 1,84 ± 3,66   | 160 |
| Em T0 dos biológicos activos >= 12 meses:                | 5,46 ± 6,63   | 188 |
| Valores aos 12 meses nos biológicos activos:             | 0,98 ± 2,25   | 156 |
| Valores actuais em biológicos activos >= 12 meses:       | 0,73 ± 2,12   | 350 |
| 17.1. Adalimumab   |               |     |
| Valores em T0 para doentes em Adalimumab >= 6 meses:     | 5,91 ± 7,49   | 65  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Adalimumab:          | 1,52 ± 2,89   | 50  |
| Valores em T0 para doentes em Adalimumab >= 12 meses:    | 5,82 ± 7,03   | 56  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Adalimumab:         | 0,94 ± 2,46   | 48  |
| Valores actuais para doentes em Adalimumab >= 12 meses:  | 0,77 ± 2,64   | 108 |
| 17.2. Etanercept   |               |     |
| Valores em T0 para doentes em Etanercept >= 6 meses:     | 5,67 ± 6,52   | 95  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Etanercept:          | 1,87 ± 4,06   | 60  |
| Valores em T0 para doentes em Etanercept >= 12 meses:    | 5,14 ± 6,67   | 80  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Etanercept:         | 1,2 ± 2,52    | 61  |
| Valores actuais para doentes em Etanercept >= 12 meses:  | 0,69 ± 1,67   | 153 |
| 17.3. Infliximab   |               |     |
| Valores em T0 para doentes em Infliximab >= 6 meses:     | 4,74 ± 6,48   | 23  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Infliximab:          | 2,82 ± 6,6    | 11  |
| Valores em T0 para doentes em Infliximab >= 12 meses:    | 4,74 ± 6,48   | 23  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Infliximab:         | 0,56 ± 1,03   | 16  |
| Valores actuais para doentes em Infliximab >= 12 meses:  | 0,29 ± 0,84   | 41  |
| 17.4. Tocilizumab  |               |     |
| Valores em T0 para doentes em Tocilizumab >= 6 meses:    | 9,5 ± 8,55    | 6   |
| Valores aos 6 meses para doentes em Tocilizumab:         | 5,75 ± 2,87   | 4   |
| Valores em T0 para doentes em Tocilizumab >= 12 meses:   | 12,33 ± 11,02 | 3   |
| Valores aos 12 meses para doentes em Tocilizumab:        | 4,33 ± 4,16   | 3   |
| Valores actuais para doentes em Tocilizumab >= 12 meses: | 1,5 ± 1,29    | 4   |
| 17.5. Golimumab  |               |     |
| Valores em T0 para doentes em Golimumab >= 6 meses:      | 5,54 ± 4,61   | 37  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Golimumab:           | 1,56 ± 2,49   | 34  |
| Valores em T0 para doentes em Golimumab >= 12 meses:     | 5,5 ± 5,09    | 26  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Golimumab:          | 0,48 ± 0,94   | 27  |
| Valores actuais para doentes em Golimumab >= 12 meses:   | 1,14 ± 2,92   | 42  |





| 17.6. Ustecinumab  |           |          |      |
|--|-----------|----------|------|
| Valores em T0 para doentes em Ustecinumab >= 6 meses:  | Sem dados |          |      |
| Valores aos 6 meses para doentes em Ustecinumab:   | 0 ± 0     |          | 1    |
| Valores em T0 para doentes em Ustecinumab >= 12 meses:   | Sem dados |          | _    |
| Valores aos 12 meses para doentes em Ustecinumab:  | 0 ± 0     |          | 1    |
| Valores actuais para doentes em Ustecinumab >= 12 meses:   | 0 ± 0     |          | 1    |
| variores accuais para accines em escesimamas y 12 mesesi   | 0 _ 0     |          | _    |
| 18. Número total de doentes com DAS < 2.6  |           |          |      |
| Total aos 6 meses para doentes com qualquer biológico activo:  | 59        | 44,36    | (E)  |
| Total aos 12 meses para doentes com qualquer biológico activo:   | 54        | 40,6     | (E)  |
| Total actual para doentes com qualquer biológico activo >= 12 meses:   | 120       | 56,6     | (E)  |
| 18.1. Adalimumab   | -         | , .      | ( /  |
| Total aos 6 meses para doentes com Adalimumab activo:  | 21        | 53,85    | (E)  |
| Total aos 12 meses para doentes com Adalimumab activo:   | 15        | 42,86    | (E)  |
| Total actual para doentes com Adalimumab activo >= 12 meses:   | 43        | 68,25    | (E)  |
| 18.2. Etanercept   | 10        | 00,20    | (-)  |
| Total aos 6 meses para doentes com Etanercept activo:  | 27        | 43,55    | (E)  |
| Total aos 12 meses para doentes com Etanercept activo:   | 22        | 44,9     | (E)  |
| Total actual para doentes com Etanercept activo >= 12 meses:   | 50        | 51,02    | (E)  |
| 18.3. Infliximab   | 30        | 31,02    | (=)  |
| Total aos 6 meses para doentes com Infliximab activo:  | 3         | 37,5     | (E)  |
| Total aos 12 meses para doentes com Infliximab activo:   | 5         |          | (E)  |
| Total actual para doentes com Infliximab activo.  Total actual para doentes com Infliximab activo >= 12 meses: | 10        | 38,46    |      |
| 18.4. Tocilizumab  | 10        | 62,5     | (E)  |
| Total aos 6 meses para doentes com Infliximab activo:  | 1         | 25       | (E)  |
| 18.5. Golimumab  | 1         | 25       | (=)  |
| Total aos 6 meses para doentes com Golimumab activo:   | 8         | 38,1     | (E)  |
| Total aos 12 meses para doentes com Golimumab activo:  | 12        |          | (E)  |
| ·  |           | 57,14    |      |
| Total actual para doentes com Golimumab activo >= 12 meses:  | 16        | 53,33    | (E)  |
| 19. Número de doentes que efectuaram switch  |           |          |      |
| Total de doentes que efectuaram switch:  | 120       | 22 17    | /E\  |
| ·  | 120<br>84 | 23,17    | (F)  |
| Total de doentes que efectuaram apenas 1 switch:   | 23        | 70,0     | (J)  |
| Total de doentes que efectuaram apenas 2 switchs:  |           | 19,17    | (J)  |
| Cujo primeiro biológico foi Adalimumab:  | 19        | 14,18    | (E)  |
| Cujo primeiro biológico foi Etanercept:  | 54        | 22,88    | (E)  |
| Cujo primeiro biológico foi Infliximab:  | 35        | 40,23    | (E)  |
| Cujo primeiro biológico foi Rituximab:   | 1         | 100      | (E)  |
| Cujo primeiro biológico foi Golimumab:   | 11        | 18,33    | (E)  |
| Cujo primeiro biológico foi Ustecinumab:   | 0         | 0        | (E)  |
| Dos que tinham feito switch para Adalimumab, quantos voltaram a  | 9         | 19,15    | (K)  |
| fazer switch:  |           | 1        |      |
| Dos que tinham feito switch para Etanercept, quantos voltaram a fazer  | 7         | 17,95    | (K)  |
| switch:  |           | 1        | 1    |
| Dos que tinham feito switch para Infliximab, quantos voltaram a fazer  | 11        | 84,62    | (K)  |
| switch:  |           | <u> </u> |      |
| Dos que tinham feito switch para Rituximab, quantos voltaram a fazer   | 1         | 100      | (K)  |
| switch:  | o         | 47.06    | /\/\ |
| Dos que tinham feito switch para Golimumab, quantos voltaram a   | 8         | 47,06    | (K)  |





| fazer switch:  |        |                |            |
|--|--------|----------------|------------|
| Dos que tinham feito switch para Ustecinumab, quantos voltaram a     | 0      | 0              | (14)       |
| fazer switch:  | 0      | 0              | (K)        |
|  |        |                |            |
| 20. Razões de suspensão das terapêuticas biológicas                  |        |                |            |
| Total de terapêuticas suspensas:                                     | 222    | 32,27          | (N)        |
| 20.1. Adalimumab   |        |                |            |
| Total de terapêuticas suspensas:                                     | 59     | 26,58<br>29,95 | (O)<br>(P) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:             | 15     | 1,69           | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a recusa por parte do doente: | 1      | 45,76          | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:                 | 27     | 1,69           | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a morte:                      | 1      | 5,08           | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a remissão:                   | 3      | 3,39           | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a cirurgia:                   | 2      | 18,64          | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a outras razões:              | 11     | 1,69           | (Q)        |
| 20.2. Etanercept   |        |                |            |
| Total de teranôuticas suspensas                                      | 84     | 37,84          | (O)        |
| Total de terapêuticas suspensas:                                     | 04     | 29,58          | (P)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:             | 17     | 61,9           | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:                 | 52     | 2,38           | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a perda de seguimento:        | 2      | 1,19           | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a morte:                      | 1      | 1,19           | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a gravidez:                   | 1      | 19,05          | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a outras razões:              | 16     | 61,9           | (Q)        |
| 20.3. Infliximab   |        |                |            |
| Total de terapêuticas suspensas:                                     | 54     | 24,32          | (0)        |
| Total de terapeuticas suspensas.                                     | J4<br> | 51,43          | (P)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:             | 17     | 31,48          | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a recusa por parte do doente: | 1      | 1,85           | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:                 | 27     | 50,0           | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a cirurgia:                   | 1      | 1,85           | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a outras razões:              | 12     | 22,22          | (Q)        |
| 20.4. Rituximab  |        |                |            |
| Total de terapêuticas suspensas:                                     | 2      | 0,9            | (O)        |
| Total de terapeuticas suspensas.                                     |        | 100            | (P)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:                 | 1      | 50             | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a outras razões:              | 1      | 50             | (Q)        |
| 20.5. Golimumab  |        |                |            |
| Total de terapêuticas suspensas:                                     | 23     | 10,36          | (O)        |
| Total de terapeuticas suspensas.                                     | 23     | 26,14          | (P)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:                 | 19     | 82,61          | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a remissão:                   | 1      | 4,35           | (Q)        |
| Total de terapêuticas suspensas devido a outras razões:              | 3      | 13,04          | (Q)        |





#### Artrite Idiopática Juvenil

| Indicador  | Valor ou média e<br>desvio padrão | Pct.  | Base |
|--|-----------------------------------|-------|------|
| 1. Número total de doentes   |                                   |       |      |
| Com diagnóstico de Artrite Idiopática Juvenil:                           | 1186                              |       |      |
| 1.1. Por tipo de tratamento  |                                   |       |      |
| Sem biológico activo:  | 899                               | 75,8  | (A)  |
| Sem biológico activo, mas que já fizeram biológicos:                     | 37                                | 3,12  | (A)  |
| Com biológico activo:  | 287                               | 24,2  | (A)  |
| 1.2. Por sexo  |                                   |       |      |
| Feminino:  | 760                               | 64,08 | (A)  |
| Masculino:   | 426                               | 35,92 | (A)  |
| Feminino sem biológico activo:   | 575                               | 63,96 | (B)  |
| Masculino sem biológico activo:  | 324                               | 36,04 | (B)  |
| Feminino com biológico activo:   | 185                               | 64,46 | (C)  |
| Masculino com biológico activo:  | 102                               | 35,54 | (C)  |
| 2. Idades dos doentes  |                                   |       |      |
| Idade actual de doentes com Artrite Idiopática Juvenil:                  | 19,05 ± 11,55                     |       | 1186 |
| Idade actual de doentes sem biológico activo:                            | 18,84 ± 11,93                     |       | 899  |
| Idade actual de doentes com biológico activo:                            | 19,71 ± 10,25                     |       | 287  |
| Idade actual com biológico Abatacept activo:                             | 13,07 ± 0                         |       | 1    |
| Idade actual com biológico Adalimumab activo:                            | 19,84 ± 8,76                      |       | 64   |
| Idade actual com biológico Anacinra activo:                              | 18,65 ± 9,98                      |       | 13   |
| Idade actual com biológico Etanercept activo:                            | 19,53 ± 10,52                     |       | 162  |
| Idade actual com biológico Infliximab activo:                            | 19,37 ± 9,24                      |       | 14   |
| Idade actual com biológico Rituximab activo:                             | 33,71 ± 9,69                      |       | 3    |
| Idade actual com biológico Tocilizumab activo:                           | 16,33 ± 9,66                      |       | 24   |
| Idade actual com biológico Golimumab activo:                             | 37,3 ± 8                          |       | 5    |
| Idade actual com biológico Ustecinumab activo:                           | 16,08 ± 0                         |       | 1    |
| Idade no início da doença:   | 6,77 ± 4,63                       |       | 1091 |
| Idade aquando do diagnóstico:  | 8,05 ± 6,04                       |       | 1018 |
| Idade Em T0 do 1º biológico em doentes que iniciaram em idade < 18 anos: | 10,55 ± 4,19                      |       | 242  |
| 3. Peso  |                                   |       |      |
| Peso por doente:   | 41,25 ± 19,54                     |       | 909  |
| Peso em doentes sem biológico activo:                                    | 40,24 ± 19,48                     |       | 690  |
| Peso em doentes com biológico activo:                                    | 44,46 ± 19,41                     |       | 219  |
| 4. Indice Massa Corporal   |                                   |       |      |
| IMC por doente:  | 19,31 ± 4,35                      |       | 838  |
| IMC em doentes sem biológico activo:                                     | 19,31 ± 4,33                      |       | 639  |
| IMC em doentes com biológico activo:                                     | 19,2 ± 4,3<br>19,64 ± 4,49        |       | 199  |
| E Canaditas  |                                   |       |      |
| 5. Consultas   | 7.50 : 0.45                       |       | 1170 |
| Consultas por doente:  | 7,59 ± 8,15                       |       | 1179 |
| Consultas em doentes sem biológico activo:                               | 6,03 ± 6,51                       |       | 892  |





| Consultas em doentes com biológico activo:                          | 12,44 ± 10,53 |       | 287   |
|---|---------------|-------|-------|
| Anos de observação registados por doente:                           | 4,26 ± 5,68   |       | 1179  |
| Anos de observação registados em doentes sem biológico activo:      | 4,04 ± 5,8    |       | 892   |
| Anos de observação registados em doentes com biológico activo:      | 4,98 ± 5,25   |       | 287   |
| 6. Duração da doença (em anos)                                      |               |       |       |
| Duração da doença até actualidade:                                  | 12,4 ± 10,65  |       | 1091  |
| Duração da doença até actualidade em doentes sem biológico activo:  | 12,43 ± 10,95 |       | 830   |
| Duração da doença até actualidade em doentes com biológico activo : | 12,31 ± 9,64  |       | 261   |
| Duração da doença até início do biológico:                          | 7,59 ± 9      |       | 297   |
| Duração da doença até início do biológico em doentes sem biológico  | 7,33 = 3      |       | 237   |
| activo:   | 11,3 ± 13,02  |       | 36    |
| Duração da doença até início do biológico em doentes com biológico  | 11,0 1 10,02  |       | 30    |
| activo:   | 7,08 ± 8,2    |       | 261   |
| delivo.   | 7,00 = 0,2    |       | 201   |
| 7. Total de doentes por subtipo de AIJ                              |               |       |       |
| 7.1. Sem biológico activo   |               |       |       |
| Oligoarticular persistente:   | 350           | 41,37 | (L)   |
| Oligoarticular estendida:   | 97            | 11,47 | (L)   |
| Poliarticular seropositiva:   | 39            | 4,61  | (L)   |
| Poliarticular seronegativa:   | 147           | 17,38 | (L)   |
| Sistémica:  | 90            | 10,64 | (L)   |
| Artrite relacionada com entesite / espondilartrite:                 | 92            | 10,87 | (L)   |
| Artrite psoriática:   | 28            | 3,31  | (L)   |
| Outros:   | 3             | 0,35  | (L)   |
| 7.2. Com biológico activo   | <u> </u>      | 0,55  | (-)   |
| Oligoarticular persistente:   | 29            | 10,7  | (M)   |
| Oligoarticular estendida:   | 41            | 15,13 | (M)   |
| Poliarticular seropositiva:   | 45            | 16,61 | (M)   |
| Poliarticular seronegativa:   | 64            | 23,62 | (M)   |
| Sistémica:  | 32            | 11,81 | (M)   |
| Artrite relacionada com entesite / espondilartrite:                 | 48            | 17,71 | (M)   |
| Artrite psoriática:   | 12            | 4,43  | (M)   |
| Artifice psoriatica.  | 12            | 4,43  | (101) |
| 8. ANA  |               |       |       |
| Número total de doentes cujo valor de ANA é < 1/160:                | 522           | 57,17 | (D)   |
| Número total de doentes cujo valor de ANA é >= 1/160:               | 391           | 42,83 | (D)   |
| Numero total de doentes eajo valor de ANA e > = 1,100.              | 331           | 42,03 | (5)   |
| 9. HLAB27   |               |       |       |
| Número total de doentes cujo valor de HLAB27 é: Sim                 | 145           | 32,01 | (D)   |
| Número total de doentes cujo valor de HLAB27 é: Não                 | 308           | 67,99 | (D)   |
| 10. Factor reumatóide   |               |       |       |
| Número total de doentes cujo valor de FR é: Sim                     | 114           | 12,17 | (D)   |
| Número total de doentes cujo valor de FR é: Não                     | 823           | 87,83 | (D)   |
| 11. Anticorpos anti-citrulina                                       |               |       |       |
| Número total de doentes cujo valor de ACPA é: Sim                   | 38            | 14,29 | (D)   |
| ·   |               |       |       |
| Número total de doentes cujo valor de ACPA é: Não                   | 228           | 85,71 | (D)   |





| 12. Total de doentes com manifestações extra-articulares              |             |       |     |
|---|-------------|-------|-----|
| Em doentes sem biológico activo:                                      | 234         | 44,4  | (E) |
| Em doentes com biológico activo:                                      | 116         | 56,04 | (E) |
| 13. Total de doentes com comorbilidades                               |             |       |     |
| 13.1 Hipertensão  | 9           | 1,15  | (D) |
| Feminino sem biológico activo:  | 4           | 1,11  | (E) |
| Masculino sem biológico activo:                                       | 2           | 1,01  | (E) |
| Feminino com biológico activo:  | 2           | 1,36  | (E) |
| Masculino com biológico activo:                                       | 1           | 1,25  | (E) |
| Feminino com hipertensão após início de biológico:                    | 1           | 0,6   | (E) |
| Masculino com hipertensão após início de biológico:                   | 0           | 0     | (E) |
| 13.2 Hipercolesterolemia  | 3           | 0,38  | (D) |
| Feminino sem biológico activo:  | 3           | 0,83  | (E) |
| Masculino sem biológico activo:                                       | 0           | 0     | (E) |
| Feminino com biológico activo:  | 0           | 0     | (E) |
| Masculino com biológico activo:                                       | 0           | 0     | (E) |
| Feminino com hipercolesterolemia após início de biológico:            | 0           | 0     | (E) |
| Masculino com hipercolesterolemia após início de biológico:           | 0           | 0     | (E) |
| 13.3 Doenças cardiovasculares   | 10          | 1,27  | (D) |
| Feminino sem biológico activo:  | 5           | 1,39  | (E) |
| Masculino sem biológico activo:                                       | 3           | 1,52  | (E) |
| Feminino com biológico activo:  | 0           | 0     | (E) |
| Masculino com biológico activo:                                       | 2           | 2,5   | (E) |
| Feminino com doenças cardiovasculares após início de biológico:       | 0           | 0     | (E) |
| Masculino com doenças cardiovasculares após início de biológico:      | 1           | 1,05  | (E) |
| 13.4 Diabetes   | 4           | 0,51  | (D) |
| Feminino sem biológico activo:  | 3           | 0,83  | (E) |
| Masculino sem biológico activo:                                       | 1           | 0,51  | (E) |
| Feminino com biológico activo:  | 0           | 0     | (E) |
| Masculino com biológico activo:                                       | 0           | 0     | (E) |
| Feminino com diabetes após início de biológico:                       | 0           | 0     | (E) |
| Masculino com diabetes após início de biológico:                      | 0           | 0     | (E) |
| 13.5 Neoplasias (excepto linfomas)                                    | 7           | 0,89  | (D) |
| Feminino sem biológico activo:  | 2           | 0,56  | (E) |
| Masculino sem biológico activo:                                       | 0           | 0     | (E) |
| Feminino com biológico activo:  | 5           | 3,4   | (E) |
| Masculino com biológico activo:                                       | 0           | 0     | (E) |
| Feminino com neoplasias (excepto linfomas) após início de biológico:  | 3           | 1,81  | (E) |
| Masculino com neoplasias (excepto linfomas) após início de biológico: | 0           | 0     | (E) |
| 14. Exposição a biológicos  |             |       |     |
| Número médio de anos de exposição a biológicos:                       | 3,44 ± 2,85 |       | 456 |
| Total de anos:  | 1569,64     |       |     |
| Total de doentes com biológico activo >= 6 meses:                     | 272         | 94,77 | (C) |
| Total de doentes com biológico activo >= 12 meses:                    | 251         | 87,46 | (C) |
| Total de doentes em monoterapêutica biológica:                        | 27          | 9,41  | (C) |





| 14.1. Abatacept  |             |       |     |
|--|-------------|-------|-----|
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Abatacept:              | 16          | 4,94  | (F) |
| Número médio de anos de exposição ao Abatacept:                      | 1,57 ± 1,04 | 4,54  | 16  |
| Total de anos de exposição ao Abatacept:                             | 25,06       | 1,6   | (G) |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Abatacept:            | 9           |       |     |
| ·  |             | 2,78  | (F) |
| Número total de doentes com biológico Abatacept activo:              | 1           | 0,35  | (C) |
| Número total de doentes com biológico Abatacept activo >= 6 meses:   | 1           | 0,37  | (H) |
| Número total de doentes com biológico Abatacept activo >= 12 meses:  | 0           | 0     | (H) |
| 14.2. Adalimumab   | 0.4         | 20    | (=) |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Adalimumab:             | 94          | 29    | (F) |
| Número médio de anos de exposição ao Adalimumab:                     | 2,42 ± 1,89 |       | 95  |
| Total de anos de exposição ao Adalimumab:                            | 229,32      | 14,61 | (G) |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Adalimumab:           | 42          | 12,96 | (F) |
| Número total de doentes com biológico Adalimumab activo:             | 64          | 22,3  | (C) |
| Número total de doentes com biológico Adalimumab activo >= 6 meses:  | 64          | 23,53 | (H) |
| Número total de doentes com biológico Adalimumab activo >= 12 meses: | 54          | 21,51 | (H) |
| 14.3. Anacinra   |             |       |     |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Anacinra:               | 23          | 7,1   | (F) |
| Número médio de anos de exposição ao Anacinra:                       | 4,37 ± 3,1  |       | 24  |
| Total de anos de exposição ao Anacinra:                              | 104,84      | 6,68  | (G) |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Anacinra:             | 14          | 4,32  | (F) |
| Número total de doentes com biológico Anacinra activo:               | 13          | 4,53  | (C) |
| Número total de doentes com biológico Anacinra activo >= 6 meses:    | 13          | 4,78  | (H) |
| Número total de doentes com biológico Anacinra activo >= 12 meses:   | 13          | 5,18  | (H) |
| 14.4. Etanercept   |             |       |     |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Etanercept:             | 238         | 73,46 | (F) |
| Número médio de anos de exposição ao Etanercept:                     | 4,12 ± 3,13 |       | 247 |
| Total de anos de exposição ao Etanercept:                            | 1018,11     | 64,86 | (G) |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Etanercept:           | 221         | 68,21 | (F) |
| Número total de doentes com biológico Etanercept activo:             | 161         | 56,1  | (C) |
| Número total de doentes com biológico Etanercept activo >= 6 meses:  | 151         | 55,51 | (H) |
| Número total de doentes com biológico Etanercept activo >= 12 meses: | 144         | 57,37 | (H) |
| 14.5. Infliximab   |             |       |     |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Infliximab:             | 36          | 11,11 | (F) |
| Número médio de anos de exposição ao Infliximab:                     | 3,1 ± 2,66  |       | 37  |
| Total de anos de exposição ao Infliximab:                            | 114,61      | 7,3   | (G) |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Infliximab:           | 26          | 8,02  | (F) |
| Número total de doentes com biológico Infliximab activo:             | 14          | 4,88  | (C) |
| Número total de doentes com biológico Infliximab activo >= 6 meses:  | 13          | 4,78  | (H) |
| Número total de doentes com biológico Infliximab activo >= 12 meses: | 13          | 5,18  | (H) |
| 14.6. Rituximab  |             |       |     |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Rituximab:              | 4           | 1,23  | (F) |
| Número médio de anos de exposição ao Rituximab:                      | 2,78 ± 2,69 |       | 4   |
| Total de anos de exposição ao Rituximab:                             | 11,1        | 0,71  | (G) |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Rituximab:            | 0           | 0     | (F) |
| Número total de doentes com biológico Rituximab activo:              | 3           | 1,05  | (C) |





| Número total de doentes com biológico Rituximab activo >= 6 meses:   | 3           | 1,1   | (H) |
|--|-------------|-------|-----|
| Número total de doentes com biológico Rituximab activo >= 0 meses:   | 2           | 0,8   | (H) |
| 14.7. Tocilizumab  | Z           | 0,0   | (П) |
|  | 25          | 7.72  | (5) |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Tocilizumab:  | 25          | 7,72  | (F) |
| Número médio de anos de exposição ao Tocilizumab:  | 2,35 ± 1,42 | 0.74  | 25  |
| Total de anos de exposição ao Tocilizumab:   | 58,75       | 3,74  | (G) |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Tocilizumab:  | 7           | 2,16  | (F) |
| Número total de doentes com biológico Tocilizumab activo:  | 24          | 8,36  | (C) |
| Número total de doentes com biológico Tocilizumab activo >= 6 meses:   | 22          | 8,09  | (H) |
| Número total de doentes com biológico Tocilizumab activo >= 12 meses:  | 22          | 8,76  | (H) |
| 14.8. Golimumab  |             |       |     |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Golimumab:  | 7           | 2,16  | (F) |
| Número médio de anos de exposição ao Golimumab:  | 0,93 ± 0,76 | 2,10  | 7   |
| Total de anos de exposição ao Golimumab:   | 6,48        | 0,41  | (G) |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Golimumab:  | 3           | 0,93  | (F) |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Golimumab:  Número total de doentes com biológico Golimumab activo: | 5           |       | (F) |
| ·  |             | 1,74  |     |
| Número total de doentes com biológico Golimumab activo >= 6 meses:   | 5           | 1,84  | (H) |
| Número total de doentes com biológico Golimumab activo >= 12 meses:  | 3           | 1,2   | (H) |
| 14.9. Ustecinumab  |             |       |     |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Ustecinumab:  | 1           | 0,31  | (F) |
| Número médio de anos de exposição ao Ustecinumab:  | 0,3 ± 0     |       | 1   |
| Total de anos de exposição ao Ustecinumab:   | 0,3         | 0,02  | (G) |
| Número total de doentes cujo 1.º biológico foi Ustecinumab:  | 1           | 0,31  | (F) |
| Número total de doentes com biológico Ustecinumab activo:  | 1           | 0,35  | (C) |
| Número total de doentes com biológico Ustecinumab activo >= 6 meses:   | 0           | 0     | (H) |
| Número total de doentes com biológico Ustecinumab activo >= 12 meses:  | 0           | 0     | (H) |
| 15. Exposição a DMARDs   |             |       |     |
| Número médio de anos de exposição a DMARDs:  | 6,45 ± 6,92 |       | 418 |
| Total de anos:   | 2694,64     |       | 410 |
| 15.1. Metotrexato  | 2034,04     |       |     |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Metotrexato:  | 285         | 06 61 | /D\ |
| ·  |             | 96,61 | (R) |
| Número médio de anos de exposição ao Metotrexato:  | 7,78 ± 6,66 | 02.22 | 285 |
| Total de anos de exposição ao Metotrexato:   | 2215,56     | 82,22 | (T) |
| Número total de doentes com terapêutica Metotrexato activa:  | 210         | 92,11 | (S) |
| 15.2. Azatioprina  |             |       | :   |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Azatioprina:  | 13          | 4,41  | (R) |
| Número médio de anos de exposição ao Azatioprina:  | 4,68 ± 5,83 |       | 13  |
| Total de anos de exposição ao Azatioprina:   | 60,84       | 2,26  | (T) |
| Número total de doentes com terapêutica Azatioprina activa:  | 4           | 1,75  | (S) |
| 15.3. Ciclofosfamida   |             |       |     |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Ciclofosfamida:   | 4           | 1,36  | (R) |
| Número médio de anos de exposição ao Ciclofosfamida:   | 1,07 ± 1,31 |       | 4   |
| Total de anos de exposição ao Ciclofosfamida:  | 4,26        | 0,16  | (T) |





| 0  | 0   | (S)  |
|--|---|--|
|  |   |  |
| 32                                       | 10,9  | (R)  |
| 4,36 ± 11,61                             |   | 32   |
| 139,43                                   | 5,17  | (T)  |
| 3  | 1,32  | (S)  |
|  |   |  |
| 9  | 3,05  | (R)  |
| 3,5 ± 5,03                               |   | 9  |
| 31,45                                    | 1,17  | (T)  |
| 2  | 0,88  | (S)  |
|  |   |  |
| 19                                       | 6,44  | (R)  |
| 2,35 ± 1,54                              |   | 19   |
| 44,67                                    | 1,66  | (T)  |
| 16                                       | 7,02  | (S)  |
|  |   |  |
| 51                                       | 17,3  | (R)  |
| 3,74 ± 4,05                              |   | 51   |
| 190,69                                   | 7,08  | (T)  |
| 14                                       |   | (S)  |
|  |   | , ,  |
|  |   |  |
| 5  | 1.69  | (R)  |
|  | ,   | 5  |
|  | 0,22  | (T)  |
| ,  | ,   | , ,  |
| 0  | 0   | (S)  |
|  |   |  |
|  |   |  |
| 1,24 ± 3,89                              |   | 835  |
| 6,28 ± 6,92                              |   | 164  |
| 4,9 ± 5,12                               |   | 175  |
| 0,81 ± 1,71                              |   | 107  |
| 4,89 ± 5,23                              |   | 159  |
| 0,58 ± 1,6                               |   | 110  |
|  |   | 222  |
|  |   |  |
| Sem dados                                |   |  |
| 1 ± 0                                    |   | 1  |
|  |   |  |
| Sem dados                                |   |  |
|  |   |  |
| 2 2 2.2.2.2                              |   |  |
| 3,12 ± 4,23                              |   | 40   |
|  | +   | 25   |
| 0.48 + 1.12                              |   |  |
| 0,48 ± 1,12<br>2 94 + 4.21               |   |  |
| 0,48 ± 1,12<br>2,94 ± 4,21<br>0,46 ± 1,4 |   | 32<br>28   |
|  | 32 4,36 ± 11,61 139,43 3 9 3,5 ± 5,03 31,45 2 19 2,35 ± 1,54 44,67 16 51 3,74 ± 4,05 190,69 14  5 1,18 ± 0,88 5,9 0  1,24 ± 3,89 6,28 ± 6,92 4,9 ± 5,12 0,81 ± 1,71 4,89 ± 5,23 0,58 ± 1,6 1,01 ± 3,03  Sem dados Sem dados Sem dados Sem dados Sem dados Sem dados | 32 10,9 4,36 ± 11,61 139,43 5,17 3 1,32  9 3,05 3,5 ± 5,03 31,45 1,17 2 0,88  19 6,44 2,35 ± 1,54 44,67 1,66 16 7,02  51 17,3 3,74 ± 4,05 190,69 7,08 14 6,14  5 1,69 1,18 ± 0,88 5,9 0,22 0 0  1,24 ± 3,89 6,28 ± 6,92 4,9 ± 5,12 0,81 ± 1,71 4,89 ± 5,23 0,58 ± 1,6 1,01 ± 3,03  Sem dados |





| 16.3. Anacinra  |              |     |
|---|--------------|-----|
| Valores em T0 para doentes em Anacinra >= 6 meses:            | 1,56 ± 3,32  | 9   |
| Valores aos 6 meses para doentes em Anacinra:                 | 3,2 ± 6,1    | 5   |
| Valores em T0 para doentes em Anacinra >= 12 meses:           | 1,56 ± 3,32  | 9   |
| Valores aos 12 meses para doentes em Anacinra >= 12 meses:    | 0 ± 0        | 5   |
| Valores actuais para doentes em Anacinra >= 12 meses:         | 0,17 ± 0,39  | 12  |
| 16.4. Etanercept  | , , , , , ,  |     |
| Valores em T0 para doentes em Etanercept >= 6 meses:          | 6,11 ± 5,09  | 95  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Etanercept:               | 0,75 ± 1,14  | 61  |
| Valores em T0 para doentes em Etanercept >= 12 meses:         | 6,16 ± 5,21  | 89  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Etanercept >= 12 meses:  | 0,64 ± 1,81  | 59  |
| Valores actuais para doentes em Etanercept >= 12 meses:       | 0,88 ± 2,41  | 127 |
| 16.5. Infliximab  |              |     |
| Valores em T0 para doentes em Infliximab >= 6 meses:          | 1,56 ± 1,74  | 9   |
| Valores aos 6 meses para doentes em Infliximab:               | 0,33 ± 0,58  | 3   |
| Valores em T0 para doentes em Infliximab >= 12 meses:         | 1,56 ± 1,74  | 9   |
| Valores aos 12 meses para doentes em Infliximab >= 12 meses:  | 0 ± 0        | 5   |
| Valores actuais para doentes em Infliximab >= 12 meses:       | 0,78 ± 0,83  | 9   |
| 16.6. Rituximab   | 2,1 2 2 3,22 |     |
| Valores em T0 para doentes em Rituximab >= 6 meses:           | 7 ± 5,66     | 2   |
| Valores aos 6 meses para doentes em Rituximab:                | 4 ± 0        | 1   |
| Valores em T0 para doentes em Rituximab >= 12 meses:          | 3 ± 0        | 1   |
| Valores aos 12 meses para doentes em Rituximab >= 12 meses:   | 0 ± 0        | 1   |
| Valores actuais para doentes em Rituximab >= 12 meses:        | 3 ± 2,83     | 2   |
| 16.7. Tocilizumab   |              |     |
| Valores em T0 para doentes em Tocilizumab >= 6 meses:         | 5,59 ± 6,96  | 17  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Tocilizumab:              | 0,5 ± 0,76   | 8   |
| Valores em T0 para doentes em Tocilizumab >= 12 meses:        | 5,59 ± 6,96  | 17  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Tocilizumab >= 12 meses: | 1,08 ± 1,68  | 12  |
| Valores actuais para doentes em Tocilizumab >= 12 meses:      | 2,84 ± 6,91  | 19  |
| 16.8. Golimumab   | , ,          |     |
| Valores em T0 para doentes em Golimumab >= 6 meses:           | 5 ± 3,61     | 3   |
| Valores aos 6 meses para doentes em Golimumab:                | 1 ± 1,73     | 3   |
| Valores em T0 para doentes em Golimumab >= 12 meses:          | 4,5 ± 4,95   | 2   |
| Valores actuais para doentes em Golimumab >= 12 meses:        | 0,33 ± 0,58  | 3   |
| ·   |              |     |
| 17. Articulações com Mobilidade Diminuída                     |              |     |
| Valor actual em doentes sem biológico activo:                 | 1,37 ± 3,49  | 803 |
| Em T0 do primeiro biológico:                                  | 5 ± 5,47     | 124 |
| Em T0 dos biológicos activos >= 6 meses:                      | 4,48 ± 5,04  | 132 |
| Valores aos 6 meses nos biológicos activos:                   | 1,33 ± 1,84  | 89  |
| Em T0 dos biológicos activos >= 12 meses:                     | 4,5 ± 5,14   | 120 |
| Valores aos 12 meses nos biológicos activos:                  | 1,77 ± 5,26  | 84  |
| Valores actuais em biológicos activos >= 12 meses:            | 2,66 ± 6,34  | 175 |
| 17.1. Abatacept   |              |     |
| Valores em T0 para doentes em Abatacept >= 6 meses:           | Sem dados    |     |
| Valores aos 6 meses para doentes em Abatacept:                | 2 ± 0        | 1   |
| Valores em T0 para doentes em Abatacept >= 12 meses:          | Sem dados    |     |





| Valores aos 12 meses para doentes em Abatacept:          | Sem dados     |     |
|--|---------------|-----|
| Valores actuais para doentes em Abatacept >= 12 meses:   | Sem dados     |     |
| 17.2. Adalimumab   |               |     |
| Valores em T0 para doentes em Adalimumab >= 6 meses:     | 2,84 ± 3,35   | 32  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Adalimumab:          | 0,92 ± 1,41   | 24  |
| Valores em T0 para doentes em Adalimumab >= 12 meses:    | 2,68 ± 3,3    | 25  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Adalimumab:         | 0,95 ± 1,5    | 22  |
| Valores actuais para doentes em Adalimumab >= 12 meses:  | 2,05 ± 5,74   | 43  |
| 17.3. Anacinra   |               |     |
| Valores em T0 para doentes em Anacinra >= 6 meses:       | 1,62 ± 3,46   | 8   |
| Valores aos 6 meses para doentes em Anacinra:            | 2 ± 2,45      | 4   |
| Valores em T0 para doentes em Anacinra >= 12 meses:      | 1,62 ± 3,46   | 8   |
| Valores aos 12 meses para doentes em Anacinra:           | 0,25 ± 0,5    | 4   |
| Valores actuais para doentes em Anacinra >= 12 meses:    | 2,44 ± 3,75   | 9   |
| 17.4. Etanercept   |               |     |
| Valores em T0 para doentes em Etanercept >= 6 meses:     | 5,99 ± 5,31   | 70  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Etanercept:          | 1,52 ± 1,98   | 50  |
| Valores em T0 para doentes em Etanercept >= 12 meses:    | 6,03 ± 5,37   | 65  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Etanercept:         | 2,35 ± 6,89   | 46  |
| Valores actuais para doentes em Etanercept >= 12 meses:  | 2,35 ± 5,94   | 97  |
| 17.5. Infliximab   | 2,00 2 0,0 1  | 0,  |
| Valores em T0 para doentes em Infliximab >= 6 meses:     | 1 ± 2,07      | 8   |
| Valores aos 6 meses para doentes em Infliximab:          | 2 ± 3,46      | 3   |
| Valores em T0 para doentes em Infliximab >= 12 meses:    | 1 ± 2,07      | 8   |
| Valores aos 12 meses para doentes em Infliximab:         | 1,2 ± 2,68    | 5   |
| Valores actuais para doentes em Infliximab >= 12 meses:  | 4,29 ± 8,1    | 7   |
| 17.6. Tocilizumab  | 1,23 = 0,1    | ,   |
| Valores em T0 para doentes em Tocilizumab >= 6 meses:    | 4,29 ± 6,32   | 14  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Tocilizumab:         | 0,5 ± 0,84    | 6   |
| Valores em T0 para doentes em Tocilizumab >= 12 meses:   | 4,29 ± 6,32   | 14  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Tocilizumab:        | 1,86 ± 2,73   | 7   |
| Valores actuais para doentes em Tocilizumab >= 12 meses: | 5,39 ± 9,49   | 18  |
| valores actuals para abentes em rocinzamas > 12 meses.   | 3,33 _ 3,13   | 10  |
| 18. Velocidade de Sedimentação                           |               |     |
| Valor actual em doentes sem biológico activo:            | 18,16 ± 19,46 | 757 |
| Em T0 do primeiro biológico:                             | 36,98 ± 28,01 | 154 |
| Em T0 dos biológicos activos >= 6 meses:                 | 38,83 ± 28,46 | 157 |
| Valores aos 6 meses nos biológicos activos:              | 17,66 ± 16,99 | 97  |
| Em T0 dos biológicos activos >= 12 meses:                | 39,24 ± 28,95 | 144 |
| Valores aos 12 meses nos biológicos activos:             | 14,19 ± 13,62 | 99  |
| Valores actuais em biológicos activos >= 12 meses:       | 18,61 ± 18,81 | 181 |
| 18.1. Abatacept  |               |     |
| Valores em T0 para doentes em Abatacept >90 dias:        | Sem dados     |     |
| Valores aos 6 meses para doentes em Abatacept:           | Sem dados     |     |
| Valores em T0 para doentes em Abatacept >= 12 meses:     | Sem dados     |     |
| Valores aos 12 meses para doentes em Abatacept:          | Sem dados     |     |
| Valores actuais para doentes em Abatacept >= 12 meses:   | Sem dados     |     |
| 18.2. Adalimumab   | 23 44.43      |     |
| 18.2. Adalimumab   |               |     |





| Valores em T0 para doentes em Adalimumab >90 dias:  Valores aos 6 meses para doentes em Adalimumab:  Valores em T0 para doentes em Adalimumab >= 12 meses:  Valores aos 12 meses para doentes em Adalimumab: | 31,85 ± 26,31<br>17,24 ± 12,07<br>32,61 ± 26,38<br>16,19 ± 11,47 | 21<br>28 |
|--|--|----------|
| Valores em T0 para doentes em Adalimumab >= 12 meses: Valores aos 12 meses para doentes em Adalimumab:   | 32,61 ± 26,38  | 28       |
| Valores aos 12 meses para doentes em Adalimumab:   |  |          |
| ·  |  | 26       |
| Valores actuais para doentes em Adalimumab >= 12 meses:  | 20,14 ± 15,64  | 42       |
| 18.3. Anacinra   |  | 1        |
| Valores em T0 para doentes em Anacinra >90 dias:   | 51,29 ± 38,54  | 7        |
| Valores aos 6 meses para doentes em Anacinra:  | 20,4 ± 15,73   | 5        |
| Valores em T0 para doentes em Anacinra >= 12 meses:  | 51,29 ± 38,54  | 7        |
| Valores aos 12 meses para doentes em Anacinra:   | 31,67 ± 30,75  | 3        |
| Valores actuais para doentes em Anacinra >= 12 meses:  | 23,8 ± 26,61   | 10       |
| 18.4. Etanercept   |  |          |
| Valores em T0 para doentes em Etanercept >90 dias:   | 36,65 ± 27,72  | 85       |
| Valores aos 6 meses para doentes em Etanercept:  | 17,08 ± 18,34  | 59       |
| Valores em T0 para doentes em Etanercept >= 12 meses:  | 36,49 ± 28,2   | 79       |
| Valores aos 12 meses para doentes em Etanercept:   | 12,54 ± 12,13  | 52       |
| Valores actuais para doentes em Etanercept >= 12 meses:  | 17,7 ± 19,49   | 100      |
| 18.5. Infliximab   | 21,1 2 23,12   |          |
| Valores em T0 para doentes em Infliximab >90 dias:   | 50,89 ± 36,38  | 9        |
| Valores aos 6 meses para doentes em Infliximab:  | 8 ± 6,08   | 3        |
| Valores em T0 para doentes em Infliximab >= 12 meses:  | 50,89 ± 36,38  | 9        |
| Valores aos 12 meses para doentes em Infliximab:   | 20,83 ± 25,78  | 6        |
| Valores actuais para doentes em Infliximab >= 12 meses:  | 25,7 ± 22,22   | 10       |
| 18.6. Rituximab  |  |          |
| Valores em T0 para doentes em Rituximab >90 dias:  | 44,5 ± 0,71  | 2        |
| Valores aos 6 meses para doentes em Rituximab:   | 44 ± 0   | 1        |
| Valores em T0 para doentes em Rituximab >= 12 meses:   | 45 ± 0   | 1        |
| Valores aos 12 meses para doentes em Rituximab:  | 13 ± 0   | 1        |
| Valores actuais para doentes em Rituximab >= 12 meses:   | 18 ± 9,9   | 2        |
| 18.7. Tocilizumab  |  |          |
| Valores em T0 para doentes em Tocilizumab >90 dias:  | 53,59 ± 25,15  | 17       |
| Valores aos 6 meses para doentes em Tocilizumab:   | 22,29 ± 22,54  | 7        |
| Valores em T0 para doentes em Tocilizumab >= 12 meses:   | 53,59 ± 25,15  | 17       |
| Valores aos 12 meses para doentes em Tocilizumab:  | 8,1 ± 6,35   | 10       |
| Valores actuais para doentes em Tocilizumab >= 12 meses:   | 12,93 ± 15,48  | 15       |
| 18.8. Golimumab  |  |          |
| Valores em T0 para doentes em Golimumab >90 dias:  | 28,5 ± 21,83   | 4        |
| Valores aos 6 meses para doentes em Golimumab:   | 17 ± 0   | 1        |
| Valores em T0 para doentes em Golimumab >= 12 meses:   | 27,33 ± 26,58  | 3        |
| Valores aos 12 meses para doentes em Golimumab:  | 18 ± 0   | 1        |
| Valores actuais para doentes em Golimumab >= 12 meses:   | 14 ± 16,97   | 2        |
|  |  |          |
| 19. EVA do doente  |  |          |
| Valor actual em doentes sem biológico activo:  | 16,45 ± 23,49  | 653      |
| Em T0 do primeiro biológico:   | 49,06 ± 26,2   | 152      |
| Em T0 dos biológicos activos >= 6 meses:   | 46,27 ± 28,13  | 161      |
| Valores aos 6 meses nos biológicos activos:  | 16,78 ± 17,65  | 94       |
| Em T0 dos biológicos activos >= 12 meses:  | 45,63 ± 28,28  | 143      |





| Valores aos 12 meses nos biológicos activos:             | 15,44 ± 19,51 | 100 |
|--|---------------|-----|
| Valores actuais em biológicos activos >= 12 meses:       | 16,21 ± 22,19 | 180 |
| 19.1. Abatacept  |               |     |
| Valores em T0 para doentes em Abatacept >= 6 meses:      | Sem dados     |     |
| Valores aos 6 meses para doentes em Abatacept:           | Sem dados     |     |
| Valores em T0 para doentes em Abatacept >= 12 meses:     | Sem dados     |     |
| Valores aos 12 meses para doentes em Abatacept:          | Sem dados     |     |
| Valores actuais para doentes em Abatacept >= 12 meses:   | Sem dados     |     |
| 19.2. Adalimumab   |               |     |
| Valores em T0 para doentes em Adalimumab >= 6 meses:     | 41,33 ± 31,08 | 42  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Adalimumab:          | 11,35 ± 19,78 | 23  |
| Valores em T0 para doentes em Adalimumab >= 12 meses:    | 42 ± 32,55    | 33  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Adalimumab:         | 11,61 ± 16,86 | 28  |
| Valores actuais para doentes em Adalimumab >= 12 meses:  | 13,12 ± 20,89 | 41  |
| 19.3. Anacinra   |               |     |
| Valores em T0 para doentes em Anacinra >= 6 meses:       | 41,83 ± 29,51 | 6   |
| Valores aos 6 meses para doentes em Anacinra:            | 17,6 ± 21,74  | 5   |
| Valores em T0 para doentes em Anacinra >= 12 meses:      | 41,83 ± 29,51 | 6   |
| Valores aos 12 meses para doentes em Anacinra:           | 3,25 ± 6,5    | 4   |
| Valores actuais para doentes em Anacinra >= 12 meses:    | 14 ± 23,96    | 11  |
| 19.4. Etanercept   |               |     |
| Valores em T0 para doentes em Etanercept >= 6 meses:     | 50,36 ± 25,67 | 84  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Etanercept:          | 16,75 ± 15,08 | 53  |
| Valores em T0 para doentes em Etanercept >= 12 meses:    | 49,23 ± 25,37 | 78  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Etanercept:         | 16,56 ± 20,27 | 50  |
| Valores actuais para doentes em Etanercept >= 12 meses:  | 15,42 ± 21,09 | 103 |
| 19.5. Infliximab   |               |     |
| Valores em TO para doentes em Infliximab >= 6 meses:     | 32,64 ± 35,35 | 11  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Infliximab:          | 17,8 ± 16,86  | 5   |
| Valores em T0 para doentes em Infliximab >= 12 meses:    | 32,64 ± 35,35 | 11  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Infliximab:         | 8,21 ± 14,46  | 7   |
| Valores actuais para doentes em Infliximab >= 12 meses:  | 24,11 ± 23,18 | 9   |
| 19.6. Rituximab  |               |     |
| Valores em T0 para doentes em Rituximab >= 6 meses:      | 60 ± 0        | 1   |
| 19.7. Tocilizumab  |               |     |
| Valores em T0 para doentes em Tocilizumab >= 6 meses:    | 40,69 ± 23,08 | 13  |
| Valores aos 6 meses para doentes em Tocilizumab:         | 29,33 ± 21,98 | 6   |
| Valores em T0 para doentes em Tocilizumab >= 12 meses:   | 40,69 ± 23,08 | 13  |
| Valores aos 12 meses para doentes em Tocilizumab:        | 26 ± 20,97    | 10  |
| Valores actuais para doentes em Tocilizumab >= 12 meses: | 22,93 ± 21,96 | 14  |
| 19.8. Golimumab  |               |     |
| Valores em T0 para doentes em Tocilizumab >= 6 meses:    | 71,25 ± 21,75 | 4   |
| Valores aos 6 meses para doentes em Tocilizumab:         | 37,5 ± 24,75  | 2   |
| Valores em T0 para doentes em Tocilizumab >= 12 meses:   | 80 ± 28,28    | 2   |
| Valores aos 12 meses para doentes em Tocilizumab:        | 60 ± 0        | 1   |
| Valores actuais para doentes em Tocilizumab >= 12 meses: | 50 ± 70,71    | 2   |
|  |               |     |
| 20. CHAQ/HAQ (de acordo com idade)                       |               |     |





| Valor actual em doentes sem biológico activo:                           | 0,26 ± 0,49             | 595  |
|---|-------------------------|------|
| Em T0 do primeiro biológico:  | 0,97 ± 0,75             | 46   |
| Em T0 dos biológicos activos >= 6 meses:                                | 0,94 ± 0,75             | 47   |
| Valores aos 6 meses nos biológicos activos:                             | 0,53 ± 0,6              | 33   |
| Em T0 dos biológicos activos >= 12 meses:                               | 0,91 ± 0,75             | 42   |
| Valores aos 12 meses nos biológicos activos:                            | 0,36 ± 0,55             | 33   |
| Valores actuais em biológicos activos >= 12 meses:                      | 0,35 ± 0,55             | 83   |
| 20.1. Abatacept   | 0,33 ± 0,33             | - 03 |
| Valores em T0 para doentes em Abatacept >= 6 meses:                     | Sem dados               |      |
| Valores aos 6 meses para doentes em Abatacept:                          | Sem dados               |      |
| Valores em T0 para doentes em Abatacept >= 12 meses:                    | Sem dados               |      |
| Valores aos 12 meses para doentes em Abatacept:                         | Sem dados               |      |
| Valores actuais para doentes em Abatacept >= 12 meses:                  | Sem dados               |      |
| 20.2. Adalimumab  | Selli dados             |      |
| Valores em T0 para doentes em Adalimumab >= 6 meses:                    | 0,9 ± 0,7               | 6    |
| Valores aos 6 meses para doentes em Adalimumab:                         | 0,9 ± 0,7<br>0,2 ± 0,41 | 8    |
| ·   |                         | 5    |
| Valores em T0 para doentes em Adalimumab >= 12 meses:                   | 0,68 ± 0,49             |      |
| Valores aos 12 meses para doentes em Adalimumab:                        | 0,1 ± 0,23              | 10   |
| Valores actuais para doentes em Adalimumab >= 12 meses:  20.3. Anacinra | 0,11 ± 0,23             | 23   |
|   | 0.06 + 0.81             | 2    |
| Valores em T0 para doentes em Anacinra >= 6 meses:                      | 0,96 ± 0,81             | 3    |
| Valores aos 6 meses para doentes em Anacinra:                           | 0,83 ± 0,73             | 3    |
| Valores em T0 para doentes em Anacinra >= 12 meses:                     | 0,96 ± 0,81             | 3    |
| Valores aos 12 meses para doentes em Anacinra:                          | 0,33 ± 0,58             | 3    |
| Valores actuais para doentes em Anacinra >= 12 meses:                   | 0,22 ± 0,44             | 4    |
| 20.4. Etanercept  | 0.00 + 0.00             | 22   |
| Valores em T0 para doentes em Etanercept >= 6 meses:                    | 0,98 ± 0,82             | 23   |
| Valores aos 6 meses para doentes em Etanercept:                         | 0,62 ± 0,6              | 14   |
| Valores em T0 para doentes em Etanercept >= 12 meses:                   | 1,01 ± 0,82             | 21   |
| Valores aos 12 meses para doentes em Etanercept:                        | 0,56 ± 0,69             | 11   |
| Valores actuais para doentes em Etanercept >= 12 meses:                 | 0,47 ± 0,66             | 43   |
| 20.5. Infliximab  |                         |      |
| Valores em T0 para doentes em Infliximab >= 6 meses:                    | 0,21 ± 0,26             | 3    |
| Valores aos 6 meses para doentes em Infliximab:                         | 0,5 ± 0                 | 1    |
| Valores em T0 para doentes em Infliximab >= 12 meses:                   | 0,21 ± 0,26             | 3    |
| Valores aos 12 meses para doentes em Infliximab:                        | 0,17 ± 0,19             | 3    |
| Valores actuais para doentes em Infliximab >= 12 meses:                 | 0,15 ± 0,27             | 5    |
| 20.6. Rituximab   |                         |      |
| Valores em T0 para doentes em Rituximab >= 6 meses:                     | 1,12 ± 0                | 1    |
| 20.7. Tocilizumab   |                         |      |
| Valores em T0 para doentes em Tocilizumab >= 6 meses:                   | 0,91 ± 0,83             | 7    |
| Valores aos 6 meses para doentes em Tocilizumab:                        | 0,25 ± 0,42             | 4    |
| Valores em T0 para doentes em Tocilizumab >= 12 meses:                  | 0,91 ± 0,83             | 7    |
| Valores aos 12 meses para doentes em Tocilizumab:                       | 0,42 ± 0,6              | 5    |
| Valores actuais para doentes em Tocilizumab >= 12 meses:                | 0,45 ± 0,42             | 5    |
| 20.8. Golimumab   |                         |      |
| Valores em T0 para doentes em Golimumab >= 6 meses:                     | 1,25 ± 0,52             | 4    |
| Valores aos 6 meses para doentes em Golimumab:                          | 1,04 ± 0,9              | 3    |





| Valores em T0 para doentes em Golimumab >= 12 meses:                          | 1,29 ± 0,63 |       | 3   |
|---|-------------|-------|-----|
| Valores aos 12 meses para doentes em Golimumab:                               | 1,25 ± 0    |       | 1   |
| Valores actuais para doentes em Golimumab >= 12 meses:                        | 0,92 ± 0,62 |       | 3   |
| ·   | , ,         |       |     |
| 21. Número de doentes que efectuaram switch                                   |             |       |     |
| Total de doentes que efectuaram switch:                                       | 83          | 25,62 | (F) |
| Total de doentes que efectuaram apenas 1 switch:                              | 49          | 59,04 | (1) |
| Total de doentes que efectuaram apenas 2 switchs:                             | 26          | 31,33 | (٦) |
| Cujo primeiro biológico foi Abatacept:  | 7           | 77,78 | (E) |
| Cujo primeiro biológico foi Adalimumab:                                       | 5           | 11,9  | (E) |
| Cujo primeiro biológico foi Anacinra:   | 3           | 21,43 | (E) |
| Cujo primeiro biológico foi Etanercept:                                       | 53          | 23,98 | (E) |
| Cujo primeiro biológico foi Infliximab:                                       | 15          | 57,69 | (E) |
| Dos que tinham feito switch para Abatacept, quantos voltaram a fazer switch:  | 5           | 100   | (K) |
| Dos que tinham feito switch para Adalimumab, quantos voltaram a fazer switch: | 14          | 34,15 | (K) |
| Dos que tinham feito switch para Anacinra, quantos voltaram a fazer switch:   | 4           | 50    | (K) |
| Dos que tinham feito switch para Etanercept, quantos voltaram a fazer switch: | 7           | 46,67 | (K) |
| Dos que tinham feito switch para Infliximab, quantos voltaram a fazer switch: | 4           | 57,14 | (K) |
|   |             |       |     |
| 22. Razões de suspensão das terapêuticas biológicas                           |             |       |     |
| Total de terapêuticas suspensas:  | 170         | 37,28 | (N) |
| 22.1. Abatacept   |             |       |     |
| Tatal da tananântiasa ananana   | 15          | 8,82  | (O) |
| Total de terapêuticas suspensas:  | 15          | 93,75 | (P) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:                          | 6           | 40    | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a perda de seguimento:                 | 1           | 6,67  | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a outras razões:                       | 8           | 53,33 | (Q) |
| 22.2. Adalimumab  |             |       |     |
| Total de taranâutions suspenses.  | 21          | 18,24 | (0) |
| Total de terapêuticas suspensas:  | 31          | 32,63 | (P) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:                      | 6           | 19,35 | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a recusa por parte do doente:          | 1           | 3,23  | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:                          | 21          | 67,74 | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a outras razões:                       | 5           | 16,13 | (Q) |
| 22.3. Anacinra  |             |       |     |
| Total de teranôuticas suspensas:  | 11          | 6,47  | (O) |
| Total de terapêuticas suspensas:  | 11          | 45,83 | (P) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a recusa por parte do doente:          | 1           | 9,09  | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:                          | 7           | 63,64 | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a remissão:                            | 1           | 9,09  | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a outras razões:                       | 2           | 18,18 | (Q) |
| 22.4. Etanercept  |             |       |     |
| Total de teranêuticas suspensas   | 86          | 50,59 | (O) |
| Total de terapêuticas suspensas:  | 00          | 34,82 | (P) |





| Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:             | 7  | 8,14  | (Q) |
|--|----|-------|-----|
| Total de terapêuticas suspensas devido a recusa por parte do doente: | 2  | 2,33  | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:                 | 50 | 58,14 | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a gravidez:                   | 1  | 1,16  | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a remissão:                   | 10 | 11,63 | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a cirurgia:                   | 1  | 1,16  | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a outras razões:              | 18 | 20,93 | (Q) |
| 22.5. Infliximab   |    |       |     |
| Total de terapêntique quanances                                      | 23 | 13,53 | (O) |
| Total de terapêuticas suspensas:                                     | 25 | 62,16 | (P) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a efeito adverso:             | 5  | 21,74 | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a recusa por parte do doente: | 1  | 4,35  | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:                 | 13 | 56,52 | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a remissão:                   | 1  | 4,35  | (Q) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a outras razões:              | 5  | 21,74 | (Q) |
| 22.6. Rituximab  |    |       |     |
| Total de terapêuticas suspensas:                                     | 1  | 0,59  | (O) |
| Total de terapedicas suspensas.                                      | 1  | 25,0  | (P) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:                 | 1  | 100   | (Q) |
| 22.7. Tocilizumab  |    |       |     |
| Total de terapêuticas suspensas:                                     | 1  | 0,59  | (O) |
| Total de terapedicas suspensas.                                      | Ţ  | 4,0   | (P) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:                 | 1  | 100   | (Q) |
| 22.8. Golimumab  |    |       |     |
| Total de teranôuticas suspensas:                                     | 2  | 1,18  | (0) |
| Total de terapêuticas suspensas:                                     | ۷  | 28,57 | (P) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a ineficácia:                 | 1  | 50    | (O) |
| Total de terapêuticas suspensas devido a outras razões:              | 1  | 50    | (Q) |





# Lúpus Eritematoso Sistémico

| Indicador  | Valor ou média e<br>desvio padrão | Pct.  | Base |
|--|-----------------------------------|-------|------|
| 1. Número total de doentes                               |                                   |       |      |
| Com diagnóstico de Lúpus eritematoso sistémico:          | 1594                              |       |      |
| 1.1. Por tipo de tratamento                              |                                   |       |      |
| Sem biológico activo:                                    | 1554                              | 97,49 | (A)  |
| Sem biológico activo, mas que já fizeram biológicos:     | 13                                | 0,82  | (A)  |
| Com biológico activo:                                    | 40                                | 2,51  | (A)  |
| 1.2. Por sexo  |                                   |       |      |
| Feminino:  | 1464                              | 91,84 | (A)  |
| Masculino:   | 130                               | 8,16  | (A)  |
| 2. Idades dos doentes                                    |                                   |       |      |
| Idade actual de doentes com Lúpus eritematoso sistémico: | 48,25 ± 14,67                     |       | 1594 |
| Idade no início da doença:                               | 33,1 ± 14,25                      |       | 1210 |
| Idade aquando do diagnóstico:                            | 35,53 ± 14,47                     |       | 1324 |
| 3. Peso e Indice de Massa Corporal                       |                                   |       |      |
| Peso por doente:   | 67,72 ± 16,24                     |       | 230  |
| IMC por doente:  | 27,01 ± 13,18                     |       | 198  |
| inic por doente.   | 27,01 ± 13,16                     |       | 130  |
| 4. Consultas   |                                   |       |      |
| Consultas por doente:                                    | 3,04 ± 3,52                       |       | 1543 |
| Anos de observação registados por doente:                | 1,25 ± 1,72                       |       | 1543 |
| 5. Duração da doença (em anos)                           |                                   |       |      |
| Duração da doença até actualidade:                       | 14,56 ± 8,94                      |       | 1210 |
| 6. Total de doentes com comorbilidades                   |                                   |       |      |
| 6.1 Hipertensão  | 262                               | 33,72 | (D)  |
| Feminino:  | 241                               | 33,52 | (E)  |
| Masculino:   | 21                                | 36,21 | (E)  |
| 6.2 Hipercolesterolemia                                  | 32                                | 4,12  | (D)  |
| Feminino:  | 28                                | 3,89  | (E)  |
| Masculino:   | 4                                 | 6,9   | (E)  |
| 6.3 Hipertrigliceridemia                                 | 5                                 | 0,64  | (D)  |
| Feminino:  | 4                                 | 0,56  | (E)  |
| Masculino:   | 1                                 | 1,72  | (E)  |
| 6.4 Doenças cardiovasculares                             | 59                                | 7,59  | (D)  |
| Feminino:  | 52                                | 7,23  | (E)  |
| Masculino:   | 7                                 | 12,07 | (E)  |
| 6.5 Diabetes   | 55                                | 7,08  | (D)  |
| Feminino:  | 47                                | 6,54  | (E)  |
| Masculino:   | 8                                 | 13,79 | (E)  |
| 6.6 Serologias positivas para o virus da hepatite B      | 6                                 | 0,77  | (D)  |
| Feminino:  | 4                                 | 0,56  | (E)  |
| Masculino:   | 2                                 | 3,45  | (E)  |





| 6.7 Serologias positivas para o virus da hepatite C         | 2                | 0,26   | (D)  |
|---|------------------|--------|------|
| Feminino:   | 2                | 0,28   | (E)  |
| Masculino:  | 0                | 0      | (E)  |
| 6.8 Neoplasias (excepto linfomas)                           | 61               | 7,85   | (D)  |
| Feminino:   | 55               | 7,65   | (E)  |
| Masculino:  | 6                | 10,34  | (E)  |
| 6.9 Linfomas  | 4                | 0,51   | (D)  |
| Feminino:   | 3                | 0,42   | (E)  |
| Masculino:  | 1                | 1,72   | (E)  |
|   |                  | ,      | ( )  |
| 7. SLEDAI 2K  |                  |        |      |
| Valores na primeira avaliação:                              | 3,11 ± 4,85      |        | 973  |
| Valores actuais:  | 2,63 ± 3,27      |        | 973  |
| Total de doentes com SLEDAI actual igual a zero:            | 349              | 35,87  | (D)  |
| Total de doentes com ozzar il dotadi ilgadi d zeroi         | 0.13             | 55,57  | (2)  |
| 8. SLEDAI Modificado  |                  |        |      |
| Valores na primeira avaliação:                              | 2,01 ± 3,06      |        | 981  |
| Valores actuais:  | 1,77 ± 2,83      |        | 983  |
| Total de doentes com SLEDAI modificado actual igual a zero: | 535              | 54,43  | (D)  |
| Total de doentes com SELDAI modificado actual igual a zero. | 333              | 34,43  | (D)  |
| 9. SLICC  |                  |        |      |
| Valores actuais:  | 0,73 ± 1,23      |        | 1215 |
| Total de doentes com SLICC actual igual a zero:             | 753              | 61,98  | (D)  |
| Total de doelites com sticc actual igual à zero.            | 755              | 01,30  | (0)  |
| 10. Terapêutica actual                                      |                  |        |      |
| Total de doentes em Deflazacorte:                           | 123              | 10,24  | (D)  |
| Dose actual de Deflazacorte (em mg):                        | 7,37 ± 4,59      | -,     | 123  |
| Total de doentes em Prednisolona:                           | 559              | 46,54  | (D)  |
| Dose actual de Prednisolona (em mg):                        | 8,31 ± 9,41      |        | 559  |
| Total de doentes em Prednisona:                             | 94               | 7,83   | (D)  |
| Dose actual de Prednisona (em mg):                          | 7,14 ± 6,18      | 7,00   | 94   |
| Total de doentes em Hidroxicloroquina:                      | 938              | 78,1   | (D)  |
| Dose actual de Hidroxicloroquina (em mg):                   | 239,15 ± 193,59  | 70,1   | 938  |
| Total de doentes em Metotrexato:                            | 108              | 8,99   | (D)  |
| Dose actual de Metotrexato (em mg):                         | 10,24 ± 6,45     | 0,55   | 108  |
| Total de doentes em Azatioprina:                            | 261              | 21 72  |      |
| ·   |                  | 21,73  | (D)  |
| Dose actual de Azatioprina (em mg):                         | 87,49 ± 385,83   | 0.02   | 261  |
| Total de doentes em Micofenolato de Mofetil:                | 106              | 8,83   | (D)  |
| Dose actual de Micofenolato de Mofetil (em mg):             | 1578,39 ± 697,35 | 4.00   | 106  |
| Total de doentes em Ciclofosfamida:                         | 22               | 1,83   | (D)  |
| Dose actual de Ciclofosfamida (em mg):                      | 687 ± 401        | 4.5-   | 22   |
| Total de doentes em Ciclosporina:                           | 16               | 1,33   | (D)  |
| Dose actual de Ciclosporina (em mg):                        | 165,81 ± 94,91   |        | 16   |
| Total de doentes em Rituximab:                              | 26               | 2,16   | (D)  |
| Dose actual de Rituximab (em mg):                           | 1000 ± 0         |        | 26   |
| Total de doentes em Belimumab:                              | 14               | 1,17   | (D)  |
| Dose actual de Belimumab (em mg):                           | 507,86 ± 296,31  | Τ, Τ / | 7    |





#### Vasculites

| Indicador  | Valor ou média e<br>desvio padrão | Pct.   | Base |
|--|-----------------------------------|--------|------|
| 1. Número total de doentes                               |                                   |        |      |
| Com diagnóstico de Vasculite:                            | 271                               |        |      |
| 1.1. Por tipo de tratamento                              |                                   |        |      |
| Sem biológico activo:                                    | 254                               | 93,73  | (A)  |
| Sem biológico activo, mas que já fizeram biológicos:     | 4                                 | 1,48   | (A)  |
| Com biológico activo:                                    | 17                                | 6,27   | (A)  |
| 1.2. Por sexo  |                                   |        |      |
| Feminino:  | 174                               | 64,21  | (A)  |
| Masculino:   | 97                                | 35,79  | (A)  |
| 2. Idades dos doentes                                    |                                   |        |      |
| Idade actual de doentes com Lúpus eritematoso sistémico: | 54,12 ± 19,92                     |        | 271  |
| Idade no início da doença:                               | 46,89 ± 22,92                     |        | 211  |
| Idade aquando do diagnóstico:                            | 48,97 ± 20,75                     |        | 227  |
| 3. Peso e Indice de Massa Corporal                       |                                   |        |      |
| Peso por doente:   | 67,51 ± 16,55                     |        | 22   |
| IMC por doente:  | 25,34 ± 5,03                      |        | 19   |
| inic por doente.   | 23,34 ± 3,03                      |        | 19   |
| 4. Consultas   |                                   |        |      |
| Consultas por doente:                                    | 2,05 ± 4,45                       |        | 271  |
| Anos de observação registados por doente:                | 0,24 ± 0,92                       |        | 271  |
| 5. Duração da doença (em anos)                           |                                   |        |      |
| Duração da doença até actualidade:                       | 8,2 ± 8,2                         |        | 211  |
| 6. Total de doentes com comorbilidades                   |                                   |        |      |
| 6.1 Hipertensão  | 48                                | 33,1   | (D)  |
| Feminino:  | 29                                | 31,52  | (E)  |
| Masculino:   | 19                                | 35,85  | (E)  |
| 6.2 Hipercolesterolemia                                  | 2                                 | 1,38   | (D)  |
| Feminino:  | 1                                 | 1,09   | (E)  |
| Masculino:   | 1                                 | 1,89   | (E)  |
| 6.3 Hipertrigliceridemia                                 | 2                                 | 1,38   | (D)  |
| Feminino:  | 1                                 | 1,09   | (E)  |
| Masculino:   | 1                                 | 1,89   | (E)  |
| 6.4 Doenças cardiovasculares                             | 11                                | 7,59   | (D)  |
| Feminino:  | 5                                 | 5,43   | (E)  |
| Masculino:   | 6                                 | 11,32  | (E)  |
| 6.5 Diabetes   | 19                                | 13,1   | (D)  |
| Feminino:  | 10                                | 10,87  | (E)  |
| Masculino:   | 9                                 | 16,98  | (E)  |
| 6.6 Serologias positivas para o virus da hepatite B      | 2                                 | 1,38   | (D)  |
| Feminino:  | 2                                 | 2,17   | (E)  |
| Masculino:   | 0                                 | ,<br>O | (E)  |





| 6.7 Serologias positivas para o virus da hepatite C | 1           | 0,69 | (D) |
|---|-------------|------|-----|
| Feminino:   | 1           | 1,09 | (E) |
| Masculino:  | 0           | 0    | (E) |
| 6.8 Neoplasias (excepto linfomas)                   | 10          | 6,9  | (D) |
| Feminino:   | 8           | 8,7  | (E) |
| Masculino:  | 2           | 3,77 | (E) |
| 6.9 Linfomas  | 1           | 0,69 | (D) |
| Feminino:   | 0           | 0    | (E) |
| Masculino:  | 1           | 1,89 | (E) |
| 7. BVAS   |             |      |     |
| Valores na primeira avaliação:                      | 9,17 ± 6,56 |      | 115 |
| Valores actuais:                                    | 9,08 ± 6,4  |      | 115 |
| 8. VDI  |             |      |     |
| Valores na primeira avaliação:                      | 1,25 ± 1,69 |      | 128 |
| Valores actuais:                                    | 1,29 ± 1,76 |      | 128 |





#### Artrites iniciais

| Indicador  | Valor ou média e<br>desvio padrão | Pct.  | Base |
|--|-----------------------------------|-------|------|
| 1. Número total de doentes                                       |                                   |       |      |
| Com diagnóstico de artrite precoce:                              | 96                                |       |      |
| 1.2. Por tipo de tratamento                                      |                                   |       |      |
| Sem biológico activo:  | 94                                | 97,92 | (A)  |
| Sem biológico activo, mas que já fizeram biológicos:             | 0                                 | 0     | (A)  |
| Com biológico activo:  | 2                                 | 2,08  | (A)  |
| 1.3. Por sexo  |                                   |       |      |
| Feminino:  | 65                                | 67,71 | (A)  |
| Masculino:   | 31                                | 32,29 | (A)  |
| 2. Idades dos doentes  |                                   |       |      |
| Idade actual de doentes com Outras doenças reumáticas (adultos): | 54,28 ± 17,49                     |       | 96   |
| Idade no início da doença:                                       | 52,05 ± 17,52                     |       | 84   |
| Idade aquando do diagnóstico:                                    | 52,34 ± 17,55                     |       | 81   |
| 3. Peso e Indice Massa Corporal                                  |                                   |       |      |
| Peso por doente:   | 77 ± 16,36                        |       | 18   |
| IMC por doente:  | 42,35 ± 58,12                     |       | 17   |
|  |                                   |       |      |
| 4. Consultas   |                                   |       |      |
| Consultas por doente:  | 5 ± 2,89                          |       | 92   |
| Anos de observação registados por doente:                        | 1,18 ± 1,07                       |       | 92   |
| 5. Duração da doença (em anos)                                   |                                   |       |      |
| Duração da doença até actualidade:                               | 2,22 ± 1,07                       |       | 84   |
| 6. Total de doentes com comorbilidades                           |                                   |       |      |
| 6.1 Hipertensão  | 16                                | 20,78 | (D)  |
| Feminino:  | 6                                 | 11,32 | (E)  |
| Masculino:   | 10                                | 41,67 | (E)  |
| 6.2 Doenças cardiovasculares                                     | 5                                 | 6,49  | (D)  |
| Feminino:  | 2                                 | 3,77  | (E)  |
| Masculino:   | 3                                 | 12,5  | (E)  |
| 6.3 Diabetes   | 8                                 | 10,39 | (D)  |
| Feminino:  | 3                                 | 5,66  | (E)  |
| Masculino:   | 5                                 | 20,83 | (E)  |
| 6.4 Neoplasias (excepto linfomas)                                | 1                                 | 1,3   | (D)  |
| Feminino:  | 1                                 | 1,89  | (E)  |
| Masculino:   | 0                                 | 0     | (E)  |
| 7. DAS4V   |                                   |       |      |
| Valores na primeira avaliação:                                   | 3,69 ± 1,97                       |       | 67   |
| Valores actuais:   | 2,72 ± 1,38                       |       | 67   |
| 2.110  |                                   |       |      |
| 8. HAQ   |                                   |       |      |





| Valores na primeira avaliação: | 1,1 ± 0,69  | 70 |
|--------------------------------|-------------|----|
| Valores actuais:               | 0,74 ± 0,66 | 70 |





# Outros Diagnósticos (adultos)

| Indicador  | Valor ou média e<br>desvio padrão | Pct.  | Base |
|--|-----------------------------------|-------|------|
| 1. Número total de doentes                                       | _                                 |       |      |
| Com diagnóstico de Outras doenças reumáticas (adultos):          | 518                               |       |      |
| 1.1. Por diagnóstico   |                                   |       |      |
| Esclerodermia:   | 57                                | 11    | (A)  |
| Osteoporose:   | 42                                | 8,11  | (A)  |
| Doença indiferenciada do tecido conjuntivo:                      | 16                                | 3,09  | (A)  |
| Doença óssea de Paget:   | 10                                | 1,93  | (A)  |
| Polimiosite:   | 12                                | 2,32  | (A)  |
| Dermatomiosite:  | 8                                 | 1,54  | (A)  |
| Sindrome de Sjögren:   | 40                                | 7,72  | (A)  |
| Uveíte:  | 3                                 | 0,58  | (A)  |
| Síndrome antifosfolipídica:                                      | 8                                 | 1,54  | (A)  |
| Doenca mista do tecido conjuntivo:                               | 9                                 | 1,74  | (A)  |
| Sarcoidose:  | 1                                 | 0,19  | (A)  |
| Síndrome de sobreposição:  | 7                                 | 1,35  | (A)  |
| Com outros diagnósticos:   | 305                               | 58,88 | (A)  |
| 1.2. Por tipo de tratamento                                      |                                   |       |      |
| Sem biológico activo:  | 491                               | 94,79 | (A)  |
| Sem biológico activo, mas que já fizeram biológicos:             | 4                                 | 0,77  | (A)  |
| Com biológico activo:  | 27                                | 5,21  | (A)  |
| 1.3. Por sexo  |                                   |       |      |
| Feminino:  | 416                               | 80,31 | (A)  |
| Masculino:   | 102                               | 19,69 | (A)  |
| 2. Idades dos doentes  |                                   |       |      |
| Idade actual de doentes com Outras doenças reumáticas (adultos): | 58,9 ± 17,57                      |       | 518  |
| Idade no início da doença:                                       | 40,54 ± 17,93                     |       | 127  |
| Idade aquando do diagnóstico:                                    | 45,67 ± 17,95                     |       | 164  |
| 3. Peso e Indice Massa Corporal                                  |                                   |       |      |
| Peso por doente:   | 66,06 ± 12,45                     |       | 71   |
| IMC por doente:  | 25,75 ± 4,59                      |       | 32   |
| 4. Consultas   |                                   |       |      |
| Consultas por doente:  | 2 02 + 5 /19                      |       | 354  |
| Anos de observação registados por doente:                        | 3,93 ± 5,48<br>0,75 ± 1,11        |       | 354  |
| Arios de observação registados por doente.                       | 0,75 ± 1,11                       |       | 334  |
| 5. Duração da doença (em anos)                                   |                                   |       |      |
| Duração da doença até actualidade:                               | 10,35 ± 8,65                      |       | 127  |
| 6. Total de doentes com comorbilidades                           |                                   |       |      |
| 6.1 Hipertensão  | 11                                | 21,15 | (D)  |
| Feminino:  | 9                                 | 20,45 | (E)  |
| Masculinos:  | 2                                 | 25    | (E)  |
| 6.2 Hipercolesterolemia  | 1                                 | 1,92  | (D)  |





| Feminino:  | 1           | 2,27  | (E) |
|--|-------------|-------|-----|
| Masculinos:  | 0           | 0     | (E) |
| 6.4 Doenças cardiovasculares                                   | 4           | 7,69  | (D) |
| Feminino:  | 4           | 9,09  | (E) |
| Masculinos:  | 0           | 0     | (E) |
| 6.5 Diabetes   | 5           | 9,62  | (L) |
| Feminino:  | 3           | 6,82  | (E) |
| Masculinos:  | 2           | 25    | (E) |
| 6.8 Neoplasias (excepto linfomas)                              | 3           |       |     |
| Feminino:  | 3           | 5,77  | (D) |
|  |             | 6,82  | (E) |
| Masculinos:  | 0           | 0     | (E) |
| 7. Exposição a biológicos                                      |             |       |     |
| Número médio de anos de exposição a biológicos:                | 2,16 ± 1,89 |       | 39  |
| Total de anos:   | 84,38       |       |     |
| Total de doentes com biológico activo >= 6 meses:              | 23          | 85,19 | (C) |
| Total de doentes com biológico activo >= 12 meses:             | 20          | 74,07 | (C) |
| Total de doentes em monoterapêutica biológica:                 | 10          | 37,04 | (C) |
| Total de doctites em monoterapeutieu biologicu.                | 10          | 37,04 | (0) |
| 8. Exposição a terapêuticas do Hospital de Dia                 |             |       |     |
| Número médio de anos de exposição a terapêuticas HD:           | 3,3 ± 1,9   |       | 131 |
| Total de anos:   | 432,25      |       |     |
| 8.1. Zoledronato   | •           |       |     |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Zoledronato:      | 44          | 34,92 | (R) |
| Número médio de anos de exposição ao Zoledronato:              | 3,57 ± 1,55 |       | 44  |
| Total de anos de exposição ao Zoledronato:                     | 156,99      | 36,32 | (T) |
| Número total de doentes com terapêutica Zoledronato activa:    | 43          | 34,68 | (S) |
| 8.2. Pamidronato   |             |       | , , |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Pamidronato:      | 5           | 3,97  | (R) |
| Número médio de anos de exposição ao Pamidronato:              | 6,25 ± 1,94 | ,     | 5   |
| Total de anos de exposição ao Pamidronato:                     | 31,21       | 7,22  | (T) |
| Número total de doentes com terapêutica Pamidronato activa:    | 5           | 4,03  | (S) |
| 8.3. Imunoglobulina  |             | ·     | ` , |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Imunoglobulina:   | 12          | 9,52  | (R) |
| Número médio de anos de exposição ao Imunoglobulina:           | 3,04 ± 2,79 |       | 12  |
| Total de anos de exposição ao Imunoglobulina:                  | 36,45       | 8,43  | (T) |
| Número total de doentes com terapêutica Imunoglobulina activa: | 12          | 9,68  | (S) |
| 8.4. Teriparatida  |             | ,     | ` , |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Teriparatida:     | 6           | 4,76  | (R) |
| Número médio de anos de exposição ao Teriparatida:             | 1,82 ± 1,4  | 7,1-2 | 6   |
| Total de anos de exposição ao Teriparatida:                    | 10,93       | 2,53  | (T) |
| Número total de doentes com terapêutica Teriparatida activa:   | 5           | 4,03  | (S) |
| 8.5. Ciclofosfamida  |             | .,    | (-) |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Ciclofosfamida:   | 7           | 5,56  | (R) |
| Número médio de anos de exposição ao Ciclofosfamida:           | 2,68 ± 1,1  | - ,   | 7   |
| Total de anos de exposição ao Ciclofosfamida:                  | 18,74       | 4,33  | (T) |
| Número total de doentes com terapêutica Ciclofosfamida activa: | 6           | 4,84  | (S) |
| 8.6. Iloprost  |             | -,-   | (-) |
| F1777  | 1           | 1     | 1   |





| Número total de doentes que fizeram ou fazem lloprost:   | 57          | 45,24 | (R) |
|--|-------------|-------|-----|
| Número médio de anos de exposição ao lloprost:           | 3,12 ± 1,82 |       | 57  |
| Total de anos de exposição ao lloprost:                  | 177,63      | 41,09 | (T) |
| Número total de doentes com terapêutica lloprost activa: | 57          | 45,97 | (S) |





# PARTE III - Relatórios de segurança por diagnóstico

Nesta secção são apresentados os relatórios de segurança referentes a cada um dos seguintes diagnósticos: artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática e artrite idiopática juvenil. Devido ao pequeno número de doentes registados com esta informação, não são apresentados relatórios relativos às artrites iniciais, lúpus eritematoso sistémico nem a outras doenças reumáticas, quer em adultos quer em crianças.

Como já referido anteriormente, os dados são apresentados sem qualquer interpretação ou valoração subjectiva. A natureza observacional do registo e a não aleatorização das intervenções obriga a processamento prévio dos dados quando o objectivo é efectuar análises comparativas entre grupos. Neste caso, a apresentação é de dados não ajustados e sem individualização de grupos comparáveis; qualquer conclusão ou interpretação que seja extraída dos mesmos deverá sempre ter em conta este pressuposto.

Os universos base considerados no cálculo das percentagens foram os seguintes:

| Referência | Descrição  |
|------------|--|
|            | Total de eventos adversos com dados relativos à variável identificada no grupo do indicador em |
| (D)        | causa  |
|            | Total de doentes com dados de patologias que fizeram ou fazem biológicos/DMARDs/corticóides    |
| (U)        | (conforme o indicador em causa)  |
|            | Total de anos em biológico/DMARD/corticóide (conforme o indicador em causa) nos doentes com    |
| (V)        | dados de patologias  |
| (W)        | Total de eventos adversos  |
| (X)        | Total de eventos adversos do grupo de doenças em causa   |





#### Artrite Reumatóide

| Indicador   | Valor ou média e<br>desvio padrão | Pct.  | Base |
|---|-----------------------------------|-------|------|
| 1. Total de eventos adversos em doentes com o diagnóstico de<br>Artrite Reumatóide:   | 1129                              |       |      |
| 2. Segurança dos doentes em DMARDS  |                                   |       |      |
| 2.1. Metotrexato  |                                   |       |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Metotrexato:   | 1311                              | 96,26 | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Metotrexato:  | 12680,07                          | 69,11 | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):   | 1,12                              |       | 142  |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente):  | 0,16                              |       | 20   |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao<br>Metotrexato foi considerada definitiva (100 anos-doente):    | 0,17                              |       | 22   |
| 2.2. Azatioprina  |                                   |       |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Azatioprina:   | 45                                | 3,3   | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Azatioprina:  | 176,55                            | 0,96  | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):   | 2,83                              |       | 5    |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente):  | 1,13                              |       | 2    |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao<br>Azatioprina foi considerada definitiva (100 anos-doente):    | 0,57                              |       | 1    |
| 2.3. Ciclofosfamida   |                                   |       |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Ciclofosfamida:  | 8                                 | 0,59  | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Ciclofosfamida:   | 26,94                             | 0,15  | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):   | 3,71                              |       | 1    |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente):  | 0                                 |       | 0    |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao   | 0                                 |       | 0    |
| Ciclofosfamida foi considerada definitiva (100 anos-doente):  | Ü                                 |       |      |
| 2.4. Ciclosporina   |                                   |       |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Ciclosporina:  | 63                                | 4,63  | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Ciclosporina:   | 212,52                            | 1,16  | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):   | 2,35                              |       | 5    |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente):  | 0                                 |       | 0    |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao Ciclosporina foi considerada definitiva (100 anos-doente):      | 0                                 |       | 0    |
| 2.5. Hidroxicloroquina  |                                   |       |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Hidroxicloroquina:   | 409                               | 30,03 | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Hidroxicloroquina:  | 2023,32                           | 11,03 | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):   | 0,84                              |       | 17   |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente):  | 0,25                              |       | 5    |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao Hidroxicloroquina foi considerada definitiva (100 anos-doente): | 0,25                              |       | 5    |
| 2.6. Leflunomida  |                                   |       |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Leflunomida:   | 238                               | 17,47 | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Leflunomida:  | 765,22                            | 4,17  | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):   | 3,27                              |       | 25   |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente):  | 0,52                              |       | 4    |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao   | 0,26                              |       | 2    |





| Leflunomida foi considerada definitiva (100 anos-doente):  |          |       |     |
|--|----------|-------|-----|
| 2.7. Sulfassalazina  |          |       |     |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Sulfassalazina:   | 496      | 36,42 | (U) |
| Total de anos de exposição ao Sulfassalazina:  | 2277,85  | 12,42 | (V) |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):  |          | 12,42 | 25  |
|  | 1,1      |       | 25  |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente):   | 0,09     |       |     |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao Sulfassalazina foi considerada definitiva (100 anos-doente):         | 0,09     |       | 2   |
| 2.8. Aurotiomalato de sódio  |          |       |     |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Aurotiomalato de  |          |       |     |
| sódio:   | 56       | 4,11  | (U) |
| Total de anos de exposição ao Aurotiomalato de sódio:  | 184,15   | 1     | (V) |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):  | 5,97     |       | 11  |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente):   | 1,09     |       | 2   |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao Aurotiomalato de sódio foi considerada definitiva (100 anos-doente): | 2,72     |       | 5   |
| 3. Segurança dos doentes em corticóides sistémicos   |          |       |     |
| 3.1. Deflazacorte  |          |       |     |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Deflazacorte:   | 222      | 19,1  | (U) |
| Total de anos de exposição ao Deflazacorte:  | 1777,41  | 14,4  | (V) |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):  | 0,11     |       | 2   |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente):   | 0        |       | 0   |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao  | 0.05     |       | 4   |
| Deflazacorte foi considerada definitiva (100 anos-doente):   | 0,06     |       | 1   |
| 3.2. Prednisolona  |          |       |     |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Prednisolona:   | 742      | 63,86 | (U) |
| Total de anos de exposição ao Prednisolona:  | 5798,12  | 46,98 | (V) |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):  | 0,05     |       | 3   |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente):   | 0,03     |       | 2   |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao  | 0        |       | 0   |
| Prednisolona foi considerada definitiva (100 anos-doente):   | 0        |       | 0   |
| 3.3. Prednisona  |          |       |     |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Prednisona:   | 395      | 33,99 | (U) |
| Total de anos de exposição ao Prednisona:  | 4739,16  | 38,4  | (V) |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):  | 0,13     |       | 6   |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente):   | 0,06     |       | 3   |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao  | <u> </u> |       |     |
| Prednisona foi considerada definitiva (100 anos-doente):   | 0        |       | 0   |
| 4. Segurança dos doentes em biológicos   |          |       |     |
| 4.1. Abatacept   |          |       |     |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Abatacept:  | 40       | 2,83  | (U) |
| Total de anos de exposição ao Abatacept:   | 85,48    | 1,12  | (V) |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):  | 4,68     |       | 4   |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente):   | 1,17     |       | 1   |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao  | 0        |       | ^   |
| Abatacept foi considerada definitiva (100 anos-doente):  | 0        |       | 0   |
| 4.2. Adalimumab  |          |       |     |





| Número total de doentes que fizeram ou fazem Adalimumab:         | 434      | 30,67 | (U)   |
|--|----------|-------|-------|
| Total de anos de exposição ao Adalimumab:                        | 1656,46  | 21,73 | (V)   |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 4,29     |       | 71    |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente): | 1,15     |       | 19    |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao    | 0.54     |       | 9     |
| Adalimumab foi considerada definitiva (100 anos-doente):         | 0,54     |       | 9     |
| 4.3. Anacinra  |          |       |       |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Anacinra:           | 25       | 1,77  | (U)   |
| Total de anos de exposição ao Anacinra:                          | 99,6     | 1,31  | (V)   |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 2,01     |       | 2     |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente): | 0        |       | 0     |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao    | •        |       |       |
| Anacinra foi considerada definitiva (100 anos-doente):           | 0        |       | 0     |
| 4.4. Etanercept  |          |       |       |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Etanercept:         | 712      | 50,32 | (U)   |
| Total de anos de exposição ao Etanercept:                        | 2817,38  | 36,95 | (V)   |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 5,43     |       | 153   |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente): | 1,06     |       | 30    |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao    | <u> </u> |       |       |
| Etanercept foi considerada definitiva (100 anos-doente):         | 0,53     |       | 15    |
| 4.5. Infliximab  |          |       |       |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Infliximab:         | 357      | 25,23 | (U)   |
| Total de anos de exposição ao Infliximab:                        | 1506,16  | 19,75 | (V)   |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 6,84     | 13,73 | 103   |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente): | 1,99     |       | 30    |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao    | 1,55     |       | 30    |
| Infliximab foi considerada definitiva (100 anos-doente):         | 1,53     |       | 23    |
| 4.6. Rituximab   |          |       |       |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Rituximab:          | 207      | 14,63 | (U)   |
| Total de anos de exposição ao Rituximab:                         | 647,78   | 8,5   | (V)   |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 6,33     | 8,5   | 41    |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        |          |       | 14    |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao    | 2,16     |       | 14    |
| Rituximab foi considerada definitiva (100 anos-doente):          | 0,46     |       | 3     |
| 4.7. Tocilizumab   |          |       |       |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Tocilizumab:        | 236      | 16.60 | /1.1\ |
| ·  |          | 16,68 | (U)   |
| Total de anos de exposição ao Tocilizumab:                       | 533,16   | 6,99  | (V)   |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 11,82    |       | 63    |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente): | 3,56     |       | 19    |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao    | 0,56     |       | 3     |
| Tocilizumab foi considerada definitiva (100 anos-doente):        |          |       |       |
| 4.8. Golimumab   | 150      | 10.71 | (1.1) |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Golimumab:          | 152      | 10,74 | (U)   |
| Total de anos de exposição ao Golimumab:                         | 278,17   | 3,65  | (V)   |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 10,43    |       | 29    |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente): | 3,24     |       | 9     |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao    | 1,08     |       | 3     |
| Golimumab foi considerada definitiva (100 anos-doente):          | •        |       |       |





| 5. Totais de eventos adversos por gravidade  |     |       |     |
|--|-----|-------|-----|
| Eventos adversos que resultaram em morte:  | 9   | 0,8   | (D) |
| Eventos adversos que motivaram ou prolongaram internamento:  | 118 | 10,45 | (D) |
| Eventos adversos que causaram anomalias congénitas:  | 1   | 0,09  | (D) |
| Eventos adversos que colocaram a vida em risco:  | 27  | 2,39  | (D) |
| Eventos adversos que resultaram em incapacidade significativa:   | 2   | 0,18  | (D) |
| Eventos adversos que fesultaram em meapacidade significativa.  Eventos adversos que foram considerados graves por outras razões: | 55  | 4,87  | (D) |
| Eventos adversos que não foram considerados graves:  | 933 | 82,64 | (D) |
| Eventos auversos que nao foram considerados graves.  | 733 | 82,04 | (0) |
| 6. Totais de eventos adversos por grau de associação aos fármacos  |     |       |     |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada  |     |       |     |
| definitiva (certa):  | 106 | 10,71 | (D) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada  |     |       |     |
| provável:  | 333 | 33,64 | (D) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada  |     |       |     |
| possível:  | 497 | 50,2  | (D) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada  |     |       | (=) |
| improvável:  | 54  | 5,45  | (D) |
|  |     |       |     |
| 7. Totais de eventos adversos por grupos de doenças  |     |       |     |
| 7.1. Infecções   |     |       |     |
| Total de eventos adversos:   | 506 | 44,82 | (W) |
| Eventos adversos graves:   | 86  | 17    | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada  |     |       | . , |
| definitiva (certa):  | 7   | 1,38  | (X) |
| 7.2. Doenças gastrointestinais   |     |       |     |
| Total de eventos adversos:   | 108 | 9,57  | (W) |
| Eventos adversos graves:   | 12  | 11,11 | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada  |     |       |     |
| definitiva (certa):  | 18  | 16,67 | (X) |
| 7.3. Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneas   |     |       |     |
| Total de eventos adversos:   | 102 | 9,03  | (W) |
| Eventos adversos graves:   | 8   | 7,84  | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada  |     |       |     |
| definitiva (certa):  | 23  | 22,55 | (X) |
| 7.4. Doenças do sangue e do sistema linfático  |     |       |     |
| Total de eventos adversos:   | 74  | 6,55  | (W) |
| Eventos adversos graves:   | 11  | 14,86 | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada  |     |       |     |
| definitiva (certa):  | 4   | 5,41  | (X) |
| 7.5. Perturbações gerais e alterações no local de administração  |     |       |     |
| Total de eventos adversos:   | 62  | 5,49  | (W) |
| Eventos adversos graves:   | 6   | 9,68  | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada  |     |       |     |
| definitiva (certa):  | 17  | 27,42 | (X) |
| 7.6. Alterações em exames complementares de diagnóstico  |     |       |     |
| Total de eventos adversos:   | 57  | 5,05  | (W) |
| Eventos adversos graves:   | 4   | 7,02  | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada  | 0   | 0     | (X) |





| definitiva (certa):   |          |       |       |
|---|----------|-------|-------|
| 7.7. Afecções hepatobiliares  |          |       |       |
| Total de eventos adversos:  | 36       | 3,19  | (W)   |
| Eventos adversos graves:  | 9        | 25    | (X)   |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada                           |          |       |       |
| definitiva (certa):   | 4        | 11,11 | (X)   |
| 7.8. Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino                                 |          |       |       |
| Total de eventos adversos:  | 30       | 2,66  | (W)   |
| Eventos adversos graves:  | 6        | 20    | (X)   |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada                           |          |       |       |
| definitiva (certa):   | 4        | 13,33 | (X)   |
| 7.9. Afecções oculares  |          |       |       |
| Total de eventos adversos:  | 21       | 1,86  | (W)   |
| Eventos adversos graves:  | 5        | 23,81 | (X)   |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada                           |          |       |       |
| definitiva (certa):   | 3        | 14,29 | (X)   |
| 7.10. Complicações de intervenções relacionadas com lesões e                          |          |       | , ,   |
| intoxicações  |          |       |       |
| Total de eventos adversos:  | 18       | 1,59  | (W)   |
| Eventos adversos graves:  | 3        | 16,67 | (X)   |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada                           |          | ,     | ,     |
| definitiva (certa):   | 7        | 38,89 | (X)   |
| 7.11. Afecções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos                           |          | ,     | ,     |
| Total de eventos adversos:  | 18       | 1,59  | (W)   |
| Eventos adversos graves:  | 4        | 22,22 | (X)   |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada                           | <u> </u> |       | (,    |
| definitiva (certa):   | 3        | 16,67 | (X)   |
| 7.12. Tumores benignos, malignos e não especificados (incl.quistos e                  |          | 2,72  | (* ', |
| polipos)  |          |       |       |
| Total de eventos adversos:  | 18       | 1,59  | (W)   |
| Eventos adversos graves:  | 17       | 94,44 | (X)   |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada                           |          | 2 .,  | (,    |
| definitiva (certa):   | 0        | 0     | (X)   |
| 7.13. Doenças do sistema imunitário   |          |       | (,    |
| Total de eventos adversos:  | 18       | 1,59  | (W)   |
| Eventos adversos graves:  | 10       | 55,56 | (X)   |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada                           | 10       | 33,33 | (///  |
| definitiva (certa):   | 10       | 55,56 | (X)   |
| 7.14. Doenças do sistema nervoso  | 10       | 33,30 | (//)  |
| Total de eventos adversos:  | 17       | 1,51  | (W)   |
| Eventos adversos graves:  | 10       | 58,82 | (X)   |
| Eventos adversos graves.  Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada | 10       | 30,02 | (//)  |
| definitiva (certa):   | 2        | 11,76 | (X)   |
| 7.15. Vasculopatias   |          | 11,70 | (//)  |
| Total de eventos adversos:  | 11       | 0,97  | (W)   |
|   | 1        |       |       |
| Eventos adversos graves:  | 1        | 9,09  | (X)   |
| EVANTAC Advarcac cilia accoriacao ao tarmaco to: concidorada                          |          |       |       |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa):       | 2        | 18,18 | (X)   |





| Total de eventos adversos:                                  | 8     | 0,71 | (W) |
|---|-------|------|-----|
| Eventos adversos graves:                                    | 1     | 12,5 | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada |       |      | , , |
| definitiva (certa):   | 2     | 25   | (X) |
| 7.17. Doenças dos órgãos genitais e da mama                 |       |      |     |
| Total de eventos adversos:                                  | 8     | 0,71 | (W) |
| Eventos adversos graves:                                    | 0     | 0    | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada |       |      |     |
| definitiva (certa):   | 0     | 0    | (X) |
| 7.18. Doenças renais e urinárias                            |       |      |     |
| Total de eventos adversos:                                  | 7     | 0,62 | (W) |
| Eventos adversos graves:                                    | 0     | 0    | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada |       |      |     |
| definitiva (certa):   | 0     | 0    | (X) |
| 7.19. Doenças cardiovasculares                              |       |      |     |
| Total de eventos adversos:                                  | 5     | 0,44 | (W) |
| Eventos adversos graves:                                    | 3     | 60   | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada |       |      |     |
| definitiva (certa):   | 0     | 0    | (X) |
| 7.20. Perturbações do foro psiquiátrico                     |       |      |     |
| Total de eventos adversos:                                  | 3     | 0,27 | (W) |
| Eventos adversos graves:                                    | 0     | 0    | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada |       |      |     |
| definitiva (certa):   | 0     | 0    | (X) |
| 7.21. Doenças do metabolismo e da nutrição                  |       |      |     |
| Total de eventos adversos:                                  | 2     | 0,18 | (W) |
| Eventos adversos graves:                                    | 0     | 0    | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada |       |      |     |
| definitiva (certa):   | 0     | 0    | (X) |
|   |       |      |     |
| 8. Totais de eventos adversos por fármaco (100 anos-doente) |       |      |     |
| Tocilizumab:  | 21,94 |      | 117 |
| Golimumab:  | 19,77 |      | 55  |
| Buspirona:  | 15,92 |      | 1   |
| Infliximab:   | 13,88 |      | 209 |
| Etanercept:   | 9,19  |      | 259 |
| Rituximab:  | 7,72  |      | 50  |
| Adalimumab:   | 7,12  |      | 118 |
| Aurotiomalato de sódio:                                     | 6,52  |      | 12  |
| Penicilamina:   | 5,95  |      | 1   |
| Abatacept:  | 5,85  |      | 5   |
| Anacinra:   | 4,02  |      | 4   |
| Auranofina:   | 3,8   |      | 1   |
| Ciclofosfamida:   | 3,71  |      | 1   |
| Leflunomida:  | 3,66  |      | 28  |
| Azatioprina:  | 3,4   |      | 6   |
| Ciclosporina:   | 2,82  |      | 6   |
| Isoniazida:   | 1,83  |      | 5   |
| Complexo hidróxido férrico-polimaltose:                     | 1,56  |      | 1   |





| Metotrexato:  | 1,28         | 162 |
|---|--------------|-----|
| Sulfassalazina:   | 1,23         | 28  |
| Clopidogrel:  | 1,05         | 2   |
| Hidroxicloroquina:  | 0,84         | 17  |
| Diclofenac + Misoprostol:                                   | 0,65         | 3   |
| Ibuprofeno:   | 0,62         | 1   |
| Ranelato de estrôncio:                                      | 0,46         | 1   |
| Ácido ibandrónico:  | 0,41         | 2   |
| Esomeprazol:  | 0,38         | 2   |
| Etoricoxib:   | 0,33         | 2   |
| Diclofenac:   | 0,28         | 3   |
| Sinvastatina:   | 0,19         | 2   |
| Aceclofenac:  | 0,18         | 1   |
| Naproxeno:  | 0,17         | 7   |
| Fosfato tricálcico + Colecalciferol:                        | 0,15         | 1   |
| Ácido acetilsalicílico:                                     | 0,15         | 1   |
| Acemetacina:  | 0,14         | 1   |
| Prednisona:   | 0,13         | 6   |
| Deflazacorte:   | 0,11         | 2   |
| Celecoxib:  | 0,1          | 1   |
| Ácido alendrónico:  | 0,1          | 1   |
| Prednisolona:   | 0,05         | 3   |
| Ácido fólico:   | 0,01         | 1   |
| Actua folica.   | 0,01         |     |
| 9. Totais de eventos adversos graves por fármaco (100 anos- |              |     |
| doente)   |              |     |
| Penicilamina:   | 5,95         | 1   |
| Tocilizumab:  | 4,31         | 23  |
| Golimumab:  | 3,24         | 9   |
| Rituximab:  | 2,47         | 16  |
| Infliximab:   | 2,46         | 37  |
| Aurotiomalato de sódio:                                     | 1,63         | 3   |
| Adalimumab:   | 1,45         | 24  |
| Etanercept:   | 1,31         | 37  |
| Abatacept:  | 1,17         | 1   |
| Azatioprina:  | 1,13         | 2   |
| Isoniazida:   | 0,73         | 2   |
| Leflunomida:  | 0,52         | 4   |
| Hidroxicloroquina:  | 0,25         | 5   |
| Metotrexato:  | 0,16         | 20  |
| Acemetacina:  | 0,16         | 1   |
| Celecoxib:  | 0,14         | 1   |
| Diclofenac:   | 0,1          | 1   |
| Sulfassalazina:   | 0,09         | 2   |
| Prednisona:   | 0,09         | 3   |
|   |              | 2   |
| Naproxeno: Prednisolona:                                    | 0,05<br>0,03 | 2   |
| rieuiiisuiulid.   | 0,03         | Z   |
| 10. Totais de eventos adversos com associação definitiva a  |              |     |
| 10. Totals de eventos adversos com associação definitiva a  |              |     |





| fármacos (100 anos-doente) |      |    |
|----------------------------|------|----|
| Auranofina:                | 3,8  | 1  |
| Aurotiomalato de sódio:    | 3,26 | 6  |
| Infliximab:                | 1,73 | 26 |
| Golimumab:                 | 1,08 | 3  |
| Adalimumab:                | 0,6  | 10 |
| Etanercept:                | 0,57 | 16 |
| Azatioprina:               | 0,57 | 1  |
| Tocilizumab:               | 0,56 | 3  |
| Rituximab:                 | 0,46 | 3  |
| Leflunomida:               | 0,26 | 2  |
| Hidroxicloroquina:         | 0,25 | 5  |
| Metotrexato:               | 0,21 | 26 |
| Acemetacina:               | 0,14 | 1  |
| Sulfassalazina:            | 0,09 | 2  |
| Deflazacorte:              | 0,06 | 1  |





## **Espondilite Anquilosante**

| Indicador  | Valor ou média e<br>desvio padrão | Pct.  | Base |
|--|-----------------------------------|-------|------|
| 1. Total de eventos adversos em doentes com o diagnóstico de   | _                                 |       |      |
| Espondilite Anquilosante:  | 583                               |       |      |
| 2. Segurança dos doentes em DMARDS   |                                   |       |      |
| 2.1. Metotrexato   |                                   |       |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Metotrexato:  | 274                               | 60,62 | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Metotrexato:   | 1429,17                           | 43,64 | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):  | 1,19                              | ,     | 17   |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente):   | 0,07                              |       | 1    |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao  |                                   |       |      |
| Metotrexato foi considerada definitiva (100 anos-doente):  | 0,14                              |       | 2    |
| 2.2. Azatioprina   |                                   |       |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Azatioprina:  | 12                                | 2,65  | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Azatioprina:   | 79,15                             | 2,42  | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):  | 0                                 |       | 0    |
| 2.4. Ciclosporina  |                                   |       |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Ciclosporina:   | 12                                | 2,65  | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Ciclosporina:  | 47,35                             | 1,45  | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):  | 0                                 |       | 0    |
| 2.5. Hidroxicloroquina   |                                   |       |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Hidroxicloroquina:  | 1                                 | 0,22  | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Hidroxicloroquina:   | 0,42                              | 0,01  | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):  | 0                                 |       | 0    |
| 2.6. Leflunomida   |                                   |       |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Leflunomida:  | 9                                 | 1,99  | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Leflunomida:   | 12,94                             | 0,4   | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):  | 0                                 |       | 0    |
| 2.7. Sulfassalazina  |                                   |       |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Sulfassalazina:   | 342                               | 75,66 | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Sulfassalazina:  | 1703,98                           | 52,03 | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):  | 0,65                              |       | 11   |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente):   | 0                                 |       | 0    |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao Sulfassalazina foi considerada definitiva (100 anos-doente): | 0,06                              |       | 1    |
| 2.8. Aurotiomalato de sódio  | 0,00                              |       | -    |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Aurotiomalato de  |                                   |       |      |
| sódio:   | 2                                 | 0,44  | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Aurotiomalato de sódio:  | 2,01                              | 0,06  | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):  | 0                                 | 2,00  | 0    |
| (======================================  | -                                 |       |      |
| 3. Segurança dos doentes em corticóides sistémicos   |                                   |       |      |
| 3.1. Deflazacorte  |                                   |       |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Deflazacorte:   | 48                                | 23,53 | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Deflazacorte:  | 187,51                            | 19,41 | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):  | 0                                 |       | 0    |





| 3.2. Prednisolona   |                 |              |           |
|---|-----------------|--------------|-----------|
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Prednisolona:  | 121             | 59,31        | (U)       |
| Total de anos de exposição ao Prednisolona:   | 463,42          | 47,96        | (V)       |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):   | 0               | 47,50        | 0         |
| 3.3. Prednisona   | <u> </u>        |              | U         |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Prednisona:  | 57              | 27,94        | (U)       |
| Total de anos de exposição ao Prednisona:   | 311,13          | 32,2         | (V)       |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):   | 0               | 32,2         | 0         |
| ivalileto de doentes com eventos adversos (100 anos-doente).  | 0               |              | U         |
| 4. Segurança dos doentes em biológicos  |                 |              |           |
| 4.1. Adalimumab   |                 |              |           |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Adalimumab:  | 320             | 41,5         | (U)       |
| Total de anos de exposição ao Adalimumab:   | 1060,38         | 28,39        | (V)       |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):   | 4,81            | 28,33        | 51        |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente):  | 1,13            |              | 12        |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao   | 1,13            |              | 12        |
| Adalimumab foi considerada definitiva (100 anos-doente):  | 0,57            |              | 6         |
| 4.2. Etanercept   |                 |              |           |
| •   | 302             | 20.17        | /1.1\     |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Etanercept:  |                 | 39,17        | (U)       |
| Total de anos de exposição ao Etanercept:   | 1158,51         | 31,01        | (V)       |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):   | 4,14            |              | 48        |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente):  | 0,26            |              | 3         |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao   | 0,52            |              | 6         |
| Etanercept foi considerada definitiva (100 anos-doente): 4.3. Infliximab  |                 |              |           |
|   | 262             | 22.00        | (1.1)     |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Infliximab:  | 262             | 33,98        | (U)       |
| Total de anos de exposição ao Infliximab:   | 1316,07<br>5,93 | 35,23        | (V)<br>78 |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):   |                 |              |           |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente):  | 1,06            |              | 14        |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao<br>Infliximab foi considerada definitiva (100 anos-doente): | 0,3             |              | 4         |
| 4.4. Rituximab  |                 |              |           |
|   | 1               | 0.12         | /1.1\     |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Rituximab:  Total de anos de exposição ao Rituximab:                         | 2,41            | 0,13<br>0,06 | (U)       |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):   |                 | 0,06         | (V)       |
|   | 41,41           |              | _         |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente):  | 0               |              | 0         |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao   | 0               |              | 0         |
| Rituximab foi considerada definitiva (100 anos-doente): 4.5. Golimumab  |                 |              |           |
|   | 121             | 15.60        | (1.1)     |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Golimumab:   | 121             | 15,69        | (U)       |
| Total de anos de exposição ao Golimumab:  | 197,92          | 5,3          | (V)       |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):   | 7,07            |              | 14        |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente):  | 2,02            |              | 4         |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao   | 0               |              | 0         |
| Golimumab foi considerada definitiva (100 anos-doente):   |                 |              |           |
| E Totais de eventos adversas par arquidade  |                 |              |           |
| 5. Totais de eventos adversos por gravidade   | 1               | 0.17         | (D)       |
| Eventos adversos que resultaram em morte:   | 1               | 0,17         | (D)       |
| Eventos adversos que motivaram ou prolongaram internamento:   | 23              | 3,95         | (D)       |





| Eventos adversos que colocaram a vida em risco:                                 | 4   | 0,69  | (D) |
|---|-----|-------|-----|
| Eventos adversos que resultaram em incapacidade significativa:                  | 1   | 0,17  | (D) |
| Eventos adversos que foram considerados graves por outras razões:               | 13  | 2,23  | (D) |
| Eventos adversos que não foram considerados graves:                             | 544 | 93,31 | (D) |
| 6. Totais de eventos adversos por grau de associação aos fármacos               |     |       |     |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 21  | 3,84  | (D) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada provável:           | 183 | 33,46 | (D) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada possível:           | 312 | 57,04 | (D) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada improvável:         | 31  | 5,67  | (D) |
| 7. Totais de eventos adversos por grupos de doenças                             |     |       |     |
| 7.1. Infecções  |     |       |     |
| Total de eventos adversos:  | 284 | 48,71 | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 18  | 6,34  | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 2   | 0,7   | (X) |
| 7.2. Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneas                                |     |       |     |
| Total de eventos adversos:  | 62  | 10,63 | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 4   | 6,45  | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 5   | 8,06  | (X) |
| 7.3. Alterações em exames complementares de diagnóstico                         |     |       |     |
| Total de eventos adversos:  | 57  | 9,78  | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 0   | 0     | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 1   | 1,75  | (X) |
| 7.4. Doenças gastrointestinais  |     |       |     |
| Total de eventos adversos:  | 26  | 4,46  | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 1   | 3,85  | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 0   | 0     | (X) |
| 7.5. Perturbações gerais e alterações no local de administração                 |     |       |     |
| Total de eventos adversos:  | 23  | 3,95  | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 1   | 4,35  | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 6   | 26,09 | (X) |
| 7.6. Doenças renais e urinárias   |     |       |     |
| Total de eventos adversos:  | 22  | 3,77  | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 1   | 4,55  | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 0   | 0     | (X) |
| 7.7. Doenças do sistema nervoso   |     |       |     |
| Total de eventos adversos:  | 20  | 3,43  | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 2   | 10    | (X) |





| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa):       | 1           | 5     | (X) |
|---|-------------|-------|-----|
| 7.8. Afecções hepatobiliares  |             |       |     |
| Total de eventos adversos:  | 15          | 2,57  | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 4           | 26,67 | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada                           |             |       |     |
| definitiva (certa):   | 2           | 13,33 | (X) |
| 7.9. Doenças do sangue e do sistema linfático   |             |       |     |
| Total de eventos adversos:  | 14          | 2,4   | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 1           | 7,14  | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada                           |             |       |     |
| definitiva (certa):   | 0           | 0     | (X) |
| 7.10. Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino                                |             |       |     |
| Total de eventos adversos:  | 12          | 2,06  | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 1           | 8,33  | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada                           |             |       | , , |
| definitiva (certa):   | 0           | 0     | (X) |
| 7.11. Doenças do sistema imunitário   |             |       |     |
| Total de eventos adversos:  | 8           | 1,37  | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 0           | 0     | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada                           | <del></del> |       |     |
| definitiva (certa):   | 4           | 50    | (X) |
| 7.12. Doenças dos órgãos genitais e da mama   |             |       |     |
| Total de eventos adversos:  | 7           | 1,2   | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 0           | 0     | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada                           |             |       | ` , |
| definitiva (certa):   | 0           | 0     | (X) |
| 7.13. Complicações de intervenções relacionadas com lesões e                          |             |       |     |
| intoxicações  |             |       |     |
| Total de eventos adversos:  | 6           | 1,03  | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 2           | 33,33 | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada                           |             |       |     |
| definitiva (certa):   | 0           | 0     | (X) |
| 7.14. Afecções oculares   |             |       |     |
| Total de eventos adversos:  | 6           | 1,03  | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 0           | 0     | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada                           |             |       |     |
| definitiva (certa):   | 0           | 0     | (X) |
| 7.15. Vasculopatias   |             |       |     |
| Total de eventos adversos:  | 6           | 1,03  | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 1           | 16,67 | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada                           |             |       |     |
| definitiva (certa):   | 0           | 0     | (X) |
| 7.16. Tumores benignos, malignos e não especificados (incl.quistos e                  |             |       |     |
| polipos)  |             |       |     |
| Total de eventos adversos:  | 5           | 0,86  | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 1           | 20    | (X) |
| Eventos adversos graves.  Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada |             | 20    |     |
| definitiva (certa):   | 0           | 0     | (X) |





| 7.17. Afecções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos                     | _     |      | 4     |
|---|-------|------|-------|
| Total de eventos adversos:  | 4     | 0,69 | (W)   |
| Eventos adversos graves:  | 1     | 25   | (X)   |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada                     | 0     | 0    | (X)   |
| definitiva (certa):   |       |      | (/-// |
| 7.18. Doenças cardiovasculares  |       |      |       |
| Total de eventos adversos:  | 2     | 0,34 | (W)   |
| Eventos adversos graves:  | 1     | 50   | (X)   |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 0     | 0    | (X)   |
| 7.19. Afecções do ouvido e do labirinto   |       |      |       |
| Total de eventos adversos:  | 2     | 0,34 | (W)   |
| Eventos adversos graves:  | 0     | 0    | (X)   |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 0     | 0    | (X)   |
| 7.20. Doenças do metabolismo e da nutrição                                      |       |      |       |
| Total de eventos adversos:  | 1     | 0,17 | (W)   |
| Eventos adversos graves:  | 0     | 0    | (X)   |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 0     | 0    | (X)   |
| 7.21. Procedimentos cirúrgicos e médicos  |       |      |       |
| Total de eventos adversos:  | 1     | 0,17 | (W)   |
| Eventos adversos graves:  | 0     | 0    | (X)   |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 0     | 0    | (X)   |
| 8. Totais de eventos adversos por fármaco (100 anos-doente)                     |       |      |       |
| Rituximab:  | 41,41 |      | 1     |
| Infliximab:   | 25,45 |      | 335   |
| Golimumab:  | 10,11 |      | 20    |
| Etanercept:   | 9,15  |      | 106   |
| Adalimumab:   | 7,17  |      | 76    |
| Ácido zoledrónico:  | 4,78  |      | 1     |
| Isoniazida + Piridoxina:  | 4,11  |      | 1     |
| Duloxetina:   | 3,22  |      | 1     |
| Irbesartan + Hidroclorotiazida:   | 1,71  |      | 1     |
| Isoniazida:   | 1,6   |      | 3     |
| Metotrexato:  | 1,19  |      | 17    |
| Fenofibrato:  | 1,07  |      | 1     |
| Propranolol:  | 0,96  |      | 1     |
| Sulfassalazina:   | 0,7   |      | 12    |
| Meloxicam:  | 0,57  |      | 1     |
| Ciclobenzaprina:  | 0,49  |      | 1     |
| Etoricoxib:   | 0,41  |      | 2     |
| Indometacina:   | 0,15  |      | 1     |
| Diclofenac:   | 0,15  |      | 1     |
| Acemetacina:  | 0,14  |      | 1     |
| 9. Totais de eventos adversos graves por fármaco (100 anos-                     |       |      |       |





| doente)  |      |    |
|--|------|----|
| Duloxetina:  | 3,22 | 1  |
| Golimumab:   | 2,02 | 4  |
| Infliximab:  | 1,14 | 15 |
| Adalimumab:  | 1,13 | 12 |
| Fenofibrato:   | 1,07 | 1  |
| Etanercept:  | 0,26 | 3  |
| Etoricoxib:  | 0,2  | 1  |
| Acemetacina:   | 0,14 | 1  |
| Metotrexato:   | 0,07 | 1  |
| 10. Totais de eventos adversos com associação definitiva a |      |    |
| fármacos (100 anos-doente)                                 |      |    |
| Adalimumab:  | 0,57 | 6  |
| Isoniazida:  | 0,53 | 1  |
| Etanercept:  | 0,52 | 6  |
| Infliximab:  | 0,3  | 4  |
| Etoricoxib:  | 0,2  | 1  |
| Metotrexato:   | 0,14 | 2  |
| Sulfassalazina:  | 0,06 | 1  |





## Artrite Psoriática

| Indicador  | Valor ou média e<br>desvio padrão | Pct.   | Base  |
|--|-----------------------------------|--------|-------|
| 1. Total de eventos adversos em doentes com o diagnóstico de Artrite Psoriática:   | 218                               |        |       |
| 2. Segurança dos doentes em DMARDS   |                                   |        |       |
| 2.1. Metotrexato   |                                   |        |       |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Metotrexato:  | 326                               | 92,09  | (U)   |
| Total de anos de exposição ao Metotrexato:   | 2568,42                           | 76,95  | (V)   |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):  | 1,17                              |        | 30    |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente):   | 0,08                              |        | 2     |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao<br>Metotrexato foi considerada definitiva (100 anos-doente):                   | 0,12                              |        | 3     |
| 2.2. Azatioprina   |                                   |        |       |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Azatioprina:  | 2                                 | 0,56   | (U)   |
| Total de anos de exposição ao Azatioprina:   | 10,37                             | 0,31   | (V)   |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):  2.4. Ciclosporina   | 0                                 |        | 0     |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Ciclosporina:   | 35                                | 9,89   | (U)   |
| Total de anos de exposição ao Ciclosporina:  | 86,2                              | 2,58   | (V)   |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):  | 5,8                               | _,-    | 5     |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente):   | 0                                 |        | 0     |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao<br>Ciclosporina foi considerada definitiva (100 anos-doente):                  | 1,16                              |        | 1     |
| 2.5. Hidroxicloroquina   | 11                                | 2 11   | /1.1\ |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Hidroxicloroquina:  | 11                                | 3,11   | (U)   |
| Total de anos de exposição ao Hidroxicloroquina:   | 33,66                             | 1,01   | (V)   |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):  2.6. Leflunomida  | 0                                 |        | 0     |
|  | Г1                                | 1 1 11 | (1.1) |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Leflunomida:  | 51                                | 14,41  | (U)   |
| Total de anos de exposição ao Leflunomida:   | 152,64                            | 4,57   | (V)   |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):  | 1,97<br>0                         |        | 3     |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente):   | U                                 |        | 0     |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao Leflunomida foi considerada definitiva (100 anos-doente):  2.7. Sulfassalazina | 0                                 |        | 0     |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Sulfassalazina:   | 108                               | 30,51  | (U)   |
| Total de anos de exposição ao Sulfassalazina:  | 461,38                            | -      |       |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):  | ·                                 | 13,82  | (V)   |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente).  Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente):                  | 1,3                               |        | 0     |
| ,  | U                                 |        | U     |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao Sulfassalazina foi considerada definitiva (100 anos-doente):                   | 0,22                              |        | 1     |
| 2.8. Aurotiomalato de sódio  |                                   |        |       |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Aurotiomalato de sódio:   | 3                                 | 0,85   | (U)   |
| Total de anos de exposição ao Aurotiomalato de sódio:  | 25,32                             | 0,85   | (V)   |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):  | 0                                 | 0,70   | 0     |





| 3. Segurança dos doentes em corticóides sistémicos               |        |       |          |
|--|--------|-------|----------|
| 3.1. Deflazacorte  |        |       |          |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Deflazacorte:       | 44     | 23,28 | (U)      |
| Total de anos de exposição ao Deflazacorte:                      | 217,32 | 17,59 | (V)      |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 0      |       | 0        |
| 3.2. Prednisolona  |        |       |          |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Prednisolona:       | 109    | 57,67 | (U)      |
| Total de anos de exposição ao Prednisolona:                      | 541,47 | 43,82 | (V)      |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 0,37   |       | 2        |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente): | 0      |       | 0        |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao    |        |       |          |
| Prednisolona foi considerada definitiva (100 anos-doente):       | 0,18   |       | 1        |
| 3.3. Prednisona  |        |       |          |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Prednisona:         | 49     | 25,93 | (U)      |
| Total de anos de exposição ao Prednisona:                        | 472,04 | 38,2  | (V)      |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 0      |       | 0        |
|  |        |       |          |
| 4. Segurança dos doentes em biológicos                           |        |       |          |
| 4.1. Abatacept   |        |       |          |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Abatacept:          | 1      | 0,25  | (U)      |
| Total de anos de exposição ao Abatacept:                         | 3,2    | 0,17  | (V)      |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 0      | ,     | 0        |
| 4.2. Adalimumab  | -      |       |          |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Adalimumab:         | 161    | 40,15 | (U)      |
| Total de anos de exposição ao Adalimumab:                        | 543,03 | 28,74 | (V)      |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 5,16   |       | 28       |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente): | 1,1    |       | 6        |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao    |        |       |          |
| Adalimumab foi considerada definitiva (100 anos-doente):         | 0,37   |       | 2        |
| 4.3. Etanercept  |        |       |          |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Etanercept:         | 213    | 53,12 | (U)      |
| Total de anos de exposição ao Etanercept:                        | 842,5  | 44,59 | (V)      |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 4,39   | 44,55 | 37       |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente): | 1,07   |       | 9        |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao    | 1,07   |       | <u> </u> |
| Etanercept foi considerada definitiva (100 anos-doente):         | 0,24   |       | 2        |
| 4.4. Infliximab  |        |       |          |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Infliximab:         | 90     | 22.44 | /1.1\    |
| ·  |        | 22,44 | (U)      |
| Total de anos de exposição ao Infliximab:                        | 372,77 | 19,73 | (V)      |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 8,32   |       | 31       |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente): | 1,88   |       | 7        |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao    | 0,54   |       | 2        |
| Infliximab foi considerada definitiva (100 anos-doente):         |        |       |          |
| 4.5. Rituximab   |        |       | /        |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Rituximab:          | 2      | 0,5   | (U)      |
| Total de anos de exposição ao Rituximab:                         | 1,32   | 0,07  | (V)      |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 0      |       | 0        |
| 4.6. Tocilizumab   |        |       |          |





| Número total de doentes que fizeram ou fazem Tocilizumab:  | 6      | 1,5   | (U)     |
|--|--------|-------|---------|
| Total de anos de exposição ao Tocilizumab:   | 12,1   | 0,64  | (V)     |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):  | 8,27   |       | 1       |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente):   | 0      |       | 0       |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao  | •      |       | _       |
| Tocilizumab foi considerada definitiva (100 anos-doente):  | 0      |       | 0       |
| 4.7. Golimumab   |        |       |         |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Golimumab:  | 64     | 15,96 | (U)     |
| Total de anos de exposição ao Golimumab:   | 112,97 | 5,98  | (V)     |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):  | 6,2    |       | 7       |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente):   | 0      |       | 0       |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao  |        |       |         |
| Golimumab foi considerada definitiva (100 anos-doente):  | 0      |       | 0       |
| Communication considerated definitive (100 and 5 doctrice).  |        |       |         |
| 5. Totais de eventos adversos por gravidade  |        |       |         |
| Eventos adversos que motivaram ou prolongaram internamento:  | 18     | 8,26  | (D)     |
| Eventos adversos que colocaram a vida em risco:  | 4      | 1,83  | (D)     |
| Eventos adversos que colocaram a vida em risco:  Eventos adversos que foram considerados graves por outras razões: | 4<br>9 |       | (D)     |
| •  |        | 4,13  |         |
| Eventos adversos que não foram considerados graves:  | 187    | 85,78 | (D)     |
| C T. 1. 1  |        |       |         |
| 6. Totais de eventos adversos por grau de associação aos fármacos  |        |       |         |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada  | 15     | 8,11  | (D)     |
| definitiva (certa):  |        |       |         |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada  | 62     | 33,51 | (D)     |
| provável:  |        |       |         |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada  | 97     | 52,43 | (D)     |
| possível:  |        |       |         |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada  | 11     | 5,95  | (D)     |
| improvável:  |        |       |         |
| 7. Totais de eventos adversos por grupos de doenças  |        |       |         |
| 7.1. Infecções   |        |       |         |
| Total de eventos adversos:   | 93     | 12.66 | (W)     |
|  |        | 42,66 |         |
| Eventos adversos graves:   | 16     | 17,2  | (X)     |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada  | 2      | 2,15  | (X)     |
| definitiva (certa):  |        |       |         |
| 7.2. Alterações em exames complementares de diagnóstico  |        | 10.00 | () 4 () |
| Total de eventos adversos:   | 22     | 10,09 | (W)     |
| Eventos adversos graves:   | 0      | 0     | (X)     |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada  | 3      | 13,64 | (X)     |
| definitiva (certa):  |        |       | (-,     |
| 7.3. Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneas   |        |       |         |
| Total de eventos adversos:   | 19     | 8,72  | (W)     |
| Eventos adversos graves:   | 2      | 10,53 | (X)     |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada  | 1      | 5,26  | (X)     |
| definitiva (certa):  |        | 3,20  | (^)     |
| 7.4. Doenças gastrointestinais   |        |       |         |
| Total de eventos adversos:   | 17     | 7,8   | (W)     |
| Eventos adversos graves:   | 2      | 11,76 | (X)     |





| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa):       | 1        | 5,88       | (X)  |
|---|----------|------------|------|
| 7.5. Doenças do sangue e do sistema linfático   |          |            |      |
| Total de eventos adversos:  | 11       | 5,05       | (W)  |
| Eventos adversos graves:  | 1        | 9,09       | (X)  |
| Eventos adversos graves.  Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada | <u>+</u> | 3,03       | (^)  |
| definitiva (certa):   | 0        | 0          | (X)  |
| 7.6. Afecções hepatobiliares  |          |            |      |
| Total de eventos adversos:  | 11       | 5,05       | (W)  |
| Eventos adversos graves:  | 1        | 9,09       | (X)  |
| Eventos adversos graves.  Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada | <u>+</u> | 3,03       | (^)  |
| definitiva (certa):   | 0        | 0          | (X)  |
| 7.7. Vasculopatias  |          |            |      |
| Total de eventos adversos:  | 7        | 3,21       | (W)  |
| Eventos adversos graves:  | 1        | 14,29      | (X)  |
| Eventos adversos graves.  Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada | 1        | 14,29      | (^)  |
| definitiva (certa):   | 1        | 14,29      | (X)  |
| 7.8. Afecções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos                            |          |            |      |
| Total de eventos adversos:  | 6        | 2.75       | (W)  |
| Eventos adversos graves:  | 0        | 2,75<br>0  | (X)  |
| Eventos adversos graves.  Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada | U        | U          | (^)  |
| definitiva (certa):   | 1        | 16,67      | (X)  |
| 7.9. Doenças do sistema nervoso   |          |            |      |
| Total de eventos adversos:  | 5        | 2.20       | (W)  |
|   | 1        | 2,29<br>20 | -    |
| Eventos adversos graves:  Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada | 1        | 20         | (X)  |
| definitiva (certa):   | 0        | 0          | (X)  |
| 7.10. Perturbações gerais e alterações no local de administração                      |          |            |      |
| Total de eventos adversos:  | 4        | 1,83       | (W)  |
| Eventos adversos graves:  | 0        | 0          | (X)  |
| Eventos adversos graves.  Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada | U        | U          | (^)  |
| definitiva (certa):   | 0        | 0          | (X)  |
| 7.11. Complicações de intervenções relacionadas com lesões e                          |          |            |      |
| intoxicações  |          |            |      |
| Total de eventos adversos:  | 4        | 1,83       | (W)  |
| Eventos adversos graves:  | 1        | 25         | (X)  |
| Eventos adversos graves.  Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada |          | 25         | (//) |
| definitiva (certa):   | 3        | 75         | (X)  |
| 7.12. Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino                                |          |            |      |
| Total de eventos adversos:  | 4        | 1,83       | (W)  |
| Eventos adversos graves:  | 2        | 50         | (X)  |
| Eventos adversos graves.  Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada |          | 50         | (^)  |
| definitiva (certa):   | 0        | 0          | (X)  |
| 7.13. Doenças do sistema imunitário   |          |            |      |
| Total de eventos adversos:  | 4        | 1,83       | (W)  |
| Eventos adversos graves:  | 1        | 25         | (X)  |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada                           | _        |            |      |
| definitiva (certa):   | 1        | 25         | (X)  |
| 7.14. Tumores benignos, malignos e não especificados (incl.quistos e                  |          |            |      |





| polipos)  |       |       |      |
|---|-------|-------|------|
| Total de eventos adversos:  | 3     | 1,38  | (W)  |
| Eventos adversos graves:  | 1     | 33,33 | (X)  |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada                     | 0     | 0     | (X)  |
| definitiva (certa):   | U     | 0     | (^)  |
| 7.15. Afecções oculares   |       |       |      |
| Total de eventos adversos:  | 2     | 0,92  | (W)  |
| Eventos adversos graves:  | 1     | 50    | (X)  |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 0     | 0     | (X)  |
| 7.16. Procedimentos cirúrgicos e médicos  |       |       |      |
| Total de eventos adversos:  | 2     | 0,92  | (W)  |
| Eventos adversos graves:  | 0     | 0     | (X)  |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 0     | 0     | (X)  |
| 7.17. Doenças renais e urinárias  |       |       |      |
| Total de eventos adversos:  | 2     | 0,92  | (W)  |
| Eventos adversos graves:  | 1     | 50    | (X)  |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 0     | 0     | (X)  |
| 7.18. Doenças do metabolismo e da nutrição                                      |       |       |      |
| Total de eventos adversos:  | 1     | 0,46  | (W)  |
| Eventos adversos graves:  | 0     | 0     | (X)  |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 1     | 100   | (X)  |
| 7.19. Doenças endócrinas  |       |       |      |
| Total de eventos adversos:  | 1     | 0,46  | (W)  |
| Eventos adversos graves:  | 0     | 0     | (X)  |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada                     | 1     | 100   | (X)  |
| definitiva (certa):   | 1     | 100   | (//) |
| 8. Totais de eventos adversos por fármaco (100 anos-doente)                     |       |       |      |
| Infliximab:   | 14,22 |       | 53   |
| Tocilizumab:  | 8,27  |       | 1    |
| Etanercept:   | 7,6   |       | 64   |
| Adalimumab:   | 6,45  |       | 35   |
| Golimumab:  | 6,2   |       | 7    |
| Ciclosporina:   | 5,8   |       | 5    |
| Isoniazida:   | 4,32  |       | 2    |
| Enalapril:  | 3,43  |       | 1    |
| Leflunomida:  | 1,97  |       | 3    |
| Metotrexato:  | 1,4   |       | 36   |
| Sulfassalazina:   | 1,3   |       | 6    |
| Aceclofenac:  | 0,97  |       | 1    |
| Diclofenac:   | 0,52  |       | 1    |
| Prednisolona:   | 0,37  |       | 2    |
| Naproxeno:  | 0,2   |       | 1    |
| 9. Totais de eventos adversos graves por fármaco (100 anos-                     |       |       |      |





| doente)  |      |    |
|--|------|----|
| Isoniazida:  | 2,16 | 1  |
| Infliximab:  | 1,88 | 7  |
| Etanercept:  | 1,54 | 13 |
| Adalimumab:  | 1,47 | 8  |
| Metotrexato:   | 0,08 | 2  |
| 10. Totais de eventos adversos com associação definitiva a |      |    |
| fármacos (100 anos-doente)                                 |      |    |
| Isoniazida:  | 2,16 | 1  |
| Ciclosporina:  | 1,16 | 1  |
| Adalimumab:  | 0,55 | 3  |
| Infliximab:  | 0,54 | 2  |
| Etanercept:  | 0,24 | 2  |
| Sulfassalazina:  | 0,22 | 1  |
| Prednisolona:  | 0,18 | 1  |
| Metotrexato:   | 0,16 | 4  |





## Artrite Idiopática Juvenil

| Indicador  | Valor ou média e<br>desvio padrão | Pct. | Base |
|--|-----------------------------------|------|------|
| 1. Total de eventos adversos em doentes com o diagnóstico de     |                                   |      |      |
| Artrite Idiopática Juvenil:                                      | 160                               |      |      |
| 2. Segurança dos doentes em DMARDS                               |                                   |      |      |
| 2.1. Metotrexato   |                                   |      |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Metotrexato:        | 231                               | 97,1 | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Metotrexato:                       | 1831,81                           | 81,6 | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 1,58                              | 01,0 | 29   |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente): | 0,22                              |      | 4    |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao    | 5/==                              |      |      |
| Metotrexato foi considerada definitiva (100 anos-doente):        | 0                                 |      | 0    |
| 2.2. Azatioprina   | -                                 |      |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Azatioprina:        | 10                                | 4,2  | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Azatioprina:                       | 41,37                             | 1,84 | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 4,83                              |      | 2    |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente): | 0                                 |      | 0    |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao    |                                   |      |      |
| Azatioprina foi considerada definitiva (100 anos-doente):        | 0                                 |      | 0    |
| 2.3. Ciclofosfamida  |                                   |      |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Ciclofosfamida:     | 3                                 | 1,26 | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Ciclofosfamida:                    | 4,01                              | 0,18 | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 0                                 |      | 0    |
| 2.4. Ciclosporina  |                                   |      |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Ciclosporina:       | 30                                | 12,6 | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Ciclosporina:                      | 136,81                            | 6,09 | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 1,46                              |      | 2    |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente): | 0                                 |      | 0    |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao    |                                   |      |      |
| Ciclosporina foi considerada definitiva (100 anos-doente):       | 0                                 |      | 0    |
| 2.5. Hidroxicloroquina   |                                   |      |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Hidroxicloroquina:  | 8                                 | 3,36 | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Hidroxicloroquina:                 | 30,26                             | 1,35 | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 0                                 |      | 0    |
| 2.6. Leflunomida   |                                   |      |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Leflunomida:        | 14                                | 5,88 | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Leflunomida:                       | 32,33                             | 1,44 | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 0                                 |      | 0    |
| 2.7. Sulfassalazina  |                                   |      |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Sulfassalazina:     | 43                                | 18,1 | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Sulfassalazina:                    | 162,64                            | 7,24 | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):        | 3,07                              |      | 5    |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente): | 0                                 |      | 0    |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao    |                                   |      |      |
| Sulfassalazina foi considerada definitiva (100 anos-doente):     | 0                                 |      | 0    |
| 2.8. Aurotiomalato de sódio                                      |                                   |      |      |





| Número total de doentes que fizeram ou fazem Aurotiomalato de sódio: | г        | 2.1   | (11) |
|--|----------|-------|------|
|  | 5        | 2,1   | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Aurotiomalato de sódio:                | 5,9<br>0 | 0,26  | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):            | U        |       | U    |
| 3. Segurança dos doentes em corticóides sistémicos                   |          |       |      |
| 3.1. Deflazacorte  |          |       |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Deflazacorte:           | 41       | 31,1  | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Deflazacorte:                          | 252,37   | 34,6  | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):            | 0        |       | 0    |
| 3.2. Prednisolona  |          |       |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Prednisolona:           | 78       | 59,1  | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Prednisolona:                          | 361,49   | 49,5  | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):            | 0,55     |       | 2    |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente):     | 0        |       | 0    |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao        | •        |       | _    |
| Prednisolona foi considerada definitiva (100 anos-doente):           | 0        |       | 0    |
| 3.3. Prednisona  |          |       |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Prednisona:             | 25       | 18,9  | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Prednisona:                            | 111,79   | 15,3  | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):            | 0        | ,     | 0    |
|  |          |       |      |
| 4. Segurança dos doentes em biológicos                               |          |       |      |
| 4.1. Abatacept   |          |       |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Abatacept:              | 11       | 4,26  | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Abatacept:                             | 17,8     | 1,38  | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):            | 5,62     | _,    | 1    |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente):     | 0        |       | 0    |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao        |          |       |      |
| Abatacept foi considerada definitiva (100 anos-doente):              | 0        |       | 0    |
| 4.2. Adalimumab  |          |       |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Adalimumab:             | 81       | 31,4  | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Adalimumab:                            | 195,56   | 15,2  | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):            | 4,09     | -,    | 8    |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente):     | 2,05     |       | 4    |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao        |          |       |      |
| Adalimumab foi considerada definitiva (100 anos-doente):             | 0        |       | 0    |
| 4.3. Anacinra  |          |       |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Anacinra:               | 19       | 7,36  | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Anacinra:                              | 80,78    | 6,26  | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):            | 4,95     | 5,25  | 4    |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente):     | 1,24     |       | 1    |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao        | ·        |       |      |
| Anacinra foi considerada definitiva (100 anos-doente):               | 1,24     |       | 1    |
| 4.4. Etanercept  |          |       |      |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Etanercept:             | 185      | 71,7  | (U)  |
| Total de anos de exposição ao Etanercept:                            | 834,89   | 64,7  | (V)  |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):            | 4,19     | J-1,1 | 35   |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente):     | 0,24     |       | 2    |





| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao Etanercept foi considerada definitiva (100 anos-doente):          | 0,12       |      | 1   |
|---|------------|------|-----|
| 4.5. Infliximab   |            |      |     |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Infliximab:  | 34         | 13,2 | (U) |
| Total de anos de exposição ao Infliximab:   | 113,1      | 8,77 | (V) |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):   | 9,73       | 3,77 | 11  |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente):  | 1,77       |      | 2   |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao   | 1,77       |      |     |
| Infliximab foi considerada definitiva (100 anos-doente):  | 0,88       |      | 1   |
| 4.6. Rituximab  |            |      |     |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Rituximab:   | 2          | 0,78 | (U) |
| Total de anos de exposição ao Rituximab:  | 1,79       | 0,14 | (V) |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):   | 0          | 0,11 | 0   |
| 4.7. Tocilizumab  | 0          |      | 0   |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Tocilizumab:   | 17         | 6,59 | (U) |
| Total de anos de exposição ao Tocilizumab:  | 42,52      | 3,3  | (V) |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):   | 9,41       | ۵,۵  | 4   |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):   | 0          |      | 0   |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente).  Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao | U          |      | U   |
| Tocilizumab foi considerada definitiva (100 anos-doente):   | 2,35       |      | 1   |
| 4.8. Golimumab  |            |      |     |
| Número total de doentes que fizeram ou fazem Golimumab:   | 5          | 1,94 | (U) |
|   |            | -    |     |
| Total de anos de exposição ao Golimumab:  | 3,84       | 0,3  | (V) |
| Número de doentes com eventos adversos (100 anos-doente):   | 26,01<br>0 |      | 0   |
| Número de doentes com eventos adversos graves (100 anos-doente):  | U          |      | U   |
| Número de doentes com eventos adversos em que a associação ao   | 0          |      | 0   |
| Golimumab foi considerada definitiva (100 anos-doente):   | 0          |      | 0   |
| 5. Totais de eventos adversos por gravidade   |            |      |     |
| Eventos adversos que resultaram em morte:   | 1          | 0,62 | (D) |
| Eventos adversos que motivaram ou prolongaram internamento:   | 7          | 4,38 | (D) |
| Eventos adversos que colocaram a vida em risco:   | 3          | 1,88 | (D) |
| Eventos adversos que foram considerados graves por outras razões:   | 5          | 3,12 | (D) |
| Eventos adversos que não foram considerados graves:   | 144        | 90   | (D) |
| Eventes daverses que nas foram considerados graves.   | 211        | 30   | (5) |
| 6. Totais de eventos adversos por grau de associação aos fármacos   |            |      |     |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada   | 4          | 2.04 | (D) |
| definitiva (certa):   | 4          | 3,01 | (D) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada   | 4.4        | 22.4 | (D) |
| provável:   | 44         | 33,1 | (D) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada   | 70         | F0.7 | (5) |
| possível:   | 78         | 58,7 | (D) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada   | 7          | F 3C | (D) |
| improvável:   | 7          | 5,26 | (D) |
|   |            |      |     |
| 7. Totais de eventos adversos por grupos de doenças   |            |      |     |
| 7.1. Infecções  |            |      | 4   |
| Total de eventos adversos:  | 72         | 45   | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 8          | 11,1 | (X) |





| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa):       | 0        | 0    | (X)   |
|---|----------|------|-------|
| 7.2. Doenças gastrointestinais  |          |      |       |
| Total de eventos adversos:  | 22       | 13,8 | (W)   |
| Eventos adversos graves:  | 2        | 9,09 | (X)   |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada                           | 0        |      | ()()  |
| definitiva (certa):   | 0        | 0    | (X)   |
| 7.3. Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneas                                      |          |      |       |
| Total de eventos adversos:  | 13       | 8,12 | (W)   |
| Eventos adversos graves:  | 0        | 0    | (X)   |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada                           |          |      |       |
| definitiva (certa):   | 0        | 0    | (X)   |
| 7.4. Afecções hepatobiliares  |          |      |       |
| Total de eventos adversos:  | 12       | 7,5  | (W)   |
| Eventos adversos graves:  | 1        | 8,33 | (X)   |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada                           |          |      | ` '   |
| definitiva (certa):   | 0        | 0    | (X)   |
| 7.5. Alterações em exames complementares de diagnóstico                               |          |      |       |
| Total de eventos adversos:  | 9        | 5,62 | (W)   |
| Eventos adversos graves:  | 0        | 0    | (X)   |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada                           | -        |      |       |
| definitiva (certa):   | 0        | 0    | (X)   |
| 7.6. Doenças do sangue e do sistema linfático   |          |      |       |
| Total de eventos adversos:  | 7        | 4,38 | (W)   |
| Eventos adversos graves:  | 1        | 14,3 | (X)   |
| Eventos adversos graves.  Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada | <u> </u> | 14,5 | (//)  |
| definitiva (certa):   | 0        | 0    | (X)   |
| 7.7. Perturbações gerais e alterações no local de administração                       |          |      |       |
| Total de eventos adversos:  | 5        | 3,12 | (W)   |
| Eventos adversos graves:  | 1        | 20   | (X)   |
| Eventos adversos graves.  Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada | <u> </u> | 20   | (//)  |
| definitiva (certa):   | 4        | 80   | (X)   |
| 7.8. Doenças do sistema nervoso   |          |      |       |
| Total de eventos adversos:  | 4        | 2,5  | (W)   |
| Eventos adversos graves:  | 0        | 0    | (X)   |
| Eventos adversos graves.  Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada | U        | 0    | (^)   |
| definitiva (certa):   | 0        | 0    | (X)   |
| 7.9. Doenças renais e urinárias   |          |      |       |
| Total de eventos adversos:  | 3        | 1 00 | (\A/\ |
|   | 0        | 1,88 | (W)   |
| Eventos adversos graves:  | U        | 0    | (X)   |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada                           | 0        | 0    | (X)   |
| definitiva (certa):   |          |      |       |
| 7.10. Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino  Total de eventos adversos:    | 2        | 1.00 | /\A/\ |
|   | 3        | 1,88 | (W)   |
| Eventos adversos graves:  | 2        | 66,7 | (X)   |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa):       | 0        | 0    | (X)   |
| 7.11. Afecções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos                           |          |      |       |
| Total de eventos adversos:  | 2        | 1,25 | (W)   |





| Eventos adversos graves:  | 1      | 50   | (X) |
|---|--------|------|-----|
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada                     | 0      | 0    | (X) |
| definitiva (certa):   | U      | U    | (^) |
| 7.12. Complicações de intervenções relacionadas com lesões e                    |        |      |     |
| intoxicações  |        |      |     |
| Total de eventos adversos:  | 2      | 1,25 | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 0      | 0    | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada                     | 0      | 0    | /V) |
| definitiva (certa):   | 0      | 0    | (X) |
| 7.13. Vasculopatias   |        |      |     |
| Total de eventos adversos:  | 2      | 1,25 | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 0      | 0    | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 0      | 0    | (X) |
| 7.14. Tumores benignos, malignos e não especificados (incl.quistos e polipos)   |        |      |     |
| Total de eventos adversos:  | 1      | 0,62 | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 0      | 0    | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 0      | 0    | (X) |
| 7.15. Doenças cardiovasculares  |        |      |     |
| Total de eventos adversos:  | 1      | 0,62 | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 0      | 0    | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada                     | 0      | 0    | (X) |
| definitiva (certa):   | U      | U    | (^) |
| 7.16. Doenças dos órgãos genitais e da mama                                     |        |      |     |
| Total de eventos adversos:  | 1      | 0,62 | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 0      | 0    | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada                     | 0      | 0    | (X) |
| definitiva (certa):   | U      | U    | (^) |
| 7.17. Afecções oculares   |        |      |     |
| Total de eventos adversos:  | 1      | 0,62 | (W) |
| Eventos adversos graves:  | 0      | 0    | (X) |
| Eventos adversos cuja associação ao fármaco foi considerada definitiva (certa): | 0      | 0    | (X) |
| 8. Totais de eventos adversos por fármaco (100 anos-doente)                     |        |      |     |
| Clorambucilo:   | 147,28 |      | 1   |
| Infliximab:   | 30,95  |      | 35  |
| Golimumab:  | 26,01  |      | 1   |
| Tocilizumab:  | 11,76  |      | 5   |
| Abatacept:  | 11,23  |      | 2   |
| Acetilsalicilato de lisina:   | 7,58   |      | 2   |
| Etanercept:   | 5,99   |      | 50  |
| Anacinra:   | 4,95   |      | 4   |
| Azatioprina:  | 4,83   |      | 2   |
| Adalimumab:   | 4,6    |      | 9   |
| Sulfassalazina:   | 3,07   |      | 5   |
| Indometacina:   | 2,51   |      | 3   |





| Cloroquina:   | 2,19   | 1  |
|---|--------|----|
| Metotrexato:  | 1,75   | 32 |
| Ciclosporina:   | 1,46   | 2  |
| Prednisolona:   | 0,55   | 2  |
| Naproxeno:  | 0,49   | 3  |
| Ibuprofeno:   | 0,36   | 1  |
| 9. Totais de eventos adversos graves por fármaco (100 anosdoente) |        |    |
| Clorambucilo:   | 147,28 | 1  |
| Acetilsalicilato de lisina:                                       | 3,79   | 1  |
| Adalimumab:   | 2,56   | 5  |
| Infliximab:   | 1,77   | 2  |
| Anacinra:   | 1,24   | 1  |
| Etanercept:   | 0,24   | 2  |
| Metotrexato:  | 0,22   | 4  |
| 10. Totais de eventos adversos com associação definitiva a        |        |    |
| fármacos (100 anos-doente)  |        |    |
| Tocilizumab:  | 2,35   | 1  |
| Anacinra:   | 1,24   | 1  |
| Infliximab:   | 0,88   | 1  |
| Etanercept:   | 0,12   | 1  |





# PARTE IV - Relatórios de tuberculose por diagnóstico

Nesta secção são apresentados os relatórios de tuberculose referentes a cada um dos seguintes diagnósticos: artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática e artrite idiopática juvenil. Devido ao pequeno número de doentes registados com esta informação, não são apresentados relatórios relativos às artrites iniciais, lúpus eritematoso sistémico nem às outras doenças reumáticas, quer em adultos quer em crianças.

Como já referido anteriormente, os dados são apresentados sem qualquer interpretação ou valoração subjectiva. A natureza observacional do registo e a não aleatorização das intervenções obriga a processamento prévio dos dados quando o objectivo é efectuar análises comparativas entre grupos. Neste caso, a apresentação é de dados não ajustados e sem individualização de grupos comparáveis; qualquer conclusão ou interpretação que seja extraída dos mesmos deverá sempre ter em conta este pressuposto.

Os universos base considerados no cálculo das percentagens foram os seguintes:

| Referência | Descrição   |
|------------|---|
| (1)        | Total de doentes que fizeram ou fazem biológicos e têm dados de tuberculose |
| (2)        | Total de doentes com prova de Mantoux realizada                             |
| (3)        | Total de doentes com RX do tórax realizado                                  |
| (4)        | Total de doentes com resultado da prova de Mantoux entre 0 e 5 mm           |
| (5)        | Total de doentes com resultado da prova de Mantoux superior a 5 mm          |
| (6)        | Total de doentes que repetiram a prova de Mantoux                           |





# Artrite Reumatóide

| Indicador   | Valor ou média e<br>desvio padrão | Pct.           | Base       |
|---|-----------------------------------|----------------|------------|
| Número total de doentes com prova de Mantoux registada:   | 1040                              | 89,89          | (1)        |
| Número total de doentes com prova de Mantoux superior a 5mm:  | 290                               | 27,88          | (2)        |
| Número total de doentes com prova de Mantoux entre 0 e 5mm:   | 750                               | 72,12          | (2)        |
| Número total de doentes com prova de Mantoux entre 0 e 5mm e que efectuaram repetição:  | 333                               | 44,4           | (4)        |
| Resultados da prova de Mantoux:   | 3,95 ± 6,56                       |                | 1040       |
| Número total de doentes cujo status do Rx do Tórax é: Realizou  | 924                               | 79,86          | (1)        |
| Número total de doentes cujo status do Rx do Tórax é: Não Realizou  | 0                                 | 0              | (1)        |
| Número total de doentes cujo status do Rx do Tórax é: Desconhecido  | 233                               | 20,14          | (1)        |
| Número total de doentes cujo resultado do Rx do Tórax é:<br>Provável/Típico   | 20                                | 2,16           | (3)        |
| Número total de doentes cujo resultado do Rx do Tórax é: Suspeito   | 14                                | 1,52           | (3)        |
| Número total de doentes cujo resultado do Rx do Tórax é: Infiltrados pulmonares inespecíficos   | 40                                | 4,33           | (3)        |
| Número total de doentes cujo resultado do Rx do Tórax é: Normal   | 701                               | 75,87          | (3)        |
| Número total de doentes cujo resultado do Rx do Tórax é:<br>Inclassificável   | 6                                 | 0,65           | (3)        |
| Número total de doentes cujo resultado do Rx do Tórax é: Não<br>Acessível   | 87                                | 9,42           | (3)        |
| Número total de doentes referenciados à consulta de tuberculose:  | 723                               | 62,49<br>69,52 | (1)<br>(2) |
| Número total de doentes que efectuaram ou estão a efectuar terapêutica anti-bacilar:  | 613                               | 52,98<br>58,94 | (1)<br>(2) |
| Número total de doentes com prova de Mantoux registada (superior a 5 mm) e que efectuaram ou estão a efectuar terapêutica anti-bacilar:   | 273                               | 94,14          | (5)        |
| N.º Doentes com prova de Mantoux registada (< 5 mm), que efectuaram repetição (resultado < 5 mm), que efectuaram ou estão a efectuar TAB e cujo Rx do Tórax não é Provável/Típico nem Suspeito: | 107                               | 14,27          | (4)        |
| N.º Doentes com prova de Mantoux registada (> 5 mm), que efectuaram ou estão a efectuar TAB e cujo Rx do Tórax não é Provável/Típico nem Suspeito:  | 194                               | 66,9           | (5)        |
| N.º Doentes com prova de Mantoux registada (< 5 mm), que efectuaram repetição (resultado < 5 mm), que efectuaram ou estão a efectuar TAB e cujo Rx do Tórax é Provável/Típico ou Suspeito:      | 8                                 | 1,07           | (4)        |
| N.º Doentes que repetiram a Prova de Mantoux e efectuaram ou estão a efectuar TAB:  | 203                               | 56,08          | (6)        |
| N.º Doentes com prova de Mantoux registada (< 5 mm) e que efectuaram repetição da mesma (resultado > 5 mm):   | 25                                | 3,33           | (4)        |
| Número total de doentes com screening da tuberculose desde o início da doença:  | 123                               | 10,63          | (1)        |





## Espondilite Anquilosante

| Indicador   | Valor ou média e<br>desvio padrão | Pct.          | Base       |
|---|-----------------------------------|---------------|------------|
| Número total de doentes com prova de Mantoux registada:   | 591                               | 89,95         | (1)        |
| Número total de doentes com prova de Mantoux superior a 5mm:  | 226                               | 38,24         | (2)        |
| Número total de doentes com prova de Mantoux entre 0 e 5mm:   | 365                               | 61,76         | (2)        |
| Número total de doentes com prova de Mantoux entre 0 e 5mm e que efectuaram repetição:  | 153                               | 41,92         | (4)        |
| Resultados da prova de Mantoux:   | 5,86 ± 12,17                      |               | 591        |
| Número total de doentes cujo status do Rx do Tórax é: Realizou  | 501                               | 76,26         | (1)        |
| Número total de doentes cujo status do Rx do Tórax é: Não Realizou  | 0                                 | 0             | (1)        |
| Número total de doentes cujo status do Rx do Tórax é: Desconhecido  | 156                               | 23,74         | (1)        |
| Número total de doentes cujo resultado do Rx do Tórax é:<br>Provável/Típico   | 6                                 | 1,2           | (3)        |
| Número total de doentes cujo resultado do Rx do Tórax é: Suspeito   | 2                                 | 0,4           | (3)        |
| Número total de doentes cujo resultado do Rx do Tórax é: Infiltrados pulmonares inespecíficos   | 22                                | 4,39          | (3)        |
| Número total de doentes cujo resultado do Rx do Tórax é: Normal   | 421                               | 84,03         | (3)        |
| Número total de doentes cujo resultado do Rx do Tórax é:<br>Inclassificável   | 5                                 | 1             | (3)        |
| Número total de doentes cujo resultado do Rx do Tórax é: Não<br>Acessível   | 37                                | 7,39          | (3)        |
| Número total de doentes referenciados à consulta de tuberculose:  | 410                               | 62,4<br>69,37 | (1)<br>(2) |
| Número total de doentes que efectuaram ou estão a efectuar terapêutica anti-bacilar:  | 328                               | 49,92<br>55,5 | (1)<br>(2) |
| Número total de doentes com prova de Mantoux registada (superior a 5 mm) e que efectuaram ou estão a efectuar terapêutica anti-bacilar:   | 196                               | 86,73         | (5)        |
| N.º Doentes com prova de Mantoux registada (< 5 mm), que efectuaram repetição (resultado < 5 mm), que efectuaram ou estão a efectuar TAB e cujo Rx do Tórax não é Provável/Típico nem Suspeito: | 32                                | 8,77          | (4)        |
| N.º Doentes com prova de Mantoux registada (> 5 mm), que efectuaram ou estão a efectuar TAB e cujo Rx do Tórax não é Provável/Típico nem Suspeito:  | 146                               | 64,6          | (5)        |
| N.º Doentes com prova de Mantoux registada (< 5 mm), que efectuaram repetição (resultado < 5 mm), que efectuaram ou estão a efectuar TAB e cujo Rx do Tórax é Provável/Típico ou Suspeito:      | 2                                 | 0,55          | (4)        |
| N.º Doentes que repetiram a Prova de Mantoux e efectuaram ou estão a efectuar TAB:  | 74                                | 43,53         | (6)        |
| N.º Doentes com prova de Mantoux registada (< 5 mm) e que efectuaram repetição da mesma (resultado > 5 mm):   | 20                                | 5,48          | (4)        |
| Número total de doentes com screening da tuberculose desde o início da doença:  | 73                                | 11,11         | (1)        |





## Artrite Psoriática

| Indicador   | Valor ou média e<br>desvio padrão | Pct.           | Base       |
|---|-----------------------------------|----------------|------------|
| Número total de doentes com prova de Mantoux registada:   | 272                               | 82,93          | (1)        |
| Número total de doentes com prova de Mantoux superior a 5mm:  | 81                                | 29,78          | (2)        |
| Número total de doentes com prova de Mantoux entre 0 e 5mm:   | 191                               | 70,22          | (2)        |
| Número total de doentes com prova de Mantoux entre 0 e 5mm e que efectuaram repetição:  | 70                                | 36,65          | (4)        |
| Resultados da prova de Mantoux:   | 4,51 ± 6,92                       |                | 272        |
| Número total de doentes cujo status do Rx do Tórax é: Realizou  | 247                               | 75,3           | (1)        |
| Número total de doentes cujo status do Rx do Tórax é: Não Realizou  | 0                                 | 0              | (1)        |
| Número total de doentes cujo status do Rx do Tórax é: Desconhecido  | 81                                | 24,7           | (1)        |
| Número total de doentes cujo resultado do Rx do Tórax é:<br>Provável/Típico   | 5                                 | 2,02           | (3)        |
| Número total de doentes cujo resultado do Rx do Tórax é: Suspeito   | 1                                 | 0,4            | (3)        |
| Número total de doentes cujo resultado do Rx do Tórax é: Infiltrados pulmonares inespecíficos   | 8                                 | 3,24           | (3)        |
| Número total de doentes cujo resultado do Rx do Tórax é: Normal   | 210                               | 85,02          | (3)        |
| Número total de doentes cujo resultado do Rx do Tórax é:<br>Inclassificável   | 0                                 | 0              | (3)        |
| Número total de doentes cujo resultado do Rx do Tórax é: Não<br>Acessível   | 12                                | 4,86           | (3)        |
| Número total de doentes referenciados à consulta de tuberculose:  | 193                               | 58,84<br>70,96 | (1)<br>(2) |
| Número total de doentes que efectuaram ou estão a efectuar terapêutica anti-bacilar:  | 159                               | 48,48<br>58,46 | (1)<br>(2) |
| Número total de doentes com prova de Mantoux registada (superior a 5 mm) e que efectuaram ou estão a efectuar terapêutica anti-bacilar:   | 70                                | 86,42          | (5)        |
| N.º Doentes com prova de Mantoux registada (< 5 mm), que efectuaram repetição (resultado < 5 mm), que efectuaram ou estão a efectuar TAB e cujo Rx do Tórax não é Provável/Típico nem Suspeito: | 27                                | 14,14          | (4)        |
| N.º Doentes com prova de Mantoux registada (> 5 mm), que efectuaram ou estão a efectuar TAB e cujo Rx do Tórax não é Provável/Típico nem Suspeito:  | 52                                | 64,2           | (5)        |
| N.º Doentes com prova de Mantoux registada (< 5 mm), que efectuaram repetição (resultado < 5 mm), que efectuaram ou estão a efectuar TAB e cujo Rx do Tórax é Provável/Típico ou Suspeito:      | 0                                 | 0              | (4)        |
| N.º Doentes que repetiram a Prova de Mantoux e efectuaram ou estão a efectuar TAB:  | 42                                | 51,85          | (6)        |
| N.º Doentes com prova de Mantoux registada (< 5 mm) e que efectuaram repetição da mesma (resultado > 5 mm):   | 6                                 | 3,14           | (4)        |
| Número total de doentes com screening da tuberculose desde o início da doença:  | 49                                | 14,94          | (1)        |





## Artrite Idiopática Juvenil

| Indicador   | Valor ou média e<br>desvio padrão | Pct.           | Base       |
|---|-----------------------------------|----------------|------------|
| Número total de doentes com prova de Mantoux registada:   | 136                               | 80             | (1)        |
| Número total de doentes com prova de Mantoux superior a 5mm:  | 10                                | 7,35           | (2)        |
| Número total de doentes com prova de Mantoux entre 0 e 5mm:   | 126                               | 92,65          | (2)        |
| Número total de doentes com prova de Mantoux entre 0 e 5mm e que efectuaram repetição:  | 32                                | 25,4           | (4)        |
| Resultados da prova de Mantoux:   | 0,98 ± 3,19                       |                | 136        |
| Número total de doentes cujo status do Rx do Tórax é: Realizou  | 109                               | 64,12          | (1)        |
| Número total de doentes cujo status do Rx do Tórax é: Não Realizou  | 0                                 | 0              | (1)        |
| Número total de doentes cujo status do Rx do Tórax é: Desconhecido  | 61                                | 35,88          | (1)        |
| Número total de doentes cujo resultado do Rx do Tórax é:<br>Provável/Típico   | 0                                 | 0              | (3)        |
| Número total de doentes cujo resultado do Rx do Tórax é: Suspeito   | 0                                 | 0              | (3)        |
| Número total de doentes cujo resultado do Rx do Tórax é: Infiltrados pulmonares inespecíficos   | 0                                 | 0              | (3)        |
| Número total de doentes cujo resultado do Rx do Tórax é: Normal   | 107                               | 98,17          | (3)        |
| Número total de doentes cujo resultado do Rx do Tórax é:<br>Inclassificável   | 0                                 | 0              | (3)        |
| Número total de doentes cujo resultado do Rx do Tórax é: Não<br>Acessível   | 0                                 | 0              | (3)        |
| Número total de doentes referenciados à consulta de tuberculose:  | 31                                | 18,24<br>22,79 | (1)<br>(2) |
| Número total de doentes que efectuaram ou estão a efectuar terapêutica anti-bacilar:  | 19                                | 11,18<br>13,97 | (1)<br>(2) |
| Número total de doentes com prova de Mantoux registada (superior a 5 mm) e que efectuaram ou estão a efectuar terapêutica anti-bacilar:   | 7                                 | 70             | (5)        |
| N.º Doentes com prova de Mantoux registada (< 5 mm), que efectuaram repetição (resultado < 5 mm), que efectuaram ou estão a efectuar TAB e cujo Rx do Tórax não é Provável/Típico nem Suspeito: | 3                                 | 2,38           | (4)        |
| N.º Doentes com prova de Mantoux registada (> 5 mm), que efectuaram ou estão a efectuar TAB e cujo Rx do Tórax não é Provável/Típico nem Suspeito:  | 4                                 | 40             | (5)        |
| N.º Doentes com prova de Mantoux registada (< 5 mm), que efectuaram repetição (resultado < 5 mm), que efectuaram ou estão a efectuar TAB e cujo Rx do Tórax é Provável/Típico ou Suspeito:      | 0                                 | 0              | (4)        |
| N.º Doentes que repetiram a Prova de Mantoux e efectuaram ou estão a efectuar TAB:  | 4                                 | 12,5           | (6)        |
| N.º Doentes com prova de Mantoux registada (< 5 mm) e que efectuaram repetição da mesma (resultado > 5 mm):   | 1                                 | 0,79           | (4)        |
| Número total de doentes com screening da tuberculose desde o início da doença:  | 62                                | 36,47          | (1)        |





Em Dezembro de 2014, estavam registados no Reuma.pt mais de 12000 doentes com patologia reumática e mais de 80 000 consultas. Os dados apresentados retratam o perfil clínico desta amostra e permitem um melhor conhecimento da evolução destas doenças e das estratégias terapêuticas. O aumento consistente do número de registos, a melhoria sustentada da sua qualidade e a adesão generalizada de reumatologistas e de pediatras que tratam doentes reumáticos, fazem do Reuma.pt um registo nacional de sucesso.

Os dados aqui inseridos podem ser utilizados para, com as metodologias adequadas, responder a questões científicas e clínicas relevantes, aumentando o conhecimento e melhorando os cuidados clínicos nesta área.

Espera-se que em 2015, o Reuma.pt ocupe um lugar ainda mais relevante na monitorização clínica dos nossos doentes, tratados ou não, com terapêuticas biológicas.

A coordenação do Reuma.pt está sempre aberta a sugestões para melhoria da plataforma e a propostas de projectos científicos para análise dos dados inseridos.

Contactos: <a href="mailto:www.reuma.pt">www.reuma.pt</a> reuma.pt@spreumatologia.pt





#### **AGRADECIMENTOS**

A todos os Reumatogistas, Pediatras e Internos que contribuiram com a introdução dos dados para que este relatório fosse uma realidade.

Às Direcções da SPR 2006-2008, 2008-2010, 2010-2012 e 2012-2014 que consideraram o Reuma.pt um projecto prioritário estratégico da SPR.

Aos anteriores Coordenadores Nacionais e Científico, Dr. Augusto Faustino, Prof Helena Canhão e Prof. Dr. João Eurico Fonseca, que tiveram um papel essencial no desenvolvimento deste projecto.

Aos laboratórios Abbvie, MSD, Pfizer e Roche pelo suporte financeiro a este projecto (unrestricted research grant) no ano de 2014.