

A vertical teal bar on the left side of the page, decorated with a series of overlapping circles in white, dark blue, orange, and teal. The circles vary in size and are arranged in a descending staircase pattern from top to bottom.

15º Curso de Reumatologia Prática

em Cuidados de
Saúde Primários

Lisboa

Hotel VIP Executive Entrecampos
21 e 22 de Setembro de 2023

PROGRAMA CIENTÍFICO

15º Curso de **Reumatologia Prática** em Cuidados de Saúde Primários

Lisboa - 21 e 22 de Setembro de 2023

DIRETOR DO CURSO

Professor Doutor Jaime C. Branco

SECRETÁRIO DO CURSO

Dr. Pedro de Moura Reis

DOCENTES CONVIDADOS

Dra. Ana Catarina Moniz

Dra. Ana Margarida Monteiro

Dr. Filipe Araújo

Dra. Inês Silva

Professor Doutor Jaime C. Branco

Prof. Doutor José António Pereira da Silva

Dr. José Carlos Romeu

Dra. Maria João Gonçalves

Dra. Mariana Emília Santos

Da. Paula Araújo

Dr. Roberto Costa

APOIO CIENTÍFICO

Disciplina de Reumatologia da NOVA Medical School,

Faculdade de Ciências Médicas da Universidade

NOVA de Lisboa

Serviço de Reumatologia do CHLO EPE – Hospital Egas Moniz

PATROCÍNIOS CIENTÍFICOS

Ordem dos Médicos (solicitado)

Associação Portuguesa de Formação Médica Contínua



APFMC
Associação Portuguesa
de Formação
Médica Contínua

SECRETARIADO E ORGANIZAÇÃO

Prismédica - Departamento Médico de Congressos

Av. Miguel Bombarda, 61 - r/c Esq. | 1050-161 Lisboa

T. 21 358 43 80 | M. 91 849 44 68

congressos@prismedica.pt | www.prismedica.pt

15º Curso de Reumatologia Prática em Cuidados de Saúde Primários

Preâmbulo

Caros Colegas

Desde há 16 anos, quando o Verão termina e nasce o Outono, realizamos este Curso de Reumatologia Prática em Cuidados de Saúde Primários (CSP). Esta é a sua 15ª edição porque, como quase tudo em quase todo o mundo, sofreu uma inevitável interrupção em 2020.

Apesar do escasso apoio da indústria farmacêutica, continuamos a organizar este Curso, porque estamos certos que a sua originalidade e utilidade são inequívocas e, por isso, o justificam.

A singularidade do Curso, advém sobretudo do formato simples e participativo em que os oito casos clínicos, ilustrativos dos quatro temas, são um exemplo de discussão interativa, sobretudo através do televoto. Mas os testes de avaliação, inicial e final, que são iguais, constituem instrumentos decisivos para autoavaliação dos participantes, que os utilizam e, tanto quanto é do nosso conhecimento, são caso único no panorama da pós-graduação em Portugal.

E o benefício deste evento, traduz-se no interesse extremamente prático das matérias apresentadas, e no estímulo à investigação nos CSP, materializado nos prémios que anualmente galardoam os três melhores trabalhos presentes a concurso. Esta é também uma peculiaridade ímpar no nosso País.

Este ano, mantendo o sucesso continuado, concorreram dezoito trabalhos e a dificuldade na seleção dos três primeiros foi, como habitualmente, enorme. A Lilly Portugal, tal como nos últimos anos, patrocina, financeiramente estes prémios. Esta é, uma generosidade que salientamos e muito agradecemos.

Às restantes empresas que nos apoiam, para que a realização deste evento seja possível, ficamos também bastante gratos.

Estamos ainda muito obrigados a todos os docentes, do Curso, cujos trabalho e sabedoria benevolmente colocaram em nosso benefício.

O Secretariado de sempre, de incedível simpatia e competência, tem sido um estímulo, imprescindível e motivador, para todo este já longo trajeto. O meu reconhecimento ao Dr. Pedro Moura Reis, engloba toda a sua eclética equipa.

Os CSP são o principal alicerce do Serviço Nacional de Saúde (SNS), que há dias (15 de setembro) completou 44 anos de existência. Num período, por variadas causas, de grande turbulência no SNS, causadora de apreensão generalizada a profissionais e utilizadores - doentes e não doentes - a nossa aposta, na formação continuada ao longo da vida dos médicos de família, é um singelo, mas cremos que útil, contributo para a sua persistência e permanente melhoria da qualidade dos cuidados médicos que são oferecidos.

Se todos partilharmos, na medida das nossas possibilidades, saberes e aptidões, será certo que o SNS retomará os graus de eficiência e os níveis de confiança conhecidos outrora.

Por isso agradecemos a todos os discentes, a participação e colaboração que nos motivam para continuar esta realização anual.

Muito obrigado a todos/as.

Professor Doutor Jaime C. Branco, MD, PhD

Diretor do Curso - Professor Catedrático da NOVA Medical School | Faculdade de Ciências Médicas, UNL - Diretor do Serviço de Reumatologia do CHLO, EPE | Hospital Egas Moniz

15º Curso de **Reumatologia Prática** em Cuidados de Saúde Primários

Programa Científico

Dia 21 de Setembro de 2023, 5ª feira

08h30 Abertura do Secretariado. Entrega de documentação

09h00 **Questionário de Autoavaliação Pré-Curso**

09h15 Tema 1 - **OSTEOPOROSE**

Dr. José Carlos Romeu (Serviço de Reumatologia e Doenças Ósseas Metabólicas do CHULN. Centro Académico de Medicina de Lisboa)

Caso Clínico 1 - Além da Osteoporose

Dr. Roberto Costa (Serviço de Reumatologia e Doenças Ósseas Metabólicas do CHULN. Centro Académico de Medicina de Lisboa)

Caso clínico 2 – Fratura – 2º Acto

Dra. Ana Margarida Monteiro (Serviço de Reumatologia e Doenças Ósseas Metabólicas do CHULN. Centro Académico de Medicina de Lisboa)

10h45 **APRESENTAÇÃO DOS TRABALHOS PREMIADOS**

11h00 **SESSÃO DE ABERTURA DO CURSO. ATRIBUIÇÃO DOS PRÉMIOS DE REUMATOLOGIA EM CUIDADOS DE SAÚDE PRIMÁRIOS – 2023**

11h15 Pausa para café

11h45 **A OSTEOPOROSE MATA! COMO PREVENIR?** | Apoio Amgen |
Prof. Doutor José António Pereira da Silva (CHUC, Coimbra)

12h15 Conferência 1 - **FIBROMIALGIA**

Professor Doutor Jaime C. Branco (Serv. Reumatologia, CHLO EPE
| Hospital Egas Moniz e NOVA Medical School da UNL, Lisboa)

13h00 Pausa para almoço

15º Curso de Reumatologia Prática em Cuidados de Saúde Primários

Programa Científico

14h30 Tema 2 - **OSTEOARTROSE**

Dra. Paula Araújo (Serv. de Reumatologia, CHLO EPE | Hospital Egas Moniz)

Caso clínico 3

Dor osteoarticular generalizada no idoso

Caso clínico 4

Duas PTA e uma cirurgia às cataratas aos 50 anos

Dra. Ana Catarina Moniz (Serv. de Reumatologia, CHLO EPE

| Hospital Egas Moniz)

16h00 Pausa para café

16h30 Conferência 2 - **LÚPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO**

Dra. Maria João Gonçalves (Serv. de Reumatologia, CHLO EPE

| Hospital Egas Moniz)

17h15 Fim das Sessões do 1º Dia



15º Curso de Reumatologia Prática em Cuidados de Saúde Primários

Programa Científico

Dia 22 de Setembro de 2023 6ª feira

09h00 Tema 3 - **ARTRITE REUMATOIDE - O QUE O MÉDICO DE FAMÍLIA
PRECISA DE SABER**

Dr. Filipe Araújo (Unidade de Reumatologia e Osteoporose, Hosp. Ortopédico
de Sant'Ana, Parede)

Caso clínico 5

**Abordagem inicial perante uma suspeita de Artrite
Reumatoide**

Caso Clínico 6

**A importante simbiose entre os CSP
e terciários na gestão da Artrite Reumatoide**

Dra. Mariana Emília Santos (Serv. de Reumatologia, CHLO EPE
| Hospital Egas Moniz)

10h30 Pausa para café

11h00 Tema 4 - **DOENÇA REUMÁTICA MICROCRISTALINA**

Caso clínico 7

Oligoartrite aguda incapacitante

Caso clínico 8

Poliartrite insidiosa no idoso

Dra. Inês Silva (Serv. de Reumatologia, CHLO EPE | Hospital Egas Moniz)

12h30 Encerramento do 15º Curso Reumatologia Prática
em Cuidados de Saúde Primários

12h40 Entrega da Chave do Questionário de Autoavaliação

12h45 Entrega no Secretariado, dos inquéritos distribuídos



1. Ocronose da cabeça do fémur em doente com alcaptonúria e coxartrose secundária

Rita Moniz, Filipe Araújo - Hospital de Sant'Ana, SCML, USF Alcais, ACES Cascais

2 Artrite reumatóide no idoso, um diagnóstico desafiante

Joana Matos, Alysha Amad, Inês Fernandes - USF da Luz, ACES Lisboa Norte

3. Espondilartropatia versus Patologia degenerativa, abordagem terapêutica na incerteza diagnóstica

Inês Fernandes, Alysha Amad, Joana Matos - USF da Luz, ACES Lisboa Norte

4. Vasculite de Hipersensibilidade à Amoxicilina - Relato de Caso Clínico

Maria José Rocha, Gonçalo Melo - Unidade de Saúde Familiar Tílias, Lisboa

5. A complexidade da Fibromialgia

Miguel Bhatt Ambaram, Nelson Calado, Rubina Maciel Santos, Luís Palma, Inês Cruz Franco - USF Alvalade, ACES Lisboa Norte, ARSLVT

6. À procura de um diagnóstico...

Constança Lourenço Monteiro, Rute Neves Marques
USF Ramada, ACES Loures-Odivelas

7. Tratamento adjuvante com probióticos na artrite reumatóide: revisão sistemática

Alexandra Ramos Rodrigues, Delfim Teixeira, Rita Félix, Carlos Pedro Mendes
USF João Semana, Ovar

8. Costocondrite ou metastização secundária? – um caso de Artrite Psoriática

Ana Raquel Dias, Afonso Carvalhal, Márcia Moreira Costa, Ana Margarida Adão, Anabela Andrade - USF Senhora de Vagos, ACES Baixo Vouga

9. Quando o edema dos membros inferiores revela um diagnóstico reumatológico

Bruna Martins, Carla Joana Sousa, Cláudia Lourenço
- USF Pinhal Saúde, ACES Arrábida

10. Espondilartrite e Doença de Crohn numa Adolescente

Liliana Marto, Ana Lúcia Cruz, Ana Raquel Pinhão, Carla Martins, Catarina Morais, Renata Sousa, Sara Araújo, Tiago Baptista - USF Tiago de Almeida, Viana do Castelo



11. Arterite de Células Gigantes Mimetizando Dor Musculoesquelética em Idosa: Um desafio diagnóstico

Titus Nunes dos Santos, Laura Fortuna, Ana V. Magalhães - USF das Conchas, Lisboa

12. Dor Abdominal no diagnóstico de fibrose retroperitoneal idiopática: uma queixa comum com um diagnóstico improvável

João Dias Brás, Aliona Fomin

USF São João Evangelista dos Lóios, ACES Lisboa Central

13. Fortalecer ou Fragilizar – Uso prolongado de Bifosfonatos

Inês Camões Rodrigues, Patrícia Saraiva, Renata Vaz, Rute Pereira, Inês Paulino

USF Mactamá, Hosp. Prof. Fernando Fonseca, Amadora

14. Prevalência de Utentes com alto risco de fratura osteoporótica da USF Jardim dos Plátanos devidamente tratadas

Margarida Peixoto, Carolina Sotana, Daniela Ribeiro, Joana Azeredo, Joana Chagas

USF Jardim dos Plátanos, ACeS Lisboa Ocidental e Oeiras

15. Evidência científica dos tratamentos não farmacológicos na Fibromialgia

Sara Santos, Elsa Araújo, Cláudio Maroco, Luís Pinto

USF de Santo António da Charneca – ACeS Arco Ribeirinho

16. Artrite Reativa, consequência rara de doença comum

Marta Simões, André Dias - USF Vitrius da Marinha Grande

17. Subtratamento das Fraturas de fragilidade da extremidade proximal do fémur nos cuidados de saúde primários: perspetiva nacional de 3 anos

Mariana Castro Guimarães, Vítor Trindade Pedrosa, Beatriz Oliveira Pinto,

Raquel Batista Leite, Filipe Araújo

ARSLVT - ACES Cascais - USF KosmUS, USF São João do Estoril, UCSP Parede; Hospital Ortopédico de Sant'Ana, Cascais

18. A mulher adulta e a doença autoimune

Ana Luísa Batista, Margarida Morais Lopes

USF da Baixa ACeS Lisboa Central

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATIVAS COM O RCM

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas para <http://www.informed.pt/web/informed/submissaoarm> e para o departamento médico da GlaxoSmithKline para lis.nucleo-farmacovigilancia@gsk.com.

NOME DO MEDICAMENTO Benlysta 120 mg pó para concentrado para solução para perfusão. Benlysta 400 mg pó para concentrado para solução para perfusão. Benlysta 200 mg solução injetável em caneta pré-cheia. **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Benlysta 120 mg ou 400 mg pó para concentrado para solução para perfusão: Cada frasco para injetáveis contém 120 mg ou 400 mg de belimumab. Após reconstituição, a solução contém 80 mg de belimumab por ml. Benlysta 200 mg solução injetável em caneta pré-cheia: Cada caneta pré-cheia de 1 ml contém 200 mg de belimumab. Belimumab é um anticorpo monoclonal recombinado IgG1A humanizado, produzido numa linha celular de mamíferos (CHO) por tecnologia de ADN recombinante. **FORMA FARMACÉUTICA** Benlysta 120 mg ou 400 mg pó para concentrado para solução para perfusão: Pó para concentrado para solução para perfusão. Benlysta 200 mg solução injetável em caneta pré-cheia: Solução injetável em caneta pré-cheia (injetável). **INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS** Benlysta 120 mg ou 400 mg pó para concentrado para solução para perfusão: Indicado como terapêutica adjuvante em doentes com idade igual e superior a 5 anos com lúpus eritematoso sistémico (LES) ativo, positivo para autoanticorpos, com um elevado grau de atividade da doença (por ex., positivo, para anti-dsADN e complemento baixo) apesar de estarem a receber terapêutica padrão. Benlysta 200 mg solução injetável em caneta pré-cheia: Indicado como terapêutica adjuvante em doentes adultos com LES ativo, positivo para autoanticorpos, com um elevado grau de atividade da doença (por ex., positivo, para anti-dsADN e complemento baixo) apesar de estarem a receber terapêutica padrão. Benlysta 120 mg ou 400 mg pó para concentrado para solução para perfusão e Benlysta 200 mg solução injetável em caneta pré-cheia: Indicado, em associação com terapêuticas imunossupressoras de base, para o tratamento de doentes adultos com nefrite lúpica ativa. **POSIOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico qualificado e experiente no diagnóstico e tratamento de LES. Benlysta 120 mg ou 400 mg pó para concentrado para solução para perfusão: As perfusões de Benlysta devem ser administradas por um profissional de saúde qualificado, treinado na administração de terapêuticas por perfusão. A administração pode resultar em reações de hipersensibilidade graves ou que coloquem a vida em risco e reações a perfusão. Foram notificados casos de doentes que desenvolveram sintomas de hipersensibilidade aguda várias horas após a perfusão ter sido administrada. Foi também observada recorrência de reações clinicamente significativas após o tratamento apropriado inicial dos sintomas. Consequentemente, Benlysta deve ser administrado num local onde estejam imediatamente disponíveis recursos para o tratamento deste tipo de reações. Os doentes devem ser monitorizados clinicamente durante um período de tempo prolongado (durante as primeiras 48 horas), após pelo menos a administração de 2 primeiras perfusões, tendo em consideração a possibilidade de uma reação de início retardado. Os doentes devem estar informados sobre o potencial risco de hipersensibilidade grave ou ameaçadora da vida e do potencial início retardado ou de recorrência dos sintomas. O Fl deve ser entregue ao doente de cada vez que Benlysta é administrado. **Posologia:** Pode ser administrada medicação prévia antes da perfusão, incluindo um anti-histamínico, com ou sem antiéptico. **LES ou nefrite lúpica ativa:** O regime posológico recomendado é de 10 mg/kg nos dias 0, 14 e 28, e seguidamente a cada intervalo de 4 semanas. O estado de saúde do doente deve ser avaliado continuamente. Em doentes com LES: A descontinuação do tratamento deve ser considerada se não existirem melhorias no controlo da doença após 6 meses de tratamento. Em doentes com nefrite lúpica ativa, Benlysta deve ser utilizado em associação com corticosteróides e micofenolato ou ciclofosfamida para indução, ou micofenolato ou azatioprina para manutenção. Benlysta 200 mg solução injetável em caneta pré-cheia: Recomenda-se que a primeira injeção por via subcutânea seja realizada sob supervisão de um profissional de saúde e num local suficientemente habilitado para controlar reações de hipersensibilidade, se necessário. O profissional de saúde deve providenciar treino adequado à administração subcutânea prévia, incluindo a administração de sinais e sintomas de reações de hipersensibilidade de autoinjecção e o cuidado do doente pode administrar Benlysta, após o profissional determinar que é apropriado. **Posologia: LES:** Não existem dados de 200 mg por via intravenosa por semana, administrada por via subcutânea. A dose não é baseada no peso. O estado de saúde do doente deve ser avaliado continuamente. A descontinuação do tratamento deve ser considerada se não existirem melhorias no controlo da doença após 6 meses de tratamento. **Nefrite lúpica:** Em doentes a iniciar terapêutica com Benlysta para nefrite lúpica ativa, o regime posológico recomendado é de uma dose de 400 mg (duas injeções de 200 mg) uma vez por semana durante 4 doses, e subsequentemente 200 mg uma vez por semana. Em doentes que continuam a terapêutica com Benlysta para nefrite lúpica ativa, a posologia recomendada é de 200 mg uma vez por semana. Benlysta deve ser utilizado em associação com corticosteróides e micofenolato ou ciclofosfamida para indução, ou micofenolato ou azatioprina para manutenção. O estado de saúde do doente deve ser avaliado continuamente. Se falhar uma dose, esta deve ser administrada assim que possível. Depois, os doentes podem recomençar a administração da dose no dia habitual de administração, ou podem iniciar o novo calendário semanal a partir do dia em que a dose em falta foi administrada. Se os doentes desejarem alterar o dia da administração da sua dose semanal, pode ser administrada uma nova dose no novo dia preferido da semana. Depois, o doente deve continuar com o novo calendário semanal a partir desse dia, mesmo que o intervalo entre os doses seja temporariamente inferior a menos de uma semana. **Transição da administração por via subcutânea para via intravenosa para perfusão:** Se um doente com LES ou nefrite lúpica ativa for administrado via injeção subcutânea, a primeira administração por via intravenosa, o primeiro injeção subcutânea deve ser administrada 1 a 4 semanas após a última dose intravenosa. **Nefrite lúpica:** Se um doente com nefrite lúpica está a transitar da administração de Benlysta por via intravenosa para a administração por via subcutânea, a primeira injeção subcutânea de 200 mg deve ser administrada 1 a 2 semanas após a última dose intravenosa. Esta transição deve ocorrer em qualquer altura após o doente completar as 2 primeiras doses. **Populações especiais:** **Indivíduos idosos:** Os dados em doentes ≥ 65 anos de idade são limitados. Benlysta deve ser administrado com precaução nos indivíduos idosos. Não é necessário ajuste da dose. **Compromisso renal:** Belimumab foi estudado num número limitado de doentes com LES com compromisso renal. Com base na informação disponível, o ajuste de dose não é necessário em doentes com compromisso renal ligeiro, moderado ou grave. Contudo, recomenda-se precaução em doentes com compromisso renal grave devido à falta de dados. **Compromisso hepático:** Não foram realizados estudos específicos do uso em doentes com compromisso hepático. É pouco provável que os doentes com compromisso hepático necessitem de um ajuste de dose. **População pediátrica:** Benlysta 120 mg ou 400 mg pó para concentrado para solução para perfusão: **LES:** O regime posológico recomendado para crianças com idade igual e superior a 5 anos é de 10 mg/kg nos dias 0, 14 e 28, e seguidamente a cada intervalo de 4 semanas. A seguir a uma administração em crianças com idade inferior a 5 anos não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis. **Autoinjecção:** A segurança e eficácia de Benlysta em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos com nefrite lúpica ativa grave não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis. **Benlysta 200 mg solução injetável em caneta pré-cheia:** A segurança e eficácia de Benlysta administrado por via subcutânea em crianças e adolescentes (< 18 anos de idade) não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis. **Modo de administração** Benlysta 120 mg ou 400 mg pó para concentrado para solução para perfusão: Benlysta é administrado intravenosamente por perfusão, e deve ser reconstituído e diluído antes da administração. Para instruções acerca da reconstituição, diluição e conservação do medicamento antes da administração, ver RCM completo. Benlysta deve ser perfundido durante um período de 1 hora. Benlysta não pode ser administrado como um bólus intravenoso. O ritmo de perfusão pode ser diminuído ou interrompido se o doente desenvolver uma reação a perfusão. A perfusão deve ser descontinuada imediatamente se o doente sofrer uma reação adversa que coloque a vida em risco. Benlysta 200 mg solução injetável em caneta pré-cheia: A caneta pré-cheia deve ser utilizada apenas para administração por via subcutânea. Os locais de administração recomendados são o abdómen ou a coxa. Quando a administração da injeção for na mesma região, os doentes devem ser aconselhados a usar um local de injeção diferente para cada injeção. As injeções nunca devem ser administradas no mesmo local. **Posologia:** Benlysta 200 mg solução injetável em caneta pré-cheia: A duração da injeção deve ser de 2 minutos. Não existem dados de 2 injeções individuais de 200 mg sejam administradas com, pelo menos, 5 cm (aproximadamente 2 polegadas) de distância. **CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** **Resumo do perfil de segurança em adultos** A segurança de belimumab em doentes com LES foi avaliada em 3 estudos por via intravenosa pré- AIM, controlados por placebo, em 1 estudo por via subcutânea, controlado por placebo e em 1 estudo por via intravenosa após a comercialização, controlado por placebo; a segurança em doentes com nefrite lúpica ativa foi avaliada em um estudo por via intravenosa, controlado por placebo. Os dados apresentados em baixo refletem a exposição em 674 doentes com LES tratados com Benlysta por via intravenosa (10 mg/kg durante o período de 1 hora aos dias 0, 14, 28 e depois de 28 em 28 dias, durante até 52 semanas) e 556 doentes com LES expostos a Benlysta por via subcutânea (200 mg uma vez por semana até 52 semanas). Os dados de segurança apresentados incluem dados para além da semana 52 em alguns doentes LES. Os dados refletem exposição adicional em 224 doentes com nefrite lúpica ativa que receberam Benlysta por via intravenosa (10 mg/kg durante até 104 semanas). Também é incluída a informação proveniente de notificações após a comercialização. A maioria dos doentes estava também a receber uma ou mais das seguintes terapêuticas concomitantes para LES: corticosteróides, medicamentos imunomoduladores, antimaláricos, medicamentos anti-inflamatórios não esteróides. Foram notificadas reações adversas em 87% dos doentes tratados com Benlysta e em 9% dos doentes tratados com placebo. As reações adversas foram frequentemente notificadas (>5% dos doentes com nefrite lúpica ativa) e em 2% dos doentes tratados com placebo e em uma taxa $\geq 1\%$ mais elevada que com placebo) foram infeções virais das vias respiratórias superiores, bronquite e diarréia. A proporção de doentes que descontinuaram o tratamento devido a reações adversas foi de 7% para os doentes tratados com Benlysta e de 7% dos doentes tratados com placebo. As reações adversas mais frequentemente notificadas (>5% dos doentes com nefrite lúpica ativa tratados com Benlysta mais o tratamento padrão) foram infeção das vias respiratórias superiores, infeção do trato urinário, e herpes zóster. A proporção de doentes que descontinuaram o tratamento devido a reações adversas foi de 12,9% para os doentes tratados com Benlysta e de 12,9% dos doentes tratados com nefrite lúpica ativa tratados com Benlysta mais o tratamento padrão) foram infeção das vias respiratórias superiores, infeção do trato urinário, e herpes zóster. A proporção de doentes que descontinuaram o tratamento devido a reações adversas foi de 12,9% para os doentes tratados com Benlysta e de 12,9% dos doentes tratados com placebo. **Sumário das reações adversas:** **Infeções e infeções:** **Muito frequentes:** Infeções bacterianas, por ex., bronquite, infeção do trato urinário. **Frequentes:** Gastroenterite viral, faringite, nasofaringite, infeção viral do trato respiratório superior. **Doenças do sangue e do sistema linfático** – **Frequentes:** Leucopenia. **Doenças do sistema imunitário** – **Frequentes:** Reações de hipersensibilidade. **Pouco frequentes:** Reação anafilática. **Raras:** Reações de hipersensibilidade não agudas, de tipo retardado. **Perturbações do foro psiquiátrico** – **Frequentes:** Depressão. **Pouco frequentes:** Comportamento suicida, ideação suicida. **Doenças do sistema nervoso** – **Frequentes:** Enxaqueca. **Doenças gastrointestinais** – **Muito frequentes:** Diarreia, náuseas. **Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos** – **Frequentes:** Reações no local de injeção¹. **Pouco frequentes:** Angioedema, urticária, erupção cutânea. **Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos** – **Frequentes:** Dores nas extremidades. **Perturbações gerais e alterações do local de administração** – **Frequentes:** Reações² sistémicas relacionadas com a perfusão ou injeção, pirexia. ¹Ver RCM completo para mais informação. ²As "Reações de hipersensibilidade" abrangem um grupo de termos médicos, incluindo anafilaxia, e podem manifestar-se como um leque de sintomas que incluem hipotensão, angioedema, urticária ou outras erupções cutâneas, prurido e dispnéia. As "Reações sistémicas relacionadas com a perfusão ou injeção" abrangem um grupo de termos médicos e podem manifestar-se como um leque de sintomas que incluem bradicardia, migalga, cefaleias, erupção cutânea, urticária, pirexia, hipotensão, hipertensão, tonturas e artralgia. Uma vez que existe alguma sobreposição de sinais e sintomas, não é possível em todos os casos distinguir entre reações de hipersensibilidade e reações relacionadas com a perfusão subcutânea. **Aplica-se apenas à formulação subcutânea.** Benlysta 120 mg ou 400 mg pó para concentrado para solução para perfusão: **População pediátrica:** O perfil de reações adversas notificadas em crianças com LES tratado com Benlysta por via intravenosa não agudas, de tipo retardado, foi semelhante ao observado no placebo em que Benlysta (10 mg/kg por via intravenosa aos dias 0, 14, 28 e seguidamente de 28 em 28 dias, em tratamento concomitante de fundo) foi administrado a 53 doentes (6 a 12 anos de idade) com LES. Não foi observado nenhum novo sinal de segurança na população pediátrica com idade igual e superior a 12 anos (n=43) A informação de segurança em crianças com idade inferior a 12 anos (n=10) é limitada. **TITULAR DA AIM** GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda. **DATA DA REVISÃO DO TEXTO:** 24-nov-2022. Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Consultar o RCM completo para informação detalhada. Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados. Para mais informações e em caso de suspeita de um acontecimento adverso ou de outra informação de segurança, contactar o departamento médico da GlaxoSmithKline - +351 214129500. Para mais informações contactar o representante local do titular da AIM: GlaxoSmithKline – Produtos Farmacéuticos, Lda, Rua. Dr. António Loureiro Borges, nº3, Arquiparque-Miraflores, 1495-131 Algés, NIF: 500139622.

PODE O CURSO DO LÚPUS SER MODIFICADO?

Redução do risco de **flares graves** até **62%** em 52 semanas com **Benlysta** vs. terapêutica padrão¹

A progressão de **dano orgânico** com **Benlysta** foi **< a 50%** da observada com terapêutica padrão isoladamente ao ano²

Benlysta reduziu a **dose média de corticosteroides** em **50%** nos estudos de Vida Real (RWE) **OBSERVE**^{3*}

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda, Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, ARQUIPARQUE - Miraflores; 1495-131 Alagés; NIF 500 139 962

1. Lee WS, Amengual O. B cells targeting therapy in the management of systemic lupus erythematosus. Immunol Med. 2020;43(1):16-35; 2. Urowitz MB, Ohnsfeldt RL, Wielage RC, et al. Organ damage in patients treated with belimumab versus standard of care: a propensity score-matched comparative analysis. Ann Rheum Dis. 2019;78(3):372-79; 3. Collins CE, Cortes-Hernandez J, Garcia MA, et al. Real-world effectiveness of belimumab in the treatment of systemic lupus erythematosus: pooled analysis of multi-country data from the OBSERVE Studies. Rheumatol Ther. 2020;7(4):949-65.

* Os resultados são meramente descritivos. Dados reunidos de seis estudos de Vida Real OBSERVE. Resultados dos dados retrospectivos dos doentes durante 6 meses antes e 6 meses após o início de Benlysta. Os doentes deveriam ter recebido ≥ 8 infusões de Benlysta IV 10 mg/kg como parte dos cuidados habituais (~6 meses de utilização), bem como, recebido Benlysta de acordo com o rótulo para aquela região.

PM-PT-BEL-JRNA-230001 | Julho 2023



15º Curso de **Reumatologia Prática** em Cuidados de Saúde Primários

Lisboa - 21 e 22 de Setembro de 2023

PATROCINADORES

AMGEN

Bial

Keeping life
in mind.

GSK

Lilly

medac



A. MENARINI PORTUGAL

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine



VIATRIS



Mylan

A VIATRIS COMPANY

 **Pfizer**

Deluxe eventos
AUDIOVISUAIS & ANIMAÇÃO



PRIMO
WATER™

