

Estudo PeSsOa

Perfil clínico-epidemiológico e da qualidade de vida dos doentes com psoríase em Portugal

Resultados do estudo PeSsOa – Resumo

Versão 1.2, 18 de outubro de 2016

Entidades Envolvidas

PSOPortugal, Associação Portuguesa da Psoríase

EpiMed@FarmID - Faculdade de Farmácia, Universidade de Lisboa

Novartis Farma, Produtos Farmacêuticos SA

Resultados do Estudo Pessoa - Sumário Executivo [NOV99/10/2016]

Versão 1.2, 18 de outubro de 2016

Elaborado por: Ines Moital – Novartis Farma SA

Documentos de suporte para elaboração do sumário Executivo:

- Relatório do estudo – versão Setembro 2016 elaborado por *José Cabrita da Silva; Sofia de Oliveira Martins - FFUL*
- Apresentação Estudo Pessoa 12º Encontro Anual PSOPortugal, elaborada por *José Cabrita da Silva; Sofia de Oliveira Martins – FFUL*
- *Protocolo do estudo* Pessoa Versão:1.0, elaborado por *José Cabrita da Silva; Sofia de Oliveira Martins – FFUL*

Índice

1. Sumário Executivo	4
2. Introdução	6
3. Objetivos	8
4. Metodologia	8
5. Cálculo da dimensão da Amostra:.....	9
6. Aspetos regulamentares	10
7. Resultados	11
Caracterização sociodemográfica	11
Caracterização clínica	12
Utilização de Recursos Clínicos	13
Impacto social e económico.....	14
Impacto na Qualidade de Vida (QdV).....	15
8. Conclusões.....	16
9. Referencias.....	17

1. Sumário Executivo

A psoríase é uma doença crónica inflamatória, estigmatizante com elevado impacto na Qualidade de Vida (QdV) do doente. Estima-se que em Portugal afete 150.000 a 200.000 doentes. A informação sobre o perfil clínico-epidemiológico e terapêutico dos doentes com psoríase e sobre o impacto da doença na sua QdV da população portuguesa é escassa. O estudo Pessoa foi desenvolvido em parceria com 3 entidades (Academia, Associação de Doentes e Industria Farmacêutica) para responder as lacunas de informação nesta doença.

O estudo PeSSOa tem como principal objetivo caracterizar o perfil clínico-epidemiológico e o impacto da doença na sua qualidade de vida (QdV) dos doentes com psoríase.

Trata-se de um estudo epidemiológico observacional, transversal, tipo PRO (Patient Reported Outcomes), realizado em doentes adultos com diagnóstico de Psoríase com sintomas dérmicos, residentes em Portugal. O recrutamento foi feito por convite à participação recorrendo a três canais: PSO Portugal, consultas da especialidade e farmácias comunitárias. Os doentes foram convidados a responder a um questionário eletrónico alojado numa plataforma web disponível durante 2 meses (junho-julho 2016).

Foram rececionadas 564 respostas válidas. A maioria dos doentes era do sexo feminino (62%), idade média de 44,4 anos ($\pm 13,7$), 64% casada/união de facto, 72,1% era trabalhador ativo. 67,5% dos doentes tinham diagnóstico de psoríase há mais de 10 anos. De referir que 46,3% tinham familiares próximos com psoríase. A Psoríase em Placas foi o tipo mais frequente (79%). Mais de metade dos doentes dizem lidar diariamente com os sintomas (56,2%)

62,9% dos doentes realizada as suas consultas de seguimento com um dermatologista e mais de metade é acompanhado no contexto de Hospital ou Clínica Privada (51,9%). Dos inquiridos, 25% considerou já ter tido dificuldades de acessos a consultas de seguimento. Os custos mensais com medicação para tratamento da psoríase apresentam os valores mais elevados, sendo para 43% dos doentes foi superior a 30 euros. A nível de consulta de seguimento 50,8% dos doentes paga mais de 15 euros por consulta.

Na avaliação qualidade de vida através da escala específica para doenças dermatológicas (DLQI), para 25,3% dos doentes a Psoríase tem um efeito grave/extremamente grave.

Este estudo permite concluir que a Psoríase é uma doença com impacto no doente ao nível de consumo de recursos de saúde e na QdV. Os resultados mostram uma predominância do seguimento destes doentes em contexto de cuidados de saúde privados. O consumo de terapêutica para o tratamento da psoríase representa um encargo significativo para os doentes com 43% da amostra a reportar gastos mensais superiores a 30€. Foi reportado pelos doentes (25%) dificuldades de acesso a consultas sendo a principal causa apresentada “Recursos limitados dos Serviços de Saúde / Falta de especialistas / Dificuldade de marcação da consulta.”

Os estudos de avaliação de resultados reportados pelos doentes (PROs) permitem a caracterização da perspetiva do doente em relação à sua doença e ao impacto da mesma, podendo servir de base para a definição de políticas de intervenção/ acompanhamento em alinhamento com o relatório da OMS publicado em 2016.

2. Introdução

A psoríase é uma doença crónica inflamatória, não transmissível, dolorosa e que está associada a importantes comorbilidades, originando uma elevada carga de doença e grande impacto na qualidade de vida dos afetados.¹ Estima-se que a nível mundial a prevalência de psoríase seja de 1 a 3%. Em Portugal os dados epidemiológicos são escassos estimando-se, com base em estudos disponíveis, que esta doença afete 150.000 a 200.000 doentes.^{2,3,4}

A Psoríase é uma doença de natureza multifactorial, coexistindo na sua etiologia e /ou evolução fatores endógenos e exógenos, de natureza ambiental ou comportamental. Entre os fatores endógenos salienta-se a predisposição genética ou familiar. Caracteriza-se pela presença de placas eritematosas, descamativas, muitas vezes pruriginosas ou dolorosas. Tem evolução crónica, com fases de agravamento e de acalmia e raramente com remissões espontâneas.⁵

Existem diversos tipos de psoríase, classificados de acordo com as características clínicas, nomeadamente: a Psoríase em Placas, a Psoríase Inversa, a Psoríase Gutata, a Psoríase palmo-plantar, a Psoríase Pustulosa e a Psoríase Eritrodérmica. A forma mais comum é a Psoríase em placas que afeta 80-90% dos doentes.^{6,7}

A evolução da doença psoriática é muito variável, tal como a sua gravidade. Pode ser avaliada por diversos instrumentos que recorrem a algoritmos que consideram as regiões afetadas, a sua superfície e grau de eritema e de descamação das lesões, bem como a frequência das agudizações. Das medidas e avaliação de gravidade destacam-se:

- PASI (Psoriasis Area and Severity Index) - utiliza parâmetros clínicos, parâmetros de extensão de área afetada em cada uma das seguintes regiões corporais. Se o score for igual ou inferior a 10 a doença é classificada como ligeira, se for superior a 10 é considerada moderada ou grave.
- BSA (Body Surface Area) - avaliação da superfície corporal afetada, considerando que uma palma da mão com os dedos unidos corresponde a 1% da superfície corporal total. Se a área afetada for inferior a 3% a Psoríase é classificada como ligeira, se for entre 3 a 10 % como moderada e classificada como grave quando a zona afetada é superior a 10%.

Estima-se que aproximadamente 80% dos doentes psoriáticos têm formas ligeiras e 20% têm formas moderadas a graves, com envolvimento de mais de 10% da superfície corporal.^{5,6}

Apesar de inicialmente ter sido considerada como uma doença de componente primária dérmica, atualmente é considerada uma doença autoimune com diversas comorbilidades associadas, nomeadamente obesidade, diabetes tipo II, gota, dislipidémia, hipertensão arterial, síndrome metabólica e, conseqüentemente um risco acrescido, para doenças cardiovasculares graves, como o enfarte agudo do miocárdio e o acidente vascular cerebral.^{8,9,10}

A psoríase, mesmo quando a doença não é grave e apresenta uma evolução benigna, pode ter um enorme impacto na QdV dos doentes, pelo seu carácter estigmatizante que, pela sua visibilidade e cronicidade, afeta a autoimagem e autoestima, interferindo nas atividades diárias dos doentes, nas relações sociais e interpessoais e conduzindo frequentemente a quadros de disfunção emocional, depressão e até suicídio.¹¹

O reconhecimento do elevado impacto da psoríase levou a Organização Mundial de Saúde (OMS) a promulgar, na 67ª Assembleia Mundial da Saúde, em Maio de 2014, uma resolução sobre a psoríase (WHA 67,9), na qual inclui esta doença na agenda de saúde global e incentiva os Estados-Membros a aumentar a consciência sobre a doença e a contrariar a estigmatização dos doentes. Mais recentemente, em 2016, a OMS publicou o *WHO Global Report on Psoriasis* que evidencia a relevância da psoríase na Saúde Pública, enfatiza a necessidade de intensificar a investigação terapêutica e tem como objetivo capacitar os decisores políticos com soluções práticas para melhorar a saúde e inclusão social das pessoas afetadas.¹²

Em Portugal a informação sobre o perfil clínico-epidemiológico e terapêutico dos doentes com psoríase e sobre o impacto da doença na sua QdV é escassa. O estudo Pessoa foi desenvolvido com o objetivo de obter dados que permitam estimar a carga da psoríase em Portugal através da aplicação de um questionário junto de uma amostra de doentes com Psoríase.

3. Objetivos

Objetivo principal

Avaliar a Qualidade de Vida relacionada com a saúde dos doentes com psoríase em Portugal e caracterizar o perfil clínico-epidemiológico dos doentes portugueses.

Objetivos secundários

Caracterizar o **acesso** dos doentes a cuidados de saúde, caracterizar a **utilização de recursos** de saúde e o **tratamento**, e quantificar a o **impacto social e económico** associado à psoríase na perspetiva do doente.

Objetivos específicos

- Caracterizar o perfil sociodemográfico, clínico e terapêutico de uma amostra de âmbito nacional de doentes com diagnóstico de psoríase.
- Caracterizar o acesso e utilização de recursos em saúde dos doentes com diagnóstico de psoríase
- Caracterizar a qualidade de vida relacionada com a saúde dos doentes com diagnóstico de psoríase.
- Estimar o impacto laboral/escolar, familiar e social associado à doença e ao seu tratamento.
- Estimar o impacto económico associado ao tratamento da psoríase

4. Metodologia

Estudo observacional, transversal de tipo Patient Reported Outcomes (PRO) - recolha de resultados reportados diretamente pelo doente.

Foram incluídos no estudo doentes adultos com diagnóstico de Psoríase com sintomas dérmicos, residentes em Portugal.

O recrutamento de doentes para o estudo foi feito por convite à participação recorrendo a três canais de comunicação:

- PSOPortugal (Associação Portuguesa da Psoríase) e dos seus associados – divulgação na página web e página de facebook, na comunicação social e junto da sua rede de associados e através do recurso a facebook *adds*;
- Principais consultas da especialidade a nível Nacional;
- Grupo de Farmácias comunitárias a nível Nacional.

Os doentes que aceitaram participar no estudo através de consentimento informado disponibilizado na página web foram convidados a responder a um questionário eletrónico alojado numa plataforma web (<http://bit.ly/estudopsoriase>) que esteve disponível na internet de 1 de Junho a 31 de Julho de 2016. Este método de recolha permitiu assegurar o total anonimato das respostas aos questionários.

Para a avaliação do impacto da psoríase na QdV relacionada com a saúde física, mental, funcional e socioeconómica na perspetiva dos doentes recorreu-se à aplicação da versão portuguesa do Dermatology Life Quality Index (DLQI) que contém 10 questões relacionadas com as experiências vivenciadas pelo paciente na semana anterior ao inquérito. Os scores podem variar entre 0 e 30, representando valores mais elevados um maior grau de comprometimento de sua QdV.¹³ Foi igualmente aplicado o instrumento de medida de QoL genérico Euroqol 5D (EQ 5D), que descreve a saúde nas 5 dimensões mobilidade, cuidados pessoais, atividades, habituais, dor/mal-estar e ansiedade/depressão. A medida de gravidade é avaliada em 3 níveis: sem problemas - nível 1; alguns problemas - nível 2; e problemas extremos - nível 3.¹⁴

5. Cálculo da dimensão da Amostra:

De acordo com as estimativas anteriormente referidas calcula-se que existam em Portugal cerca de 200.000 indivíduos portadores de psoríase.^{2,3} Tendo em conta este valor e assumindo uma prevalência de 50% para os parâmetros em estudo, procedimento habitual quando se desconhece o seu verdadeiro valor pois maximiza a dimensão da amostra, e considerando ainda um nível de confiança de 95% e um erro amostral de 5%, o número mínimo de doentes a incluir no estudo foi calculado em 384 participantes, distribuída em termos macrogeográficos (NUTS-II) de forma semelhante à população total de Portugal.

6. Aspetos regulamentares

O estudo foi conduzido de acordo com os princípios éticos contidos na Declaração de Helsínquia e com a legislação vigente em Portugal. Previamente à sua implementação foi avaliada pela Comissão de Ética e realizada a notificação à Comissão Nacional de Proteção de Dados, de acordo com a legislação em vigor.

7. Resultados

Caracterização sociodemográfica

Foram recebidos 631 questionários, dos quais foram considerados válidos **564** (67 questionários foram eliminados por não conterem informação suficiente para análise dos objetivos propostos no estudo). A distribuição da amostra por região é apresentada na Figura 1.

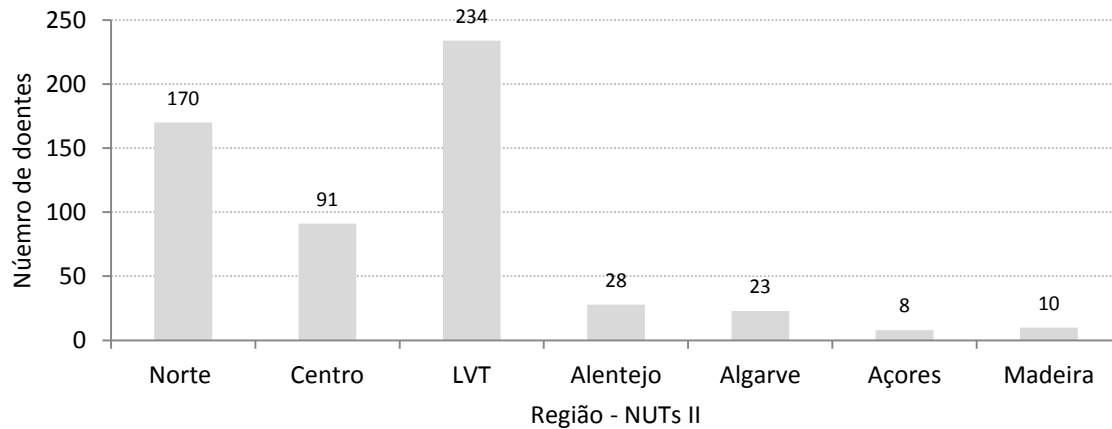


Figura 1 - Distribuição dos doentes que integraram o estudo por região de residência (n)

Os questionários analisados foram respondidos na sua maioria por doentes do **sexo feminino - 61,5%** (n=347). A idade média dos doentes incluídos era **44,4±13,7 anos**, sendo 67,7% (n=381) com idade inferior a 50 anos (Figura 2). 64% (n=360) era casada/união de facto e 72,1% (n=305) era trabalhador ativo.

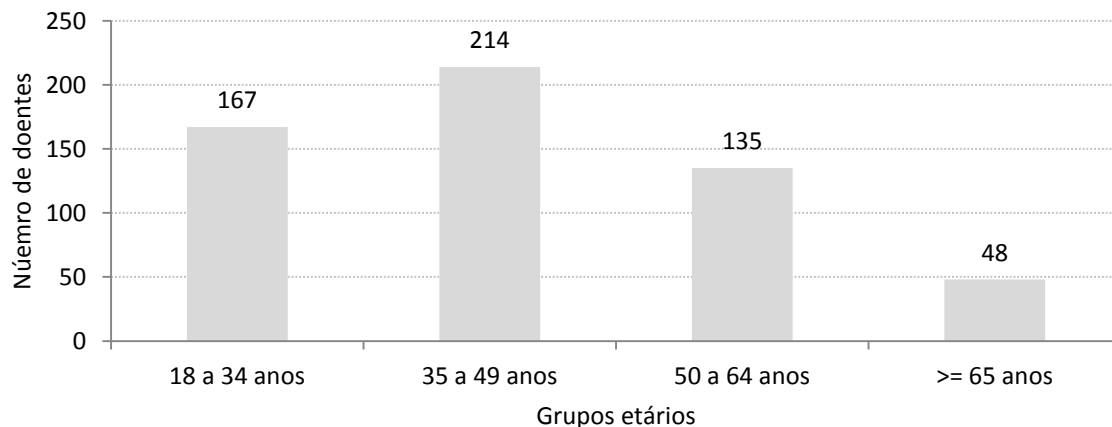


Figura 2 - Distribuição dos doentes por grupo etário (n)

Caracterização clínica

A **Psoríase em Placas** foi o tipo mais frequente (**79%**), seguindo-se a Psoríase Gutata (9,4%), Psoríase Pustulosa (4,7%) e Psoríase Artropática (2,6%) (Figura 3).

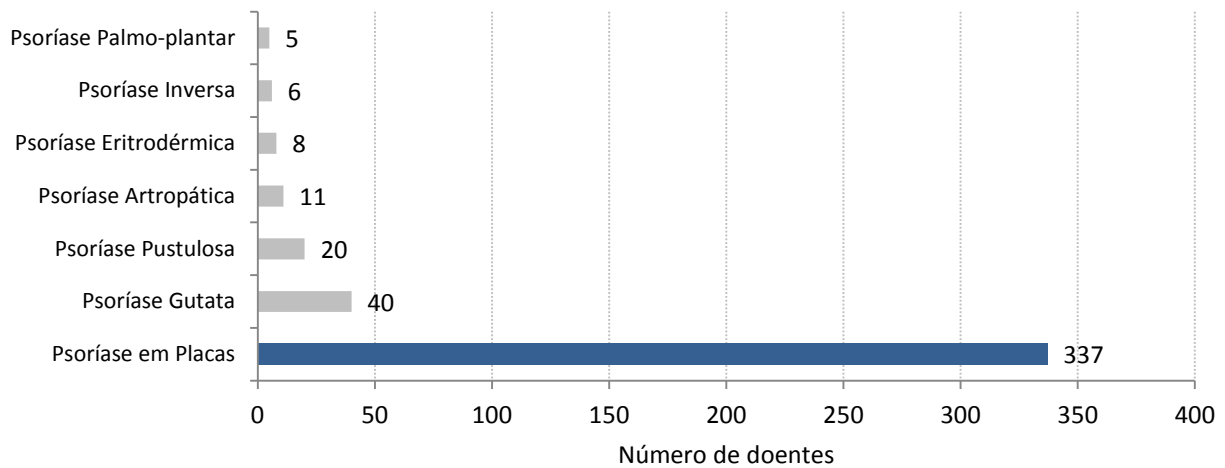


Figura 3 – Número de doentes por tipo de Psoríase (n=427)

A maioria dos doentes tinham diagnóstico de psoríase **há mais de 10 anos (67,5%)**, enquanto menos de 5% estava diagnosticada há menos 1 ano. De referir que **46,3%** tinham familiares próximos com psoríase (

Tabela 1).

Tabela 1 – Grau de parentesco nos casos de Psoríase na família (n=261)

Grau de parentesco nos casos de psoríase na família	Número de doentes n(%)
1º Grau (Pai / Mãe / Filhos)	137 (52,5%)
2º Grau (Irmãos / Avós / Netos)	75 (28,7%)
3º Grau (Tios / Sobrinhos / Bisavós / Bisnetos)	37 (14,2%)
4º Grau (Primos / Tio-Avós / Trisavós / Trinetos / Sobrinho-Neto)	12 (4,6%)
TOTAL	261 (100%)

A comorbilidade mais frequentemente referida pelos participantes foi a **Depressão / Ansiedade** (n=132), **Artrite Psoriática** (n=123) seguida da Hipertensão Arterial (n=104), Dislipidemia (n=81), e Diabetes (n=33).

Na avaliação de BSA reportada pelo doente 33,2% (n=177) tinham psoríase na forma moderada e 29,7% (n=158) na forma grave.

Mais de metade dos inquiridos, **56,2%** (n=317), diz lidar com a sintomatologia quase todos, ou todos os dias (Figura 4).



Figura 4 – Frequência de ocorrência dos sintomas cutâneos na semana anterior ao inquérito (n=564)

Utilização de Recursos Clínicos

A maioria dos doentes (**62,9%**) faz seguimento na Dermatologia, realiza as consultas de seguimento com médicos especialistas de **dermatologia** (Figura 5) e 7% não realizam consultas de seguimento. Da amostra analisada mais de metade dos doentes (**51,9%**) realiza o acompanhamento clínico num Hospital Privado ou Clínica Privada.

Quando inquiridos sobre as dificuldades de acesso às consultas, **25%** dos doentes consideram já ter tido dificuldades em aceder a consultas, dos quais **48,6%** referem como causas dessa dificuldade os recursos limitados do Serviço Nacional de saúde, a falta de especialistas e dificuldade de marcação; e **31,4%** assinalam dificuldades económicas para aceder às consultas, como custo da consulta ou custos associados à deslocação para as consultas (Tabela 2).

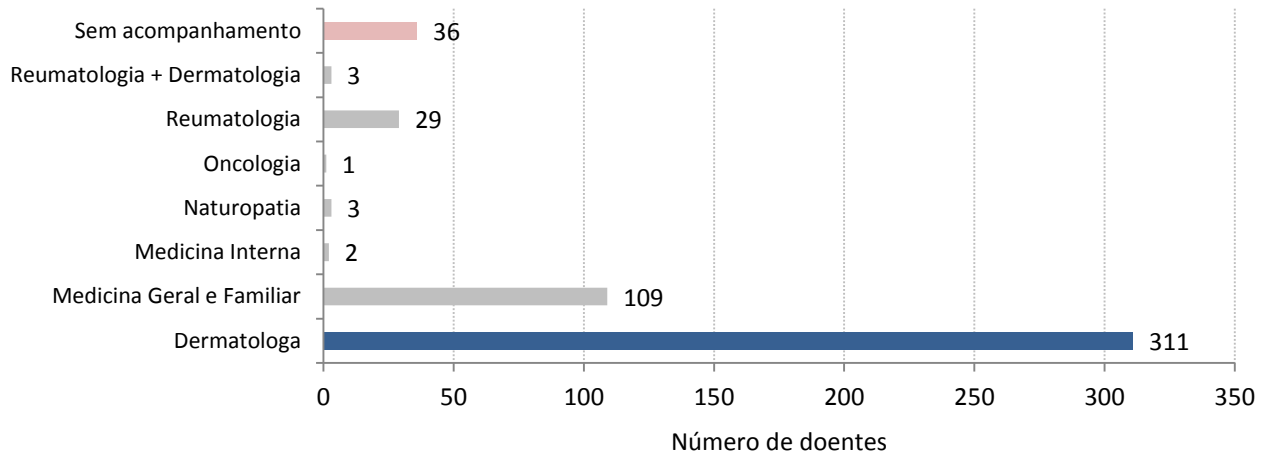


Figura 5 - Tipo de consulta onde faz o acompanhamento da psoríase (n=494)

Tabela 2 - Motivos justificativos da falta de acessibilidade à consulta de seguimento da psoríase

Motivos da falta de acessibilidade da Consulta de Seguimento	Número de doentes n(%)
Recursos limitados dos Serviços de Saúde / Falta de especialistas / Dificuldade de marcação da consulta	51 (48,6%)
Dificuldades económicas / Custo da consulta / Custo da viagem	33 (31,4%)
Distância do local da consulta / Dificuldade de transporte	13 (12,4%)
Dificuldades relacionadas com a profissão / Horários de trabalho	8 (7,6%)
TOTAL	105 (100%)

Impacto social e económico

A avaliação de custos associados a consultas de seguimento e a terapêutica para a psoríase permitiu verificar que **50,8%** dos doentes **paga mais de 15 euros por consulta**, sendo que **15%** **paga** mais de 75 euros por consulta. 35,8% realizam a consulta de seguimento na consulta de forma trimestral.

Na análise de gastos com terapêutica para a psoríase verificou-se que **43%** dos doentes tem despesas superiores a 30 euros por mês.

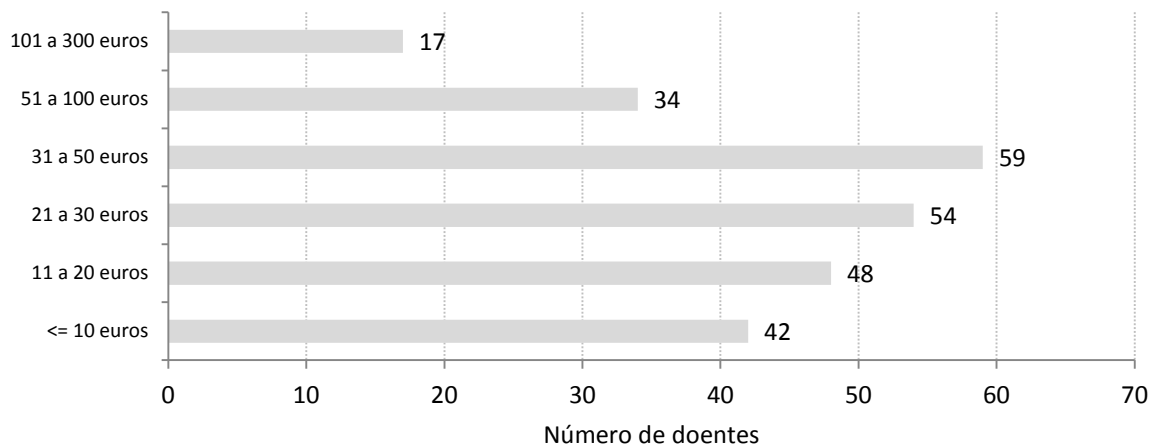


Figura 6 - Custo mensal da terapêutica para tratamento da Psoríase (n=254)

43,9% refere ter faltado ao trabalho para ir à consulta sendo que destes, **81,4%** refere que o tempo médio de ausência é de meio dia. Devido à sintomatologia associada à doença, **13%** já faltou ao trabalho, em média faltou **18,8** dias por ano.

Impacto na Qualidade de Vida (QdV)

Na avaliação realizada pela escala EQ-5D, avaliada para 467 doentes, as dimensões mais afetadas foram a dimensão “Dor/Mal-estar”, em que **36%** dos doentes reportaram “Alguns Problemas” e 4,7% “Graves Problemas”, e a dimensão “Ansiedade/Depressão”, domínio para o qual **48,2%** reportaram “Alguns Problemas” e 7,0% “Graves Problemas”.

A análise da ferramenta DLQI permitiu determinar que **21,9%** dos inquiridos no Estudo PeSsOa reconhece que a doença tem um impacto moderado na sua qualidade de vida enquanto um quarto, **25,4%** refere que a Psoríase tem efeitos graves a extremamente graves na sua qualidade de vida.

8. Conclusões

Este estudo permitiu obter os primeiros dados nacionais de caracterização do impacto socio-económico e na QdV da doença para o doente com Psoríase.

Do ponto de vista de impacto económico os resultados demonstram custos mensais significativos para aquisição de tratamentos para a Psoríase que quando adicionados a outros custos reportados, como as consultas e viagens, representam um fardo significativo para o doente com Psoríase.

Os resultados do estudo revelaram um seguimento maioritariamente em ambiente privado e identificação do principal motivo para dificuldades de acesso a consultas a não resposta do sistema de saúde.

Os resultados de qualidade de vida mostram maior impacto na dimensão “Ansiedade/Depressão” coincidindo com a co morbilidade mais comum nestes doentes.

A recolha de resultados junto do doente permite obter informação de base para a inclusão da perspetiva do próprio doente na decisão sobre o seguimento e tratamento da sua doença, mas também na definição de intervenções/ políticas de saúde que facilitem o acesso a cuidados de saúde mas também a desmistificação da doença de modo a minimizar o impacto social da mesma em alinhamento com o relatório da OMS publicado recentemente.

9. Referencias

- 1 Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). Global Burden of Disease Study 2010: Results by Cause 1990–2010. Seattle: IHME; 2012.
- 2 Marques Pinto G, Filipe P. [Guidelines for high-quality use of biologic therapies in adults with plaque psoriasis]. *Acta medica portuguesa*. 2012;25(2):125-41
- 3 Massa A, Alves R, Amado J et al. Prevalence of cutaneous lesions in Freixo de Espada à Cinta. *Acta MedPort*. 2000;13:247-54.
- 4 Branco MJ, Nogueira P, Contreiras T. Uma observação sobre estimativas da prevalência de doenças crónicas em Portugal Continental. ONSA. Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge. Lisboa. 2005
- 5 Giffiths CE, Barker JN. Psoriasis: pathogenesis and clinical features of psoriasis. *Lancet* 2007;370:263-271
- 6 Christophers E. Psoriasis - epidemiology and clinical spectrum. *ClinExpDermatol*, 2001; 26:314-20
- 7 Gudjonsson JE, Elder JT. Psoriasis: epidemiology. *Clin Dermatol*. 2007;25:535-46.
- 8 Neimann AL, Shin DB, Wang X, Margolis DJ, Troxel AB, Gelfand JM. Prevalence of cardiovascular risk factors in patients with psoriasis. *J Am Acad Dermatol*. 2006;55:829-35.
- 9 Gelfand JM, Neimann AL, Shin DB, Wang X, Margolis DJ, Troxel AB. Risk of myocardial infarction in patients with psoriasis. *JAMA*. 2006; 296:1735-41.
- 10 Sommer DM, Jenisch S, Suchan M, Christophers E, Weichenthal M. Increased prevalence of the metabolic syndrome in patients with moderate to severe psoriasis. *Arch Dermatol Res*. 2006; 298:321-8.
- 11 Samarasekera EJ, Smith CH. Psoriasis: guidance on assessment and referral. *Clinical medicine (London, England)*. 2014;14(2):178-82.
- ¹² Global report on psoriasis. WHO website (www.who.int)
- 13 Finlay AY, Khan GK. Dermatology life quality index (DLQI) – a simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol*. 1994;19:210-6.
- 14 Ferreira PL, et al. Contributos para validação da versão portuguesa do EQ-5D, *Acta Med Port* 2013 Nov-Dec;26(6):664-675