



Reuma.pt

Registo Nacional de Doentes Reumáticos
Rheumatic Diseases Portuguese Register

RELATÓRIO DE EXECUÇÃO (RESUMO)

DEZEMBRO DE 2021



SPR
SOCIEDADE
PORTUGUESA DE
REUMATOLOGIA

RELATÓRIO DE EXECUÇÃO (RESUMO)



SPR

SOCIEDADE
PORTUGUESA DE
REUMATOLOGIA

APOIO NO ANO DE 2021



DEZEMBRO DE 2021

Índice

Introdução.....	2
Descrição sumária do Reuma.pt	3
Preambulo.....	5
Parte I.....	6
Descrição dos projetos de investigação de iniciativa do investigador e publicações Reuma.pt.....	6
Parte II.....	12
Descrição geral dos doentes e centros participantes do Reuma.pt	12
N.º de centros, doentes e consultas	13
Caracterização dos doentes registados no Reuma.pt em Portugal Continental e Ilhas	18
Terapêuticas para doença reumática registadas no Reuma.pt.....	20
Parte III.....	21
Monitorização de Segurança de fármacos utilizados no tratamento das doenças reumáticas registadas no Reuma.pt.....	21
Eventos adversos com Medicação	22
Parte IV.....	23
Descrição dos registos de: casos de de tuberculose ativa, rastreio de tuberculose latente, e terapêutica profilática por diagnóstico	23
Parte V.....	25
Descrição de infeções COVID-19 e de registo de vacinação contra o vírus SARS-CoV-2	25
Conclusão	27
Agradecimentos	29
Bibliografia	30

Introdução

Descrição sumária do Reuma.pt

O Registo Nacional de Doentes Reumáticos (Reuma.pt) é, um registo prospetivo, de longa duração, concebido e promovido pela Sociedade Portuguesa de Reumatologia (SPR). O Reuma.pt é composto por informação clínica estruturada dos doentes reumáticos residentes em Portugal continental, Madeira e Açores que é colhida ao longo do tempo em vários domínios da sua saúde.

O seu desenvolvimento foi iniciado em 2006 e, em junho de 2008 [1, 2], foi disponibilizada a primeira versão para inserção de dados, instalada em servidores hospitalares ou em computadores portáteis da SPR. Em abril de 2012 o Reuma.pt passou a funcionar numa plataforma web [3] estando disponível através de ASPX ou através do *plugin Silverlight* que é suportado pelo Internet Explorer, mas o qual deixou de ter atualizações.

A conceção do Reuma.pt baseou-se nalguns princípios fundamentais: ser o Registo Nacional de todos os doentes e doenças reumáticas; servir como um processo clínico eletrónico, 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 [2]; ser um promotor da melhoria dos cuidados de saúde prestados aos doentes reumáticos.

O Reuma.pt cumpre com as diretrizes do Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) e respeita o disposto na directiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de maio de 2016, cuja aplicação teve início a 25 de maio de 2018. O tratamento de dados pessoais é feito de forma lícita, leal e transparente para com as pessoas singulares em causa, e exclusivamente para os efeitos específicos previstos na lei.

Estão disponíveis os 13 protocolos de registo prospetivo:

- artrite reumatoide (AR) cujo registo de informação clínica teve início em 2008;
- espondilartroses (EA) cujo registo de informação clínica teve início em 2009;
- artrite psoriática (AP), cujo registo de informação clínica teve início em 2009;
- artrite idiopática juvenil (AIJ), cujo registo de informação clínica teve início em 2009;
- lúpus eritematoso sistémico (LES), cujo registo de informação clínica teve início em 2010;
- artrites iniciais (AI), cujo registo de informação clínica teve início em 2012;
- síndromes autoinflamatórias (SAI), cujo registo de informação clínica teve início em 2014;
- vasculites, cujo registo de informação clínica teve início em 2014;
- osteoartrose (OA), cujo registo de informação clínica teve início em 2015;
- esclerodermia, cujo registo de informação clínica teve início em 2015;

- síndrome de Sjögren, cujo registo de informação clínica teve início em 2016;
- miosites, cujo registo de informação clínica teve início em 2019;
- osteoporose/fraturas de fragilidade, cujo registo de informação clínica teve início em 2021;
- dois protocolos genéricos para registo de dados de outras doenças reumáticas de crianças e adultos.

Estes protocolos estão também disponíveis em inglês.

Em 2013 foi desenvolvida a plataforma de acesso para autopreenchimento de questionários pelo doente. O doente tem 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. Esta plataforma permite a partilha de informação clínica entre o doente e o médico independente do momento de consulta.

Em 2020, o Reuma.pt integrou uma iniciativa europeia - EULAR COVID-19 Database, para avaliar o impacto da COVID-19 nos doentes reumáticos. Neste sentido foi criado um módulo para registo de informação clínica relativa a infeção COVID-19. Em 2021 foi disponibilizado o protocolo de avaliação de efetividade e segurança da vacinação contra o vírus SARS-COV2.

Encontram-se igualmente disponíveis outras funcionalidades consideradas importantes pelos Reumatologistas, 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 clínicas 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.

O Reuma.pt foi suportado no ano de 2021 por *unrestricted grants* dos Laboratórios Abbvie, Amgen, Astrazeneca, Biogen, Bristol Myers Squibb, Gilead, Lilly, Merck Sharp & Dohme, Novartis, Pfizer e Roche.

Preambulo

Nas páginas seguintes apresentamos a análise descritiva dos dados introduzidos em cada protocolo clínico do Reuma.pt até ao final do ano de 2021.

Em dezembro de 2021, estavam registados no Reuma.pt 27.636 doentes com doença reumática e 239.925 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 2022, o Reuma.pt ocupe um lugar ainda mais relevante na monitorização clínica dos nossos doentes, tratados ou não, com terapêuticas biológicas.

Este relatório está dividido em 5 partes:

Parte I- Descrição dos projetos de investigação de iniciativa do investigador e publicações Reuma.pt

Parte II- Descrição geral dos doentes e centros participantes do Reuma.pt

Parte III- Monitorização se Segurança de fármacos utilizados no tratamento das doenças reumáticas registadas no Reuma.pt

Parte IV- Descrição dos registos de: casos de tuberculose ativa, rastreio de tuberculose latente, e terapêutica profilática por diagnóstico

Parte V- Descrição de infeções COVID-19 e de registo de vacinação contra o vírus SARS-CoV-2.

Parte I

Descrição dos projetos de investigação de iniciativa do investigador e publicações Reuma.pt

Durante o ano de 2021, foram submetidos ao Reuma.pt 4 novos projectos de iniciativa do investigador e foram publicados 15 artigos que utilizaram dados do Reuma.pt. A **Tabela 1** mostra os artigos publicados no ano de 2021.

Tabela 1 – Descrição dos artigos publicados em 2021

ARTIGO	REFERÊNCIA	PMID
Safety of vaccination against SARS-CoV-2 in people with rheumatic and musculoskeletal diseases: results from the EULAR Coronavirus Vaccine (COVAX) physician-reported registry	Ann Rheum Dis. 2021 Dec 31; annrheumdis-2021-221490. doi: 10.1136/annrheumdis-2021-221490	34972811
European bio-naïve spondyloarthritis patients initiating TNFi: Time trends in baseline characteristics, treatment retention and response	Rheumatology (Oxford). 2021 Dec 23; keab945. doi: 10.1093/rheumatology/keab945	34940840
Outcomes of COVID-19 in patients with primary systemic vasculitis or polymyalgia rheumatica from the COVID-19 Global Rheumatology Alliance physician registry: a retrospective cohort study	Lancet Rheumatol. 2021 Dec;3(12): e855-e864. doi: 10.1016/S2665-9913(21)00316-7. Epub 2021 Nov 5	34778843
Health-related quality of life and disability in adults with juvenile idiopathic arthritis: comparison with adult-onset rheumatic diseases	RMD Open. 2021 Nov; 7(3): e001766. doi: 10.1136/rmdopen-2021-001766	34819385
Gender differences in clinical features and outcomes of a Portuguese systemic sclerosis cohort	Clin Rheumatol. 2021 Nov 20. doi: 10.1007/s10067-021-05997-w	34799767
Analysing and reporting of observational data: a systematic review informing the EULAR points to consider when analysing and reporting comparative effectiveness research with observational data in rheumatology	RMD Open. 2021 Nov; 7(3): e001818. doi: 10.1136/rmdopen-2021-001818	34789534
Effectiveness and treatment retention of TNF inhibitors when used as monotherapy versus comedication with csDMARDs in 15 332 patients with psoriatic arthritis. Data from the EuroSpA collaboration	Ann Rheum Dis. 2021 Nov; 80(11):1410-1418. doi: 10.1136/annrheumdis-2021-220097. Epub 2021 Jun 3	34083206
Association between tumor necrosis factor inhibitors and the risk of hospitalization or death among patients with immune-mediated inflammatory disease and COVID-19	JAMA Netw Open. 2021 Oct 1; 4(10): e2129639. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2021.29639	34661663
Associations of baseline use of biologic or targeted synthetic DMARDs with COVID-19 severity in rheumatoid arthritis: Results from the COVID-19 Global Rheumatology Alliance physician registry	Ann Rheum Dis. 2021 Sep;80(9):1137-1146. doi:	34049860

ARTIGO	REFERÊNCIA	PMID
	10.1136/annrheumdis-2021-220418. Epub 2021 May 28	
Ten years of a systemic sclerosis clinic in a tertiary referral centre - insights and future directions	Acta Reumatol Port. Jul-Sep 2021; 46(3):257-265	34628459
SARS-CoV-2 infection after vaccination in patients with inflammatory rheumatic and musculoskeletal diseases	Ann Rheum Dis. 2021 Sep 6; annrheumdis-2021-221217. doi: 10.1136/annrheumdis-2021-221217	34489305
Predicting biologic therapy outcome of patients with Spondyloarthritis: joint models for longitudinal and survival analysis	JMIR Med Inform. 2021 Jul 30; 9(7): e26823. doi: 10.2196/26823	34328435
Factors associated with COVID-19-related death in people with rheumatic diseases: results from the COVID-19 Global Rheumatology Alliance physician-reported registry	Ann Rheum Dis. 2021 Jul; 80(7):930-942. doi: 10.1136/annrheumdis-2020-219498	33504483
Association of body mass index with Juvenile Idiopathic Arthritis disease activity: a Portuguese and Brazilian collaborative analysis	Acta Reumatol Port. Jan-Mar 2021; 46(1):7-14	33811486
Real-world 6 and 12-month drug retention, remission and response rates of Secukinumab in 2,017 Psoriatic Arthritis patients in 13 European Countries	Arthritis Care Res (Hoboken). 2021 Jan 18. doi: 10.1002/acr.24560	33460531

Desde o início do Reuma.pt foram submetidos e aprovados (2011-2021) 69 projectos de iniciativa do investigador. O Reuma.pt conta já com 75 artigos publicados nas diversas áreas da reumatologia sendo que uma parte significativa responde a questões de efetividade e segurança de fármacos. Pode consultar todas as publicações no site do Reuma.pt (http://reuma.pt/pt_PT/Investigacao/Publicacoes.aspx).

Atualmente estão a decorrer 37 projetos de iniciativa do investigador que utilizam dados do Reuma.pt (**Tabela 2**).

Tabela 2- Descrição dos projetos de investigação de iniciativa do investigador a decorrer no Reuma.pt

PROJETO DE INVESTIGAÇÃO	INVESTIGADOR PRINCIPAL
Reuma.pt/myositis – the Portuguese registry of inflammatory myopathies	Eduardo Dourado
Assessment of calcinosis in Portuguese patients with Systemic Sclerosis – a multicenter study	Beatriz Samões
Severe infections in Portuguese patients with rheumatoid arthritis under biologic treatment (SIPRA-B study)	Filipe Pinheiro
Lung involvement in rheumatoid arthritis: the portrait of a national cohort	Ana Catarina Duarte
Variation in patient-reported outcomes for patients with Inflammatory Rheumatic diseases: evidence from Portugal	Helena Canhão
Long-term predictors of quality of life in axial Spondyloarthritis	Helena Santos
The burden of Spondyloarthritis on patient's work productivity in Portugal and a comparison with Rheumatoid Arthritis: a cross-sectional analysis using the Portuguese National Registry Reuma.pt	Luís Cunha Miranda, Catarina Cortesão
Depression and anxiety disorders in Spondyloarthritis patients on biologic therapy registered in Reuma.pt: prevalence, role of disease-related factors and influence of biologic therapy	Nathalie Madeira
The use of a comorbidity index for predicting clinical response in rheumatoid arthritis patients receiving their first biological agent	Salomé Garcia
Effectiveness and safety of original and biosimilar etanercept (Enbrel vs Benepali) in bDMARD-naïve patients in a real-world cohort of Portugal	Ana Sofia Pinto
Demographic and clinical features of Portuguese Patients with Systemic Sclerosis: a Nationwide Multicenter Cohort Study	Raquel Freitas
Clinical course and predictors of severe COVID-19 among patients with rheumatic diseases in Portugal	Ana Rita Machado
Are there clinical differences attributable to gender in axial spondyloarthritis?	Rita Cunha
Pulmonary Hypertension in systemic sclerosis: data from Reuma.pt	Patrícia Martins
Registo Brasil e Portugal de vasculites sistémicas	Cristina Ponte
Frequency of disease-associated autoantibodies in Reuma.pt systemic sclerosis cohort patients and its association with characteristic clinical features	Eduardo Dourado
PROSAS STUDY – Persistence, Effectiveness and Real-World Outcomes in SpondylArthritis patients treated with Secukinumab	José Anónio Costa, Helena Santos, Pedro Laires

PROJETO DE INVESTIGAÇÃO	INVESTIGADOR PRINCIPAL
PREDICT - Personalized therapy for Rheumatic Diseases via machine learning	Helena Canhão, Alexandra Carvalho, Susana Vinga
Demyelinating diseases in patients treated with tumor necrosis factor inhibitors for rheumatic diseases	Joana Leite Silva
Predictive factors of relapse, in patients with JIA in remission, after discontinuation of disease-modifying antirheumatic drugs	Soraia Azevedo
Effectiveness, safety, quality of life, costs and persistence of biosimilar etanercept compared to reference etanercept in juvenile idiopathic arthritis patients – data from the Portuguese register Reuma.pt	Ana Filipa Mourão
“PRO Reuma Initiative”: collecting patient-reported outcomes using touchscreen technology	Agna Neto
Comparing disease features and outcomes in patients with membranous and proliferative lupus nephritis	Filipa Farinha
Juvenile idiopathic arthritis in Portugal and Brazil: a comparative study	Agna Neto e Maria Teresa Terrieri
Impact of the implementation of biosimilars in the treatment of different rheumatic diseases perceived by the patients and by society (repercussion in Patient Reported Outcomes and economic costs)	Cláudia Vaz
Variation in patient-reported outcomes for patients with Inflammatory Rheumatic diseases: evidence from Portugal	Helena Canhão
Validation of Juvenile Spondyloarthritis Disease Activity Index (JSPADA) in a prospective cohort of Portuguese patients with juvenile spondyloarthritis	Ana Filipa Mourão
Autoinflammatory Diseases: analysis based on The Rheumatic Diseases Portuguese Register	Joana da Silva Dinis
Mapping from the Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score (ASDAS) to EQ5D in patients with Axial Spondyloarthritis (axSpA)	Pedro Carvalho
Neoplasias e doenças reumáticas inflamatórias sistémicas	Lídia Teixeira e Sandra Sousa
Predictors of skin score change in systemic sclerosis: a Reuma.pt analysis	Tânia Santiago
Pattern of drug use in systemic lupus erythematosus and reasons for drug discontinuation in real life clinical practice	Tiago Costa
Adult outcomes of Juvenile Idiopathic Arthritis	Filipa Oliveira Ramos

PROJETO DE INVESTIGAÇÃO	INVESTIGADOR PRINCIPAL
Efficacy and safety of biosimilar infliximab CT-P13 compared to originator infliximab in rheumatoid arthritis and axial spondyloarthritis patients	Filipe Araújo
RAID - The potential role of the "Rheumatoid Arthritis Impact of Disease" score in the management of RA	José António Pereira da Silva
Biologics discontinuation in RA and SpA: Retrospective analysis of reasons for discontinuation and outcome	Maria João Gonçalves
Tuberculosis risk and prevention in Rheumatic Patients Treated with Biological Therapy	Vasco Romão

Parte II

Descrição geral dos doentes e centros participantes do Reuma.pt

N.º de centros, doentes e consultas

Podemos verificar na **Tabela 3** que, a 31 de dezembro de 2021, estavam registados no Reuma.pt **27636 doentes** e **239925 consultas** em 77 centros (68 centros em Portugal Continental e Ilhas e 9 centros no Brasil – **Figura 1**).

Tabela 3 – Totais de doentes e consultas por diagnóstico e tipo de tratamento em centros portugueses

DOENÇA	TOTAL			TERAPÊUTICA ATUAL COM AGENTES BIOLÓGICOS ⁽¹⁾			TERAPÊUTICA ATUAL COM tsDMARDs ⁽²⁾			TERAPÊUTICA ATUAL SEM AGENTES BIOLÓGICOS NEM tsDMARDs ⁽³⁾		
	DOENTES	CONSULTAS	MÉDIA	DOENTES	CONSULTAS	MÉDIA	DOENTES	CONSULTAS	MÉDIA	DOENTES	CONSULTAS	MÉDIA
AR	9386	105315	11,2	2744	55248	20,13	268	4493	16,76	6374	45574	7,15
EA	5085	50218	9,88	2436	37130	15,24	15	318	21,2	2634	12770	4,85
AP	3207	30738	9,58	1312	20600	15,7	38	441	11,61	1857	9697	5,22
AIJ	2028	18280	9,01	508	8211	16,16	7	154	22	1513	9915	6,55
LES	2218	15783	7,12	135	3063	22,69	–	–	–	2083	12720	6,11
Artrites Iniciais	255	857	3,36	4	8	2	–	–	–	251	849	3,38
SAI	324	1244	3,84	37	694	18,76	–	–	–	287	550	1,92
Vasculites	1359	4344	3,2	162	1846	11,4	–	–	–	1197	2498	2,09
Osteoartrose	160	255	1,59	1	17	17	–	–	–	159	238	1,5
Esclerodermia	1307	6018	4,6	30	323	10,77	–	–	–	1277	5695	4,46
Síndrome Sjögren	890	2322	2,61	14	164	11,71	–	–	–	876	2158	2,46
Miosites	299	1374	4,6	36	480	13,33	–	–	–	263	894	3,4
OP	56	76	1,36	–	0		–	–	–	56	76	1,36
Outros Juvenis	236	551	2,33	15	191	12,73	–	–	–	221	360	1,63
Outros Adultos	826	2550	3,09	50	525	10,5	–	–	–	776	2025	2,61
Total	27636	239925	8,68	7484	128500	17,17	328	5406	16,48	19824	106019	5,35

- (1) Inclui doentes actualmente tratados com Abatacept, Adalimumab, Anacinra, Belimumab, Canacinumab, Certolizumab, Etanercept, Golimumab, Guselcumab, Infliximab, Ixecizumab, Mepolizumab, Rituximab, Secucinumab, Tocilizumab ou Ustecinumab
- (2) Inclui doentes actualmente tratados com Baracitinib, Tofacitinib ou Upadacitinib
- (3) Inclui doentes actualmente tratados com imunomoduladores clássicos e/ou outras terapêuticas não reumáticas, bem como doentes aos quais se perdeu o seguimento.
- Legenda:** AR – Artrite Reumatóide; EA – Espondilartrites; AP – Artrite Psoriática; AIJ – Artrite Idiopática Juvenil; LES – Lúpus Eritematoso Sistemico; SAI – Síndrome autoinflamatória; OP – Osteoporose / Fracturas de fragilidade

Na **Tabela 4** são apresentados diversos totais de doentes relativos aos 68 centros em Portugal. Entre os centros registados no Reuma.pt, há centros públicos e privados, representando as áreas da reumatologia e da pediatria.

Tabela 4 – Totais de doentes registados no Reuma.pt por região e por diagnóstico

REGIÃO	AR	EA	AP	AIJ	LES	AI	SAI	VASC.	OA	ESCL.	SJÖGREN	MIOSITES	OP	OUTROS JUVENIS	OUTROS ADULTOS	TOTAL
Norte	2096	1360	796	222	341	49	15	132	3	314	23	57	--	6	24	5438
Centro	2734	1255	840	160	672	94	17	185	68	353	119	74	55	1	501	7128
Sul	4277	2323	1476	1127	1178	112	290	865	88	616	745	164	1	229	297	13788
Ilhas	279	147	95	68	27	--	2	4	1	24	3	4	--	--	4	658
Totais	9386	5085	3207	1577	2218	255	324	1186	160	1307	890	299	56	236	826	27012

Legenda: AR – Artrite Reumatóide; EA – Espondilartrites; AP – Artrite Psoriática; AIJ – Artrite Idiopática Juvenil; LES – Lúpus Eritematoso Sistemico; SAI – Síndrome autoinflamatória; VASC. – Vasculites; OA – Osteoartrose; ESCL – Esclerodermia; OP – Osteoporose / Fracturas de fragilidade

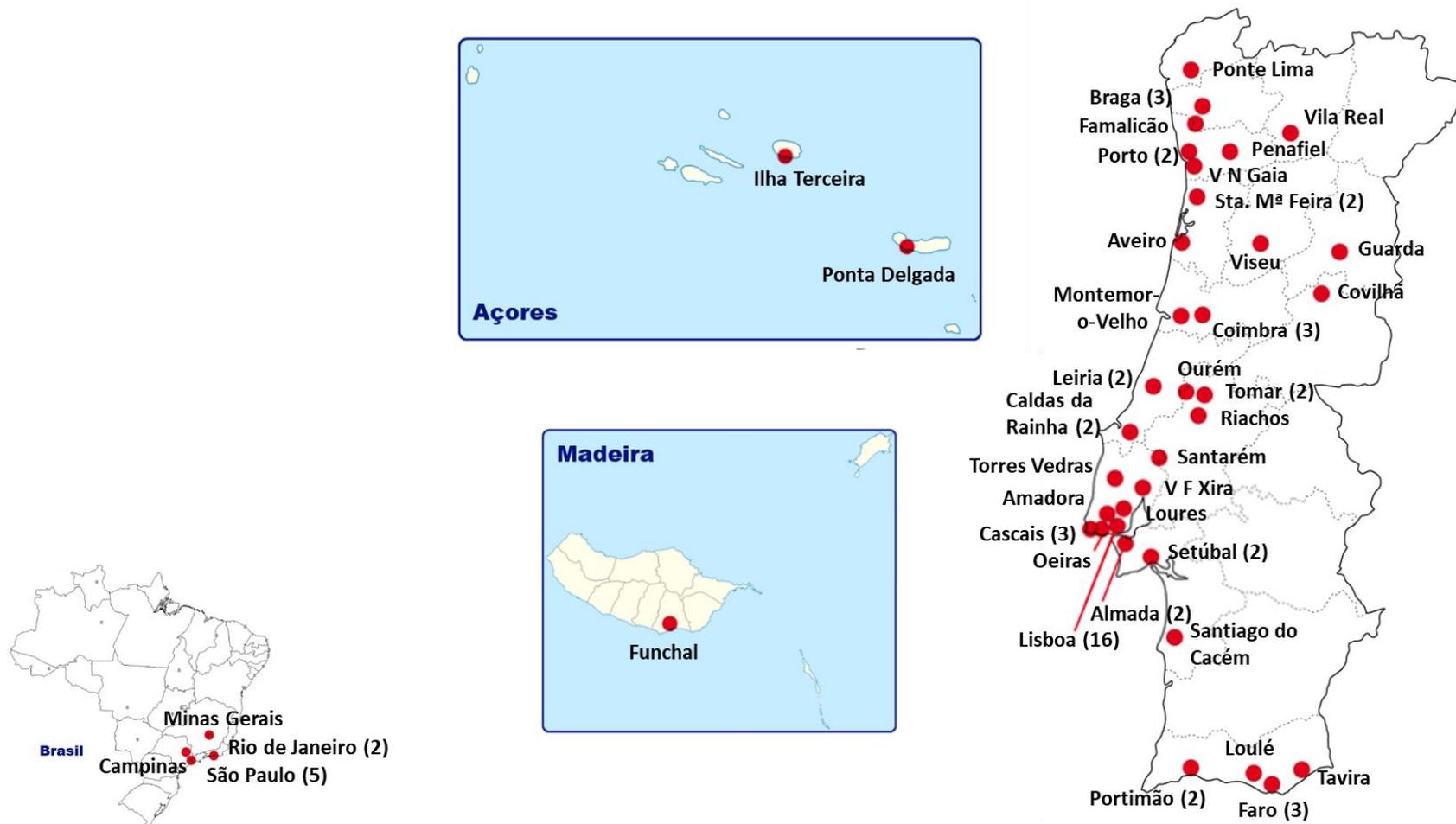


Figura 1 – Distribuição geográfica dos centros Reuma.pt (68 centros em Portugal Continental e Ilhas e 9 centros no Brasil)

Os indicadores relativos aos totais de centros, doentes e consultas têm vindo a crescer consistentemente, tal como ilustrado na **Figura 2**.

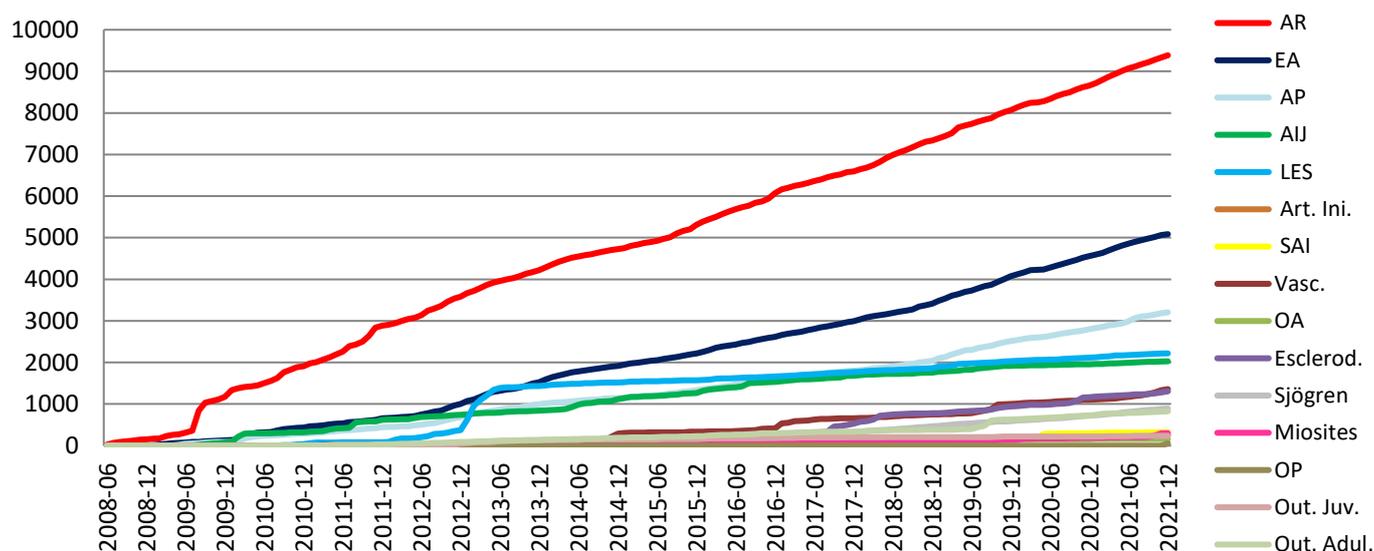


Figura 2 – Evolução do n.º de doentes por diagnóstico

Legenda: AR – Artrite Reumatóide; EA – Espondilartrites; AP – Artrite Psoriática; AIJ – Artrite Idiopática Juvenil; LES – Lúpus Eritematoso Sistémico; Art. Ini. – Artrites Iniciais; SAI – Síndrome autoinflamatória; Vasc. – Vasculites; OA – Osteoartrose; Esclerod. – Esclerodermia

A consolidação do Reuma.pt está ilustrada na **Figura 3**, onde se pode verificar que, nos últimos 14 anos tem havido um crescimento médio anual de cerca de 2000 doentes e mais de 20000 consultas. Neste ano de 2021, foram registados 2796 novos doentes e 25550 consultas.

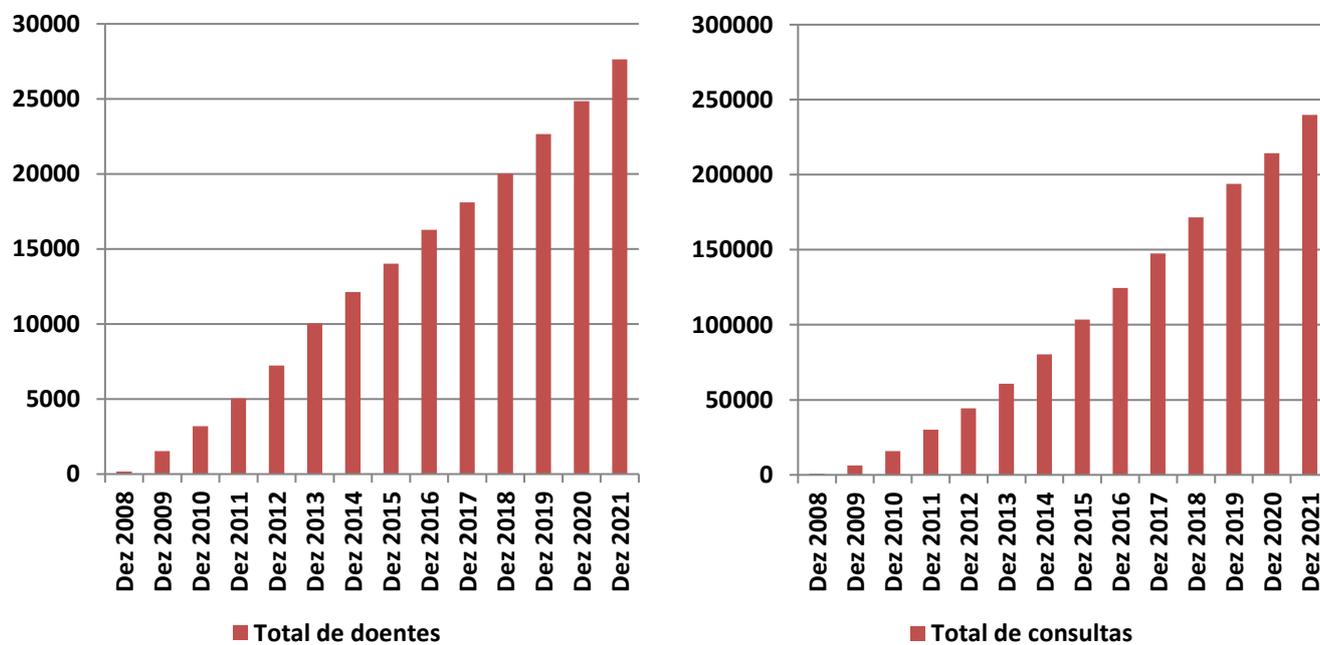


Figura 3 – Evolução anual dos totais de doentes e consultas

Caracterização dos doentes registados no Reuma.pt em Portugal Continental e Ilhas

Cerca de 34,8% dos doentes registados no Reuma.pt, em centros portugueses, têm o diagnóstico de artrite reumatóide e a 18,8% foram diagnosticadas espondilartrites. Na **Tabela 5** verificamos ainda que 69,2% dos doentes são do sexo feminino e que cerca de 27,2% dos doentes estão atualmente medicados com terapêuticas biológicas.

Tabela 5 – Número total de doentes em centros portugueses

INDICADOR	VALOR	PCT.	BASE
Registados no Reuma.pt:	27012		
Por diagnóstico			
Artrite reumatóide:	9386	34,75	(A)
Espondilartrite:	5085	18,82	(A)
Artrite psoriática:	3207	11,87	(A)
Lúpus eritematoso sistémico:	2218	8,21	(A)
Artrite idiopática juvenil:	1577	5,84	(A)
Esclerodermia:	1307	4,84	(A)
Vasculite:	1186	4,39	(A)
Síndrome de Sjögren:	890	3,29	(A)
Síndrome autoinflamatória:	324	1,2	(A)
Miosites:	299	1,11	(A)
Doença indiferenciada do tecido conjuntivo:	266	0,98	(A)
Artrite inicial:	255	0,94	(A)
Osteoartroses:	160	0,59	(A)
Osteoporose:	78	0,29	(A)
Fraturas de fragilidade:	56	0,21	(A)
Doença mista do tecido conjuntivo:	47	0,17	(A)
Uveíte:	38	0,14	(A)
Fenómeno de Raynaud:	26	0,1	(A)
Doença óssea de Paget:	19	0,07	(A)
Com outros diagnósticos:	588	2,18	(A)
Por tipo de tratamento			
Sem biológico ativo:	19670	72,82	(A)
Sem biológico ativo, mas que já fizeram biológicos:	1561	5,78	(A)
Com biológico ativo:	7342	27,18	(A)
Por sexo			
Feminino:	18692	69,2	(A)

Masculino:	8320	30,8	(A)
Feminino sem biológico ativo:	14112	71,74	(B)
Masculino sem biológico ativo:	5558	28,26	(B)
Feminino com biológico ativo:	4580	62,38	(C)
Masculino com biológico ativo:	2762	37,62	(C)

Legenda dos universos base considerados no cálculo das percentagens:

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

Terapêuticas para doença reumática registadas no Reuma.pt

Considerando o total geral de doenças reumáticas, em 56,1% dos doentes foi registada terapêutica com csDMARD e 39,5% dos doentes foram medicados com corticoides sistémicos.

Dos doentes expostos a corticoides sistémicos, cerca de 78,1% fizeram prednisolona, seguindo-se o deflazacorte (17,7%) e a prednisona (11,6%). O metotrexato foi administrado a cerca de 73,2% dos doentes que fazem ou fizeram csDMARDs, seguindo-se a hidroxicloroquina (26,4%) e a sulfassalazina (25,6%). Relativamente aos doentes tratados com tsDMARDs, a 42,5% deles foi administrado o baricitinib.

Os biológicos foram administrados a cerca de 33% dos doentes registados em centros portugueses, destacando-se o facto de 40,8% dos doentes expostos a este tipo de medicação ter feito etanercept. Seguem-se o adalimumab (38%) e o golimumab e o infliximab (ambos com 14,6%).

Até à presente data estão registados 2441 doentes que fazem ou fizeram tratamentos com medicamentos biossimilares, 133 dos quais já foram medicados com mais de um biossimilar de diferentes princípios ativos. Refira-se ainda que mais de metade dos doentes (55,7%) medicados com biossimilares não tinham nenhum tratamento anterior com medicamentos biológicos.

Na **Figura 4**, podemos observar o padrão de utilização da terapêutica biológica ao longo do tempo. Pela primeira vez, o número de doentes com adalimumab activo ultrapassou o número de doentes com etanercept activo.

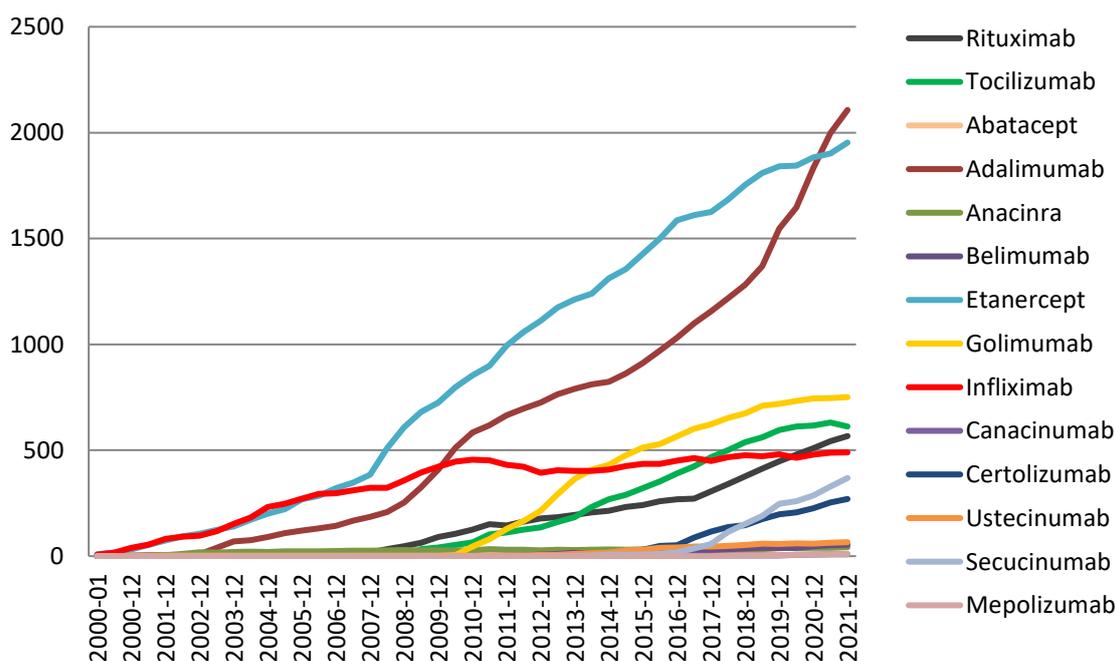


Figura 4 – Evolução do n.º de biológicos

Parte III

Monitorização de Segurança de fármacos utilizados no tratamento das doenças reumáticas registadas no Reuma.pt

Eventos adversos com Medicação

Os efeitos adversos registados no Reuma.pt são enviados mensalmente ao serviço de farmacovigilância do Infarmed desde 2014 de acordo com protocolo formalizado no ano transacto.

No Reuma.pt foram registados eventos adversos em 1820 doentes.

A ciclofosfamida foi o fármaco relacionado com o maior número de doentes com eventos adversos graves considerando a normalização a 100 anos-doente e o aurotiomalato de sódio foi o csDMARD com mais forte grau de associação dos eventos adversos ao fármaco.

Relativamente aos biológicos, o infliximab e tocilizumab apresentaram registo de eventos adversos superior aos restantes fármacos, considerando a normalização a 100 anos-doente, e excluindo os biológicos administrados a poucos doentes (abatacept e belimumab).

Dos 3352 eventos adversos registados, os mais frequentes foram as infeções (cerca de 42,6%), seguindo-se a patologia gastrointestinal (cerca de 9,5%) e as alterações cutâneas e subcutâneas (9,2%). O grupo com maior percentagem de eventos adversos classificados como graves foi o dos tumores benignos, malignos e não especificados (78,3% dos eventos deste grupo foram considerados graves). No grupo das doenças do sistema imunitário que, entre outras, inclui as reações anafiláticas, cerca de 37,7% apresentava associação definitiva (certa) aos fármacos.

Contabilizando o número de eventos adversos registados, e considerando a normalização a 100 anos-doente, o infliximab e o tocilizumab foram os fármacos com maior número de eventos adversos registados.

Considerando o número de eventos adversos graves em 100 anos-doente, verificamos que o rituximab é o fármaco com maior número de eventos adversos graves. Relativamente ao grau de associação, verificamos que o infliximab é o fármaco com maior grau de associação aos eventos adversos.

Estão registados no Reuma.pt um total de 648 óbitos em centros portugueses. Contudo, apenas 23 foram associados a efeitos adversos que permitem identificar a principal causa de morte.

Parte IV

Descrição dos registos de: casos de de tuberculose ativa, rastreio de tuberculose latente, e terapêutica profilática por diagnóstico

Nos centros portugueses do Reuma.pt estão registados 212 doentes com história de tuberculose (ativa), 37 dos quais após início de terapêutica biológica.

Dos 212 doentes com registo de tuberculose ativa:

- 98 destes doentes nunca foram medicados com terapêutica biológica;
- 77 sofreram tuberculose ativa nalgum período da sua vida, iniciaram posteriormente terapêutica biológica e um recidivou/sofreu nova infeção tuberculosa após início do biológico;
- os restantes 37 doentes, não tinham registo de tuberculose ativa anterior e apresentaram tuberculose ativa após início da terapêutica biológica.

Os 77 doentes que sofreram tuberculose ativa antes do início de biológico têm os seguintes diagnósticos. 46 AR, 13 EA, 13 AP, 4 vasculites e uma AIJ. Os fármacos biológicos escolhidos para início de tratamento nestes doentes foram: 37 com etanercept, 14 com rituximab, 10 com infliximab, 6 com adalimumab, 5 com tocilizumab, 3 com golimumab e 2 com ustecinumab.

Destes 77 doentes, três (2 doentes com AR e uma vasculite) apresentaram recidiva/nova infeção antes do início da doença reumática, mas não recidivaram após o início da terapêutica biológica. Por outro lado, um doente (com diagnóstico de AP) recidivou/adquiriu nova infeção cerca de 18 meses após início do biológico, tendo interrompido o tratamento com a terapêutica biológica, não retomada até à data.

Foram registados 37 casos de tuberculose ativa em doentes após início de terapêutica biológica. Catorze doentes tinham diagnóstico prévio de artrite reumatoide, 13 tinham espondilartrites, 6 tinham artrite psoriática, 2 tinham artrite idiopática juvenil, um tinha esclerodermia e 1 tinha um síndrome auto-inflamatório. Estes doentes efetuavam os seguintes fármacos biológicos: adalimumab (n=15), infliximab (n=14), etanercept (n=4), rituximab (n=2), tocilizumab (n=1) e golimumab (n=1). Doze doentes (5 adalimumab, 2 etanercept, 2 rituximab, 2 infliximab e 1 golimumab) após o tratamento da tuberculose, retomaram o mesmo fármaco biotecnológico. Relativamente aos restantes (n=25), nove (3 adalimumab, 3 infliximab, 1 tocilizumab, 1 secucinumab e 1 etanercept) suspenderam definitivamente o tratamento com fármacos biológicos; sete iniciaram posteriormente etanercept, 6 iniciaram rituximab, 2 iniciaram secucinumab e 1 outro iniciou ustecinumab.

Dos 37 doentes com registo de tuberculose ativa diagnosticada após início da terapêutica biológica, um doente teve tuberculose ganglionar, dois tiveram tuberculose hepática, dez doentes tiveram formas de tuberculose multiorgânica e os restantes 24 doentes tiveram tuberculose pulmonar.

Parte V

Descrição de infeções COVID-19 e de registo de
vacinação contra o vírus SARS-CoV-2

Nesta secção são apresentados os dados do registo de COVID-19 no Reuma.pt (iniciado em março de 2020), bem como do registo de vacinação contra a COVID-19 (cujo registo iniciou em fevereiro de 2021). Os registos de infeções e vacinação encontram-se em conformidade com o Registo europeu da COVID-19 em doentes reumáticos - EULAR COVID-19 Registry e EULAR COVAX Registry, respetivamente.

Tabela 33 – Totais de doentes infetados por SARS-CoV-2 por diagnóstico

DIAGNÓSTICO	Nº TOTAL DE DOENTES	IDADE		
		<50 ANOS	50-64 ANOS	>65 ANOS
Artrite Reumatóide	212	59	87	66
Espondilartrites	153	100	38	15
Artrite Psoriática	82	30	37	15
Outros diagnósticos (adultos)	47	8	17	22
Artrite Idiopática Juvenil	34	31	3	0
Lúpus Eritematoso Sistémico	32	18	12	2
Síndrome de Sjögren	27	11	11	5
Esclerodermia	22	9	6	7
Vasculites	19	7	4	8
Osteoartrose	8	0	5	3
Miosite	5	3	0	2
Síndromes Autoinflamatórias	5	4	1	0
Outros diagnósticos juvenis	2	2	0	0
Artrites iniciais	1	0	1	0
TOTAL	649	282	222	145

De acordo com os dados acima apresentados (**Tabela 33**), 5,16% dos doentes reumáticos com consultas registadas no Reuma.pt entre março de 2020 e dezembro de 2021 foram infetados por SARS-CoV-2. Relativamente à necessidade de cuidados hospitalares, 14,2% dos doentes reumáticos infetados necessitou de internamento hospitalar. Registam-se ainda, entre os infetados, 19 óbitos (3,1% dos doentes infetados), 34 doentes recuperaram com sequelas (5,6% dos doentes infetados) e 555 doentes recuperaram completamente (90,8% dos doentes infetados).

O Reuma.pt conta com 2503 doentes com registo de vacinação completa contra a COVID-19, dos quais 210 têm já a primeira dose de reforço. Há ainda 739 doentes com registo de apenas uma dose da vacina. Dos doentes vacinados, 811 (25%) reportaram 1514 efeitos adversos, sendo a dor no local da injeção o mais comum.

Conclusão

Em dezembro de 2021, estavam registados no Reuma.pt mais de 27 600 doentes com doença reumática e musculoesquelética e mais de 239 900 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 2022, 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 projetos científicos para análise dos dados inseridos.

Contactos:

www.reuma.pt

reuma.pt@spreumatologia.pt

Agradecimentos

A todos os doentes, reumatologistas, pediatras, médicos internos de formação específica e outros profissionais de saúde que contribuíram com a introdução dos dados, para que este relatório fosse uma realidade.

Às Direções da SPR 2006-2008, 2008-2010, 2010-2012, 2012-2014, 2014-2016, 2016-2018 e 2018-2020 que consideraram o Reuma.pt um projeto prioritário estratégico da SPR.

Aos anteriores Coordenadores Nacionais e Científicos, Dr. Augusto Faustino, Prof. Dra. Helena Canhão, Prof. Dr. João Eurico Fonseca e Prof. Dra. Maria José Santos, que tiveram um papel essencial no desenvolvimento deste projeto.

Aos laboratórios Abbvie, Amgen, Astrazeneca, Biogen, Bristol Myers Squibb, Gilead, Lilly, Merck Sharp & Dohme, Novartis, Pfizer e Roche pelo suporte financeiro a este projeto (*unrestricted research grant*) no ano de 2021.

Bibliografia

- [1] H. Canhão, A. Fautino, F. Martins e J. E. Fonseca, “Reuma.pt - the rheumatic diseases portuguese register.,” *Acta Reumatol Port*, pp. 45-56, Jan-Mar 2011.
- [2] A. Fautino, “Reuma.pt – the start and the purpose,” *Acta Reumatol Port*, pp. 6-7, Jan-Mar 2018.
- [3] M. J. Santos e J. Canas da Silva, “Reuma.pt – structure and innovation,” *Acta Reumatol Port*, pp. 8-9, Jan-Mar 2018.
- [4] M. J. Santos, H. Canhão, A. F. Mourão, F. O. Ramos, C. Ponte, C. Duarte, A. Barcelos, F. Marins e J. A. Melo Gomes, “Reuma.pt contribution to the knowledge of immune-mediated systemic rheumatic diseases,” *Acta Reumatol Port*, pp. 232-239, Jul-Sep 2017.