

Sessão comemorativa do
40.º aniversário da SPR

P2

40 anos de história

Terapêuticas biológicas

P5

Continuam diligências da SPR junto da DGS

XVI CPR

P5

Antevisão das linhas gerais

No próximo dia 5 de Abril

P7

SPR vai à Assembleia da República



XVI Congresso Português de Reumatologia

QUATRO DÉCADAS A PERSPECTIVAR O FUTURO DA REUMATOLOGIA

1 A 5 MAIO 2012 | HOTEL TIVOLI MARINA VILAMOURA

Editorial

Persistência

A Ligações aparece três meses depois do último número, assumindo a partir de agora uma periodicidade trimestral. Esta decisão é baseada no princípio, de que a Direcção é defensora, da sustentabilidade das suas iniciativas.



A persistência na publicação da “Ligações” assim como do “Boletim Informativo” traduz a convicção da importância de manter os sócios informados da actividade da sua Sociedade e de a projectar para o exterior – no caso do BI – junto das outras Especialidades e dos organismos de Saúde. Estou ciente da importância da manutenção dos projectos de informação, onde também se inclui o nosso *site*, a par de outros de natureza científica, como o Registo Nacional de Doentes Reumáticos, a Acta Reumatológica, as Bolsas de Investigação, para já não falar do Reuma Census, projecto este autofinanciado. Cada um no seu lugar.

O período que se vive é de contenção, desde logo da Indústria, o que se traduz na necessidade de criteriosamente se definirem e efectuarem as iniciativas da SPR, em função dos apoios recebidos. O que é estratégico na afirmação científica da Sociedade sempre o será mas não deixarei “cair” aquilo que têm sido as “marcas” transversais do exercício das várias Direcções ao longo dos últimos anos.

É neste contexto – o de contenção – que se realizará o nosso Congresso em Maio. Apesar das dificuldades sentidas, sobretudo, na mobilização por parte da Indústria dos médicos a levar ao congresso, quer nacionais, quer espanhóis ou brasileiros, e também no seu investimento directo, o nosso Congresso terá a dignidade inerente a quem completa quarenta anos. Para além do programa científico, que julgo, bem construído, será o momento de darmos a conhecer os galardoados com o Reumérítus, os vencedores das diferentes Bolsas de Investigação e de lançarmos o livro que retrata a história dos quarenta anos da Sociedade. Gostaria de aproveitar a oportunidade para vos fazer um apelo: o da participação em todas as sessões do Congresso incluindo os dos Simpósios da Indústria Farmacêutica, concebidos como complemento ao Programa Científico e representando a retribuição do esforço que fizeram para estar presentes na nossa reunião magna.

A nossa actividade não cessará com a realização do Congresso. Em Maio – a 25 e 26 – continuaremos a nossa parceria com a Católica Lisbon e promoveremos o nosso segundo curso pós-graduado em áreas complementares ao do exercício da Medicina.

Junho será o mês da realização do segundo curso para Internos deste ano, continuando o trajecto de formação até agora desenvolvido, que, de tão regular, e com tão boas condições de realização, poderá correr o risco de ser considerado “uma obrigação” quase banal de quem orienta os destinos da Sociedade mas que representa um esforço considerável por parte da SPR para os manter.

Enfim...muito feito...muito por fazer!

Luís Maurício

Presidente de Direcção da Sociedade Portuguesa de Reumatologia

40 anos de história

Os 40 anos da Sociedade Portuguesa de Reumatologia simbolizam a entrada “na idade madura”, como muitos reumatologistas afixaram. Foi um bom pretexto para recordar a sua história que começou, precisamente, a 6 de Janeiro de 1972



A Casa-Museu da Fundação Medeiros e Almeida, próxima da Avenida da Liberdade, em Lisboa, foi começando, por volta das 18h30 do dia 6 de Janeiro, a acolher os convidados que se dividiam pela visita à exposição temporária deste edifício histórico e o *cocktail* de boas-vindas. Seriam quase cem, uma hora mais tarde, os presentes na sessão comemorativa dos 40 anos da Sociedade Portuguesa de Reumatologia (SPR).

A abertura da sessão esteve a cargo de Luís Maurício, presidente da SPR, que, de forma assertiva, mas emocionada, traçou o percurso desta instituição, frisando, logo no início, que esta comemoração servia para “relembrar o passado e projectar o futuro”. E foi mesmo essa evolução que traçou, dando ênfase à importância da SPR para a criação da própria especialidade em 1977, para a sua evolução quer na investigação quer na formação, e, naturalmente, aos seus presidentes.

Os projectos mais recentes da SPR, como os Registos Nacionais dos Doentes Reumáticos, o Reuma Census 2011-2013, as actividades de formação e o próximo XVI Congresso Português de Reumatologia foram mencionados com orgulho, permitindo a Luís Maurício afirmar que a SPR “é hoje, sem modéstia, uma das sociedades científicas com maior dinâmica”.

À intervenção de Luís Maurício, seguiram-se duas, ambas de carácter histórico e familiar: Mário Viana de Queiroz, ex-presidente da SPR e ex-editor da Acta Reumatológica, recordou “Figuras e Factos da Acta Reumatológica Portuguesa”, através de uma visão muito pessoal; Viviana Tavares, presidente-eleita desta sociedade, recordou a evolução da Reumatologia numa comunicação intitulada “Um passado com futuro”.

Na cerimónia esteve presente Alexandre Diniz, do Departamento



de Qualidade em Saúde da Direcção-Geral da Saúde, em representação do Ministro da Saúde, Paulo Macedo, que, no fim da sessão, reiterou a gratidão do Ministério da Saúde à SPR pela colaboração que tem dado através da fundamentação científica de propostas em matéria de política de saúde, dos estudos epidemiológicos e da regulação da prescrição dos fármacos biológicos.

Acta Reumatológica Portuguesa

Esta sessão comemorativa foi também o cenário da apresentação da nova imagem da Acta Reumatológica Portuguesa e do *site*. Aos convidados foi oferecido um DVD com todos os números da ARP (desde 1973 até 2000, dado que os

mais recentes estão disponíveis no *site*) digitalizados.

Para Lúcia Costa, actual editora da ARP, esta evolução não podia ser mais positiva: “uma imagem nova dá sempre a ideia de que estamos em processo de criação; por outro lado, o facto de termos todos os números digitalizados permite uma pesquisa mais rápida e um acesso mais fácil aos artigos; por fim, o novo *site* da ARP e a possibilidade de submeter os artigos online constituem um passo decisivo na difusão desta publicação”.

“ a SPR é hoje, sem modéstia, uma das sociedades científicas com maior dinâmica ”

Recorde-se que esta publicação, com factor de impacto atribuído, está indexada à PUB/Medline desde 2006. O novo *site* pode ser acedido em <http://arp.spreumatologia.pt>. ●

Que significado tem para si o 40.º aniversário da Sociedade Portuguesa de Reumatologia? – II parte

À semelhança da última edição da Ligações, e imbuídos do espírito de celebração dos 40 anos da SPR, quatro ex-presidentes desta instituição científica responderam à questão simbólica que naturalmente se impõe



António Lopes Vaz (1979-1981)

Os 40 anos da Sociedade Portuguesa de Reumatologia simbolizam um percurso com uma certa dificuldade no início e, depois, de uma afirmação progressiva.

Actualmente, a reumatologia portuguesa é considerada ao nível do que é a francesa. É já um acumular de alguns sucessos e vitórias e, portanto, de afirmação indiscutível. Com os progressos da Imunologia e as novas terapêuticas, a especialidade alcançou um estatuto e importância iguais aos de qualquer outra. ●



José Alberto Pereira da Silva (1994-1996)

A Sociedade Portuguesa de Reumatologia tem vindo a desenvolver-se de uma maneira fantástica.

Depois de uma adolescência prolongada, está agora a entrar numa fase madura muito interessante. Penso que esta instituição irá continuar a promover o desenvolvimento científico da especialidade que tem, igualmente, um grande interesse social. No fundo, a SPR atingiu a idade madura, mas tem, naturalmente, ainda muito para oferecer. ●



Mário Viana de Queiroz (1991 a 1994)

Para mim, os 40 anos da Sociedade Portuguesa de Reumatologia são motivo de júbilo e de esperança. De júbilo, porque ajudei a fazer a Reumatologia nos últimos 40 anos, uma contribuição modesta, é certo, mas, de qualquer maneira, contribuí com algum trabalho para que a especialidade fosse hoje o que, de facto, é. Depois, tenho muita esperança na capacidade intelectual e de conhecimentos dos novos reumatologistas. São, realmente, pessoas de muito valor e, nesse aspecto, a Reumatologia tem tido muita sorte. A especialidade é escolhida por pessoas de grande nível, também porque é extremamente interessante, dando uma grande satisfação intelectual, profissional e pessoal. ●



Augusto Faustino (2006-2008)

Os 40 anos têm para mim um duplo significado: por um lado, significam que a Sociedade Portuguesa de Reumatologia atingiu uma maturidade, que se reflecte na qualidade dos trabalhos e das acções que tem actualmente, como o Reuma.pt ou o EpiReuma.Pt; por outro lado, que tem memória do passado, preza o passado e gosta de relembrar esse passado.

É, sobretudo, neste balanço entre o presente que se alcançou e o passado que se está a recordar que reside o significado dos 40 anos. Não posso deixar de olhar para a história da Sociedade Portuguesa de Reumatologia de uma forma muito homogênea e com carinho em geral. ●



XVI Congresso Português de Reumatologia

A sensivelmente um mês do encontro científico mais importante da Reumatologia em Portugal, antevemos as principais linhas do XVI Congresso Português de Reumatologia

Os primeiros cinco dias de Maio estão, decerto, marcados na agenda de todos os reumatologistas portugueses e de outros profissionais ligados a esta especialidade. Com o mote “Quatro décadas a perspectivar o futuro da Reumatologia”, o XVI Congresso Português de Reumatologia, que decorre no Hotel Tivoli Marina Vilamoura, entre 1 e 5 de Maio, irá celebrar uma história com 40 anos da Sociedade Portuguesa de Reumatologia, mas, sobretudo, será palco do estado-da-arte da especialidade.

“ Os primeiros cinco dias de Maio estão, decerto, marcados na agenda de todos os reumatologistas ”

O primeiro dia e a manhã do segundo serão dedicados a cursos pré-congresso, nos quais as sociedades congéneras brasileira e espanhola participaram activamente, a convite da SPR. O *Curso de Investigação Clínica – Como desenhar um projecto de investigação que seja financiado, não vá para a gaveta e seja publicado* está a cargo de Helena Canhão e Loreto Carmona, enquanto o *Curso de Revisão Avançado de Reumatologia* será moderado por Mário Viana de Queiroz e Aloysio Fellet (sessão 1) e



XVI Congresso Português de Reumatologia

QUATRO DÉCADAS A PERSPECTIVAR O FUTURO DA REUMATOLOGIA

1 A 5 MAIO 2012 | HOTEL TIVOLI MARINA VILAMOURA

por Ana Teixeira e Carlos Vax (sessão 2). Paralelamente, o *Curso de Actualização em Reumatologia* será moderado por Luís Maurício Santos e João Sequeira Carlos (mesa 1) e por William Chahade e Mário Rodrigues (mesa 2).

Na terça-feira à tarde, além da Lição de Abertura, que terá como palestrante convidado o Prof. Marcelo Rebelo de Sousa, o destaque recai sobre a Mesa Euler, com uma comunicação de Maurizio Cutolo, presidente-eleito desta associação europeia. Nos restantes dias, as mesas-redondas e lições plenárias farão uma actualização das principais investigações científicas e clínicas relacionadas com doenças reumáticas. Recorde-se que, no Sábado, haverá ainda espaço para uma mesa-redonda dedicada aos registos de doentes, que contará com as participações de Juan Gomes Reino (BiobadaSER e BiobadAmerica), David Tittton (BiobadaBrasil) e Helena Canhão (Reuma.pt). ●

Terapêuticas biológicas - continuam as diligências da SPR junto da DGS

No princípio do ano, a Comissão Coordenadora do Registo Nacional de Doentes Reumáticos da SPR (CCRNRD), nas vozes de Augusto Faustino, Helena Canhão e João Eurico da Fonseca, reuniram três vezes com elementos do Departamento da Qualidade na Saúde da Direcção-Geral da Saúde, dirigido por Alexandre Diniz, a fim de, finalmente, perspectivar a possibilidade de criar um mecanismo de regulamentação da prescrição e utilização dos fármacos biológicos através da plataforma electrónica criada pela SPR – o Reuma.pt.

Segundo Augusto Faustino, Coordenador Nacional da CCRNRD, os mecanismos de procedimentos arquitectados pela Comissão e pelos responsáveis da DGS consistem, basicamente, nestas linhas: “para que os doentes possam utilizar os fármacos biológicos mediante prescrição médica, sobretudo em regime ambulatorio, os médicos terão de registá-los no Reuma.pt, plataforma que contém os mecanismos de controlo que terão de ser cumpridos para garantir, no final da consulta, a propriedade da prescrição desses fármacos, obedecendo a todas as normas e exigências legais. Se assim acontecer, o processo electrónico permitirá ao doente deslocar-se à farmácia hospitalar do hospital mais perto da sua área de residência para que lhe seja dispensado o medicamento. Um processo semelhante foi definido para a prescrição, dispensa

e administração em hospital de dia de fármacos biológicos de utilização endovenosa”.

Foram também iniciados contactos entre a SPR e as Sociedades Portuguesas de Gastroenterologia e Dermatologia, a fim de lhes dar apoio na concepção de uma plataforma electrónica semelhante ao Reuma.pt, adequada à regulamentação da prescrição dos fármacos biológicos nas suas indicações nestas duas especialidades. Contudo, segundo Augusto Faustino, a DGS ainda não deu à Sociedade Portuguesa de Reumatologia um *feedback* efectivo do que foi proposto e acordado depois da última reunião entre as duas entidades.

Recorde-se que a Sociedade Portuguesa de Reumatologia defendeu desde sempre que a criação de Consultas Certificadas (designação auto-assumida e nunca auditada) em nada garantia a necessidade de se regulamentar e controlar a prescrição e utilização dos fármacos biológicos, e que seria a qualidade de prescrição médica proporcionada por instrumentos como o Reuma.pt, pelo cumprimento das exigências clínicas estritas às boas normas de prática clínica nesta área, o instrumento potencial de regulamentação, tendo-o proposto para este efeito à Direcção-Geral de Saúde, desde a primeira instância (em 2006). ●

Fórum Lúpus – iniciativa pioneira da SPR

Realizou-se nos passados dias 23 e 24 de Março, em Belém, o Fórum Lúpus, o primeiro evento científico da Sociedade Portuguesa de Reumatologia sobre esta patologia. A sua organização era, aliás, uma das premissas da candidatura da actual direcção, como frisou Luís Maurício no discurso de abertura, “um encontro onde os reumatologistas tivessem oportunidade de debater entre si aspectos relacionados com a avaliação dos doentes com lúpus e abordar a necessidade cada vez mais premente, sobretudo em doenças de baixa prevalência, da organização de consultas multidisciplinares”.

Das linhas gerais do fórum, que contou com 60 participantes, destacaram-se, precisamente, a partilha de experiências de duas consultas especializadas (a dos Hospitais da Universidade de Coimbra e a do Hospital de Santa Maria), os instrumentos de avaliação de actividade e dano, apresentados por Cátia Duarte e Maria José Santos, a conferência “New Therapeutic Targets in SLE”, com a participação de Calvo Alén, e a sessão dedicada à discussão da importância e potencialidades de uma coorte nacional de doentes com LES.



O programa e a organização do fórum foram da responsabilidade do GEDRESIS (Grupo de Estudos das Doenças Reumáticas Sistémicas), de que é cooordenadora Maria José Santos. ●

O evento teve o apoio dos laboratórios UCB.

Curso para Internos de Reumatologia juntou mais de 30 participantes

Subordinado ao tema “Reumatismos Extra-Articulares (REXA)”, o Curso para Internos de Reumatologia, realizado a 9 e 10 de Março, em Lisboa, reuniu reumatologistas e internos da especialidade, num encontro dinâmico, fluido e bem-disposto.

Dirigido por José Bravo Pimentão e Pedro Gonçalves, e com o patrocínio científico da Sociedade Portuguesa de Reumatologia, o curso teve início na tarde de sexta-feira, dando destaque à dor nas diferentes articulações – ombro, cotovelo, punho e mão – e aos reumatismos extra-articulares (cabeça, pescoço e tórax). A manhã de Sábado foi palco de mais temas relacionados com a dor noutras zonas do corpo humano e a tarde foi dedicada, em particular, ao diagnóstico e reabilitação dos REXA.



Além da participação de vários reumatologistas nos diferentes temas abordados, destacaram-se as intervenções de Francisco Sampaio, fisiatra, no módulo “Reabilitação e REXA”, e de Isabel Conceição, neurologista, no módulo “Papel dos MCD nos REXA”. A apresentação de casos clínicos interactivos contribuiu também para o grande envolvimento da audiência. ●

O evento teve o apoio dos laboratórios Pfizer.

II Curso Básico de Ecografia Músculo-Esquelética da ESPER foi novamente um êxito

Num espaço temporal de 4 meses, a Escola de Ecografia da SPR (ESPER) realizou a 2.ª edição do Curso Básico de Ecografia Músculo-Esquelética, desta vez na cidade eborense, entre 27 e 29 de Janeiro (o primeiro foi em Castelo Branco, entre 14 e 16 de Outubro).

O curso contou com a participação de 15 formandos, entre reumatologistas e internos da especialidade, que durante dois dias e meio beneficiaram de uma prática intensa e de uma relação privilegiada de 1 formador para cada 3/4 formandos. À semelhança da edição anterior, a receptividade foi muito boa e a avaliação do



curso extremamente positiva (61,5% dos formandos avaliaram o curso como Excelente e os restantes como Muito Bom). ●

O evento teve o apoio dos laboratórios Abbott e da GE.

3e Initiative in Rheumatology – Diagnosis and Management of Gout

Decorre nos próximos dias 20 e 21 de Abril, no Hotel Marriott, em Lisboa, mais uma reunião do programa internacional Iniciativa 3e (“Evidence, Expertise, Exchange”), subordinada, em 2012, ao tema “Diagnosis and management of Gout”. As recomendações resultantes da reunião serão submetidas para publicação na Acta Reumatológica Portuguesa, após a publicação das respectivas directrizes internacionais, de acordo com as normas 3e.

Recorde-se que este programa tem como objectivo elaborar directrizes internacionais baseadas nas evidências da literatura e na opinião de especialistas multinacionais, para que reflectam a opinião de um grande número de reumatologistas de diferentes países.

Como já tem vindo a ser habitual, esta reunião tem o patrocínio científico da Sociedade Portuguesa de Reumatologia e o apoio logístico do Abbott Laboratórios Internacional, que, aliás, patrocina todas as reuniões internacionais. ●

Mais informações em
www.spreumatologia.pt



XIII Jornadas Internacionais de Reumatologia Pediátrica

Prestes a completar o seu vigésimo quatro aniversário, as XIII Jornadas Internacionais de Reumatologia Pediátrica, actualmente as únicas que mantêm periodicidade bienal regular no nosso país, decorrem em Maio, dos dias 17 e 18, no Hotel Olissipo Oriente, em Lisboa.

O evento, presidido por Melo Gomes, reumatologista pediátrico, e Maria Odete Hilário, ex-professora de reumatologia pediátrica da Escola Paulista de Medicina, conta com uma importante participação de reumatologistas pediatras do Brasil e do Reino Unido, e de doentes e pais através da ANDAI – Associação Nacional de Doentes com Artrites Infantis e Juvenis, co-organizadora deste encontro científico. Os resumos de posters propostos podem ser



enviados até 21 de Abril por e-mail (jamelogomes52@gmail.com) ou via postal (Av. da Liberdade, 129-6.º A, 1250-140 Lisboa). Dimensões máximas dos posters: 70 cm x 100 cm. ●

Mais informações em www.spreumatologia.pt

SPR vai à Assembleia da República no próximo dia 5 de Abril

Aproveitando a comemoração, a 5 de Abril, do Dia Nacional dos Doentes com Artrite Reumatóide, a Sociedade Portuguesa de Reumatologia irá promover no auditório novo da Assembleia da República uma sessão de uma hora dirigida aos deputados, com o objectivo de os sensibilizar para o impacto e a prevalência das doenças reumáticas, através da apresentação dos dois projectos mais importantes que a SPR tem em agenda, actualmente: o Reuma.pt e o Reuma Census 2011-2013.

Na primeira parte da sessão, será projectado um filme sobre a vivência dos Registos Nacionais dos Doentes Reumáticos (RNDR) num hospital de dia de Reumatologia, seguido de uma comunicação de Augusto Faustino (Responsável pela Comissão Coordenadora dos RNDR) na qual



pretenderá demonstrar a assertividade destes instrumentos para a regulação da prescrição de terapêuticas, nomeadamente as biológicas. “Queremos provar que a nossa prescrição é feita com assertividade, segundo guidelines da SPR, e sujeitas a uma regulação, dado que temos consciência de que as terapêuticas são muito onerosas”, refere Luís Maurício. Recorde-se que os RNDR já foram propostos à DGS, mas ainda não foram aceites nem estão operacionalizados.

Na segunda parte da sessão, serão apresentados os primeiros resultados preliminares na Grande Lisboa do Reuma Census 2011-2013, onde falará Jaime Branco. No final da sessão, os deputados serão convidados a visitar a unidade móvel do Reuma Census 2011-2013, que estará lá, aliás, a partir do dia anterior. ●

Belimumab

Belimumab é um anticorpo monoclonal totalmente humanizado, é o primeiro medicamento, em 50 anos, especialmente desenvolvido e aprovado para tratar o Lúpus Eritematoso Sistémico^{1,2}.

Sendo o Lúpus uma doença que afecta principalmente as mulheres na idade fértil³, afecta praticamente todos os principais órgãos ou sistemas³ do organismo, como os pulmões, os rins, o coração, o cérebro, e, como consequência desses danos, podendo levar a uma considerável incapacidade do doente^{4,3}. São situações sérias e preocupantes para muitos dos doentes com lúpus.

A tentativa de produzir um só medicamento ou uma única abordagem que corrigisse todas estas anomalias tem constituído um grande desafio.

O desenvolvimento do Belimumab é uma história com 15 anos que começou com a descoberta do alvo BLYS em 1965 quando a Human Genome Sciences estava a sequenciar o Genoma Humano. Inibir a acção dessa proteína provou em vários modelos animais, *in-vitro* e *in-vivo*, ser benéfico para o tratamento do Lúpus.

O Belimumab actua ligando-se ao BLYS, ¹ que é uma proteína de sobrevivência natural solúvel, importante no desenvolvimento de células B. A existência de níveis elevados de BLYS, como no lúpus, permite que os plasmócitos, produtores de anticorpos, autoreactivos no caso desta patologia, tenham uma maturação e sobrevivência diferenciadas; normalmente estão programadas para morrerem ao fim de um certo período de tempo mas níveis elevados de BLYS permitem que madurem, escapem para a periferia, sobrevivam e produzam autoanticorpos, que podem então causar a inflamação e os danos que são vistos nas doenças autoimunes como o lúpus^{6,7}.

Tratando-se de um alvo que participa na activação das células B, inibindo, neste caso com um anticorpo monoclonal, pode ter um impacto profundo no curso da doença em termos de sintomas e danos cumulativos^{6,8}.

A investigação clínica do BLYS como alvo e do Belimumab como agente começou por um estudo observacional para validar a importância do BLYS na actividade do LES⁷. A fase II que se seguiu constituiu o maior estudo aleatorizado e controlado no lúpus alguma vez realizado⁹.

No entanto, ele não cumpriu o seu objectivo primário. Ainda assim, foi possível perceber que existia uma sub população de doentes com patologia activa e marcadores serológicos dessa actividade (por exemplo, baixos níveis de complemento e elevados níveis de autoanticorpos anti-dsDNA) que responderam melhor ao Belimumab⁹.

Colocaram-se vários desafios no desenho da fase III dos estudos, um dos quais o facto de não terem existido aprovações nesta área² em mais de 50 anos, não havendo, portanto, uma estratégia regulamentar já definida. Assim, em conjunto com as autoridades regulamentares e sociedades científicas, foi desenhado um novo “*endpoint*” principal chamado SLE Responder Index (SRI).¹⁰

O SRI constitui um “*endpoint*” compósito e robusto¹⁰, permitindo aferir alterações da actividade do lúpus. O componente principal desta escala nos ensaios Blyss é a escala SLEDAI (sendo necessária uma

melhoria de pelo menos 4 pontos para se considerar que o objectivo foi atingido, o que se traduz num efeito positivo mensurável nos sistemas de órgãos mais afectados¹⁰). Os dois outros componentes do SRI são, respectivamente, o BILAG (não agravamento, isto é, nenhum novo flare A e apenas 1 novo flare B) e o PGA (não agravamento, isto é, alterações de pontuação de $\leq 0,3$), oferecendo dois níveis adicionais de garantia de que o doente não piorou em nenhum dos outros órgãos ou na avaliação global do doente pelo médico¹⁰.

O passo seguinte foi a implementação de um ensaio clínico global que envolveu, no final, cerca de 1.700 doentes em 220 locais, em 31 países¹¹.

O programa de desenvolvimento clínico assentou em dois ensaios clínicos de grandes dimensões, respectivamente BLISS 52 e BLISS 76, estudos que estiveram na base da aprovação de Belimumab pela FDA e pela EMA.

Belimumab está indicado como terapêutica adjuvante em doentes adultos com lúpus eritematoso sistémico (LES) activo, positivo para auto-anticorpos, com um elevado grau de actividade da doença (por exemplo, positivo para anti-dsADN e complemento baixo) apesar de estarem a receber terapêutica padrão¹.

Para mais informações, por favor, consulte o Resumo das Características do Medicamento Belimumab. ●

Referências:

1. GlaxoSmithKline e Human Genome Sciences. BENLYSTA® Resumo das Características do Medicamento 2011.
2. Navarra S et al. Efficacy and safety of belimumab in patients with active systemic lupus erythematosus: a randomised, placebo-controlled, phase-3 trial. *Lancet*. 2011;377(9767):721-31.
3. NHS Choices – Lupus. <http://www.nhs.uk/conditions/lupus/pages/introduction.aspx> Accessed on June 6, 2011.
4. ACR Ad Hoc Committee. *Arthritis Rheum*. 1999;42:1785-96.
5. Moore PA et al. BLYS: member of the tumor necrosis factor family and B lymphocyte stimulator. *Science* 1999;285:260-263.
6. Cancro MP et al. The role of B lymphocyte stimulator (BLYS) in systemic lupus erythematosus. *J Clin Invest* 2009;119:1066-1073.
7. Zhang J et al. *J Immunol* 2001; 166:6-10
8. Petri M et al. *Arthritis Rheum* 2008; 58:2453-2459
9. Wallace DJ et al. *Arthritis Rheum*. 2009;61:1168-78
10. Furie RA et al. Novel evidence-based systemic lupus erythematosus responder index. *Arthritis Rheum*. 2009;61(9):1143-51.
11. van Vollenhoven RF et al. Durability of response in SLE patients treated with belimumab in the Phase 3 BLISS-52 and BLISS-72 studies. Presented at EULAR 2011, May 15-28; London. THU0431