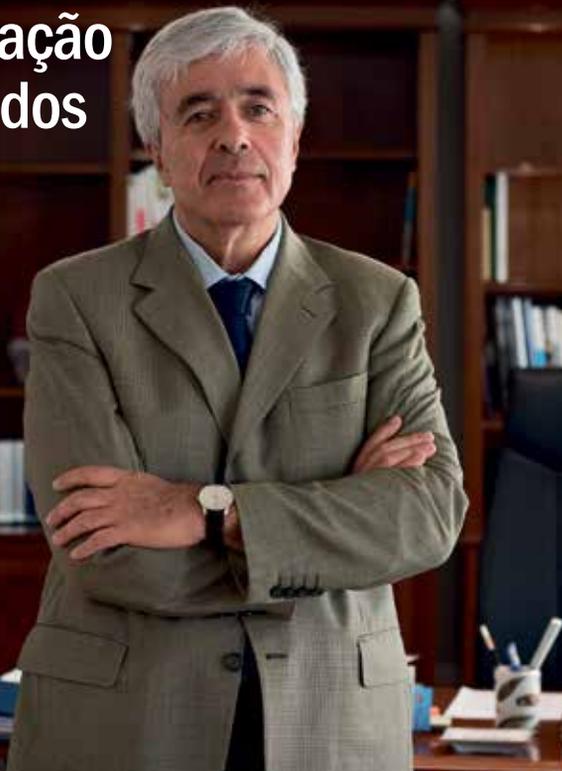


ENTREVISTA | FRANCISCO RAMOS, SECRETÁRIO DE ESTADO ADJUNTO E DA SAÚDE

“Os custos da inovação devem ser suportados pelo Estado”

Francisco Ramos, Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, em entrevista exclusiva SaúdeOnline defende que Os custos com a inovação devem ser suportados pela entidade financiadora, ou seja, o Estado, que tem mais armas para lidar com os fornecedores e a quem cabe garantir o tratamento de todos os cidadãos, de forma equitativa.



PÁG. 8



PÁG. 11

NACIONAL | MIGUEL GUIMARÃES

Infarmed quer passar a aprovar medicamentos só com base no custo. Médicos estão contra

Alteração pode colocar em causa o acesso dos doentes à inovação. Mudança da metodologia de avaliação na reta final do mandato da atual direção está a ser alvo de críticas.

SINDICÂNCIA ATRIBULADA Ordem dos Enfermeiros fala em sequestro, IGAS denuncia insultos

PÁG. 14

ENTREVISTA | MARIA DO CÉU MACHADO PRESIDENTE DO INFARMED

Preço dos medicamentos: “Transparência, pede-se com urgência!”

Prestes a terminar o mandato à frente do INFARMED, Maria do Céu Machado aponta as negociações com as empresas farmacêuticas, a hipótese de transferência do INFARMED para o Porto e a indisponibilidade recorrente de medicamentos nas farmácias, como os principais desafios que teve que enfrentar nos pouco mais de dois anos que presidiu à instituição



PÁG. 22



OPINIÃO | LUÍS GOUVEIA ANDRADE TEMPO PARA ESCUTAR; TEMPO PARA PENSAR; TEMPO PARA TRATAR

Pág. 4

ENTREVISTA | SILVIA GUICHARDO

GSK lança terapêutica tripla para doentes com DPOC



Pág. 26



VIROLOGY MEETING POINT 2019 SIMPLIFICAÇÃO TERAPÊUTICA, SIMI!... MAS SÃO NECESSÁRIOS MAIS ESTUDOS

A Professora Doutora Marta Boffito, investigadora principal e diretora do serviço de VIH do Chelsea and Westminster Hospital, de Londres, deu a conhecer o estado da arte no que respeita a regimes terapêuticos com dois medicamentos. Pág. 32



ESPECIAL | NOVOS DESAFIOS NO TRATAMENTO DA HIPERTENSÃO ARTERIAL

Pág. 15

Brimica[®]

Genuair[®]

brometo de acilidínio + formoterol

Melhoria dos sintomas matinais,
diurnos e noturnos de DPOC¹,
levando a uma melhor qualidade
de vida vs. monoterapia^{1,2*}



*Acilidínio, 400 µg ou Formoterol, 12 µg



A. MENARINI PORTUGAL

A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A.
Quinta da Fonte, Edifício D. Manuel I, Piso 2A.
Rua dos Malhões nº1, 2770 - 071 Paço de Arcos

NIPC: 501 572 570 T. +351 210 935 500
Email: menporfarma@menarini.pt
www.menarini.pt

Referências bibliográficas:

- 1) Brimica Genuair. Resumo das características do medicamento. Última revisão: 24/01/2018
- 2) D'Urzo AD, et al. Efficacy and safety of fixed-dose combinations of acilidínio bromide/formoterol fumarate: the 24-week randomized, placebo-controlled AUGMENT COPD study. *Respir Res.* 2014; 15(1):123.

RCM disponível a pedido.

Brim/34_1/2017

Informações Essenciais Compatíveis com o Resumo das Características do Medicamento

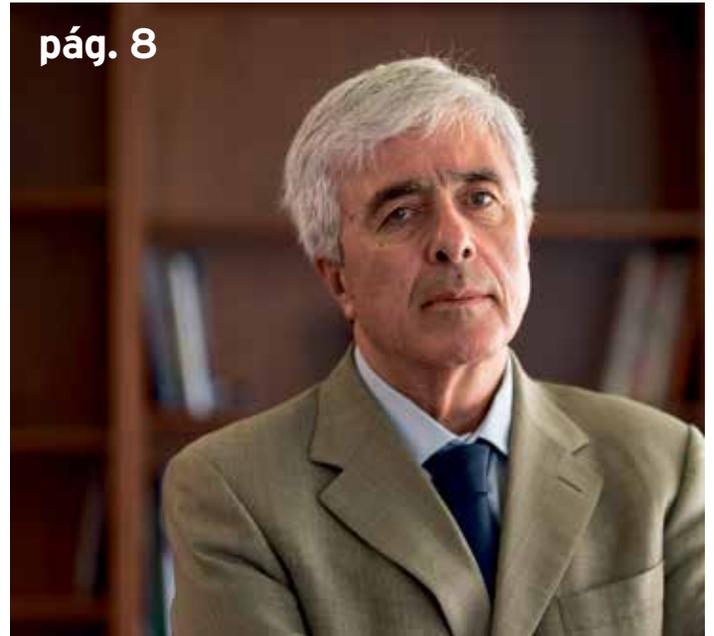
▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas ao Infarmed, IP (tel: +351 21 798 71 40; Fax: +351 21 798 73 97; E-mail: farmaco@infarmed.pt; internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.sera.m.frontoffice.sera.m.homepage>). **Brimica Genuair 340 microgramas/12 microgramas, pó para inalação.** Cada dose administrada (a dose libertada pelo bocal do inalador) contém 396 microgramas de brometo de acilidínio (equivalente a 340 microgramas de acilidínio) e 11,8 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado. Corresponde a uma dose medida de 400 microgramas de brometo de acilidínio (equivalente a 343 microgramas de acilidínio) e uma dose medida de 12 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado. Cada dose administrada contém aproximadamente 11 mg de lactose (mono-hidratada). É branco ou esbranquiçado num inalador branco com um indicador de dose integrado e um botão de dosagem laranja. Indicações terapêuticas: Brimica Genuair é indicado como tratamento broncodilatador de manutenção para aliviar sintomas em doentes adultos com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC). **Posologia e modo de administração:** Posologia: A dose recomendada é de uma inalação de Brimica Genuair 340 microgramas/12 microgramas 12 vezes por dia. Se for omitida uma dose, esta deverá ser tomada assim que for possível e a dose seguinte deverá ser tomada no horário habitual. Não deve tomar-se uma dose a dobrar para compensar a dose esquecida. Não é necessário qualquer ajuste de dose em doentes idosos ou em doentes com compromisso da função renal ou hepática. **População pediátrica:** Não existe utilização relevante de Brimica Genuair em crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade) para a indicação de DPOC. **Modo de administração:** - via inalatória. Os doentes devem ser instruídos sobre o procedimento correto de administração do medicamento. **Contraindicações:** Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes. **Advertências e precauções especiais de utilização:** Asma: Brimica Genuair não deverá ser utilizado na asma; não foram realizados estudos clínicos. **Broncospasmo paradoxal:** Em estudos clínicos, não se observou broncospasmo paradoxal com Brimica Genuair na dose recomendada. No entanto, observou-se broncospasmo paradoxal com outras terapêuticas inalatórias. Nesse caso, o medicamento deverá ser interrompido e deverá ser considerado outro tratamento. Não se destina a utilização em episódios agudos. Brimica Genuair não é indicado para o tratamento de episódios agudos de broncospasmo. **Efeitos cardiovasculares:** Os doentes que tiveram um enfarte do miocárdio nos últimos 6 meses, angina instável, arritmia recentemente diagnosticada nos últimos 3 meses, QTC (método de Bazett) acima de 470 msec ou que foram hospitalizados nos últimos 12 meses por insuficiência cardíaca das classes funcionais III e IV da "New York Heart Association", foram excluídos dos estudos clínicos, pelo que Brimica Genuair deve ser utilizado com precaução nestes grupos de doentes. Em alguns doentes, os agonistas β2-adrenérgicos podem produzir aumentos da frequência cardíaca e da tensão arterial e alterações no eletrocardiograma (ECG) tais como aplanamento da onda T, depressão do segmento ST e prolongamento do intervalo QTC. Caso ocorram estes efeitos, poderá ser necessário descontinuar o tratamento. Os agonistas β2-adrenérgicos de ação prolongada devem ser utilizados com precaução em doentes com antecedentes de ou com prolongamento do intervalo QTC ou tratados com medicamentos que afetem o intervalo QTC. **Efeitos sistémicos:** Brimica Genuair deve ser utilizado com precaução em doentes com doenças cardiovasculares graves, doenças convulsivas, tireotoxicose e feocromocitoma. Poderão observar-se efeitos metabólicos de hiperglicémia e hipocalcémia com doses elevadas de agonistas β2-adrenérgicos. Normalmente, a hipocalcémia é transitória, não exigindo suplementação. Em doentes com DPOC grave, a hipocalcémia poderá ser potenciada pela hipoxia e pelo tratamento concomitante. A hipocalcémia aumenta a susceptibilidade para arritmias cardíacas. Devido à sua atividade anticolinérgica, Brimica Genuair deverá ser utilizado com precaução em doentes com hiperplasia da próstata sintomática, retenção urinária ou glaucoma de ângulo fechado (ainda que o contacto direto do medicamento com os olhos seja pouco provável). A xerostomia que tem sido observada com o tratamento anticolinérgico pode, a longo prazo, estar associada a cáries dentárias. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou maldigestão de glicose-galactose não devem tomar este medicamento. **Interações medicamentosas e outras formas de interação:** A coadministração de Brimica Genuair com outros medicamentos contendo anticolinérgicos e/ou agonistas β2-adrenérgicos de longa duração de ação não foi estudada, pelo que a mesma não é recomendada. O tratamento concomitante com derivados da metilxantina, esteróides ou diuréticos não poupadores de potássio poderá potenciar o possível efeito hipocalcémico dos agonistas β2-adrenérgicos, pelo que se recomenda precaução na sua utilização concomitante. Os bloqueadores β-adrenérgicos podem atenuar o efeito dos agonistas β2-adrenérgicos. Se forem necessários bloqueadores β-adrenérgicos (incluindo colírios), dá-se preferência a bloqueadores beta-adrenérgicos cardioseletivos, embora também estes devam ser administrados com precaução. Brimica Genuair deverá ser administrado com precaução em doentes que estejam a ser tratados com medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QTC, tais como inibidores da monoaminoxidase, antidepressivos tricíclicos, anti-histamínicos ou macrolídeos, dado que a ação do formoterol, um componente de Brimica Genuair, no sistema cardiovascular poderá ser potenciada por estes medicamentos. Os medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QTC estão associados a um aumento do risco de arritmias ventriculares. **Efeitos indesejáveis:** As reações adversas mais frequentemente notificadas com Brimica Genuair foram rinoriníte (7,9%) e cefaleias (6,8%). **Frequentes:** Rinoriníte, infeção do trato urinário, sinusite, acesso dentário, insónia, ansiedade, cefaleias, tonturas, tremor, tosse, diarreia, náuseas, xerostomia, malícia, espasmos musculares, edema perivencó e aumento da creatina fosfoquinase no soro. **Pouco frequentes:** Hipocalcémia, hiperglicémia, agitação, disgeusia, visão turva, taquicardia, prolongamento do QTC no eletrocardiograma, palpitações, distúrbio, irritação da garganta, esofagite, erupção cutânea, prurido, retenção urinária e aumento da tensão arterial. **Raras:** Hipersensibilidade e broncospasmo, incluindo paradoxal. **Desconhecidas:** Angioedema, reação anafilática. **Titular da Autorização de Introdução no Mercado (A.I.M.):** AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertälje, Suécia. **Representante Local do Titular da A.I.M.:** A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A., Quinta da Fonte, Edifício D. Manuel I, Piso 2 - A, Rua dos Malhões nº. 1, 2770-071 Paço de Arcos, Portugal, tel: +351 210 935 500

Informações revistas em Agosto de 2016. Para mais informações deverá contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado: A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Medicamento sujeito a receita médica. Medicamento comparticipado - Escalão B (Regime Geral 69%)

Entrevista | Francisco Ramos, Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

“Os custos da inovação devem ser suportados pelo Estado”

Francisco Ramos, Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, em entrevista exclusiva ao SaúdeOnline defende que os custos com a inovação devem ser suportados pela entidade financiadora, ou seja, o Estado, que tem mais armas para lidar com os fornecedores e a quem cabe garantir o tratamento de todos os cidadãos, de forma equitativa.



4 Opinião | Luís Gouveia Andrade

**Tempo para Escutar; Tempo para Pensar;
Tempo para Tratar**

6 Nacional | Especialidade de Medicina Legal em risco de se extinguir, alerta Ordem dos Médicos

A Ordem dos Médicos acusa o Ministério da Justiça de negligência para com os médicos especialistas em Medicina Legal.

14 Nacional | Ordem dos Enfermeiros fala em sequestro, IGAS denuncia insultos

15 Especial | Novos desafios no tratamento da hipertensão arterial

O Prof. Doutor Lino Gonçalves, o Prof. Doutor António Coca e o Dr. Carlos Aguiar debruçam-se sobre estas questões à luz das guidelines europeias. Nessas linhas de orientação tem-se destacado a eficácia e tolerabilidade dos ARA e a segurança dos diuréticos.

20 Nacional | Regulador da Saúde perdeu quase metade do orçamento em 2018

As cativações e cortes orçamentais representaram 43% do orçamento da entidade. Trabalhadores “estão mesmo a ser levados ao extremo”, diz presidente da ERS

22 Entrevista | Maria do Céu Machado, Presidente do INFARMED

Preço dos medicamentos: “Transparência,
pede-se com urgência!”

26 Entrevista | Silvia Guichardo

GSK lança terapêutica tripla
para doentes com DPOC

28 Nacional | Satisfação com centros de saúde caiu nos últimos 5 anos

A satisfação global dos utentes com os centros de saúde desceu ligeiramente entre 2014 e 2019, o que acontece pela primeira vez desde o ano 2000.

30 Profissão | Início rápido do tratamento induz vantagens evidentes

A Figueira da Foz foi o cenário escolhido para 6ª edição do Virology Meeting Point (meeting point 19`), uma iniciativa da multinacional Farmacêutica Gilead Sciences, líder nas áreas da infeção por VHC e VIH.

32 Profissão | Simplificação terapêutica, sim!... Mas são necessários mais estudos

A Professora Doutora Marta Boffito, investigadora principal e diretora do serviço de VIH do Chelsea and Westminster Hospital, de Londres, deu a conhecer o estado da arte no que respeita a regimes terapêuticos com dois medicamentos.

34 Nacional | Em Lisboa, já se pode obter resultados de testes ao VIH e Hepatites virais em poucos minutos

FICHA TÉCNICA | Publicação *online* de informação geral e médica

SAÚDE  **ONLINE**

Endereço internet
www.saudeonline.pt

E-mail
geral@saudeonline.pt

Managing Director
Luís Araújo
laraujo@saudeonline.pt

Diretor Comercial
Ricardo Anaia
aanaia@saudeonline.pt

Diretor
Miguel Múrias Mauritti
mmauritti@saudeonline.pt

Edição e Redação
Saúde Online - Comunicação, MMLA, Lda.
Rua da Junqueira 446 - 2º
1300-341 LISBOA
E-mail: redacao@saudeonline.pt

Design e Produção - Alexandra Leitão

Colaboradores
Tiago Caeiro - tcaeiro@saudeonline.pt

Proprietária
Joana Correia de Freitas Santos Coração
de Figueiredo Araújo
Rua António Quadros n.º 1 - 1A
1600-875 LISBOA
E-mail: jcoracao@saudeonline.pt

Isenção de registo na ERC, nos termos da alínea a) do nº1 do artigo 12º do decreto regulamentar nº8/99, de 9 de junho

Periodicidade
Informação permanente

Ano de fundação: 2016

OPINIÃO

Tempo para Escutar; Tempo para Pensar; Tempo para Tratar...



Luis Gouveia Andrade
Médico Oftalmologista
Grupo Lusíadas Saúde
Director Geral da InfoCiência

Numa consulta acontecem diversas coisas ao mesmo tempo...

Escutar, pensar e decidir o que fazer são, apenas, algumas delas. Outras, não menos importantes, são olhar para os doentes, observá-los, transmitir-lhes o nosso interesse e afecto, explicar-lhes o que pensamos e o que nos propomos fazer.

Existem casos e casos. Alguns muito lineares. Outros, mais invulgares, pela complexidade, pela raridade, pela conjugação de inúmeras condições clínicas e/ou de terapêuticas, pelo histórico pessoal ou familiar ou pelas próprias características de personalidade do doente que está perante nós.

Mesmo um caso mais simples implica tudo o que referi e é essencial que quem nos procura sinta que foi compreendido, mesmo que dessa consulta nada resulte, nem um exame, nem uma receita, apenas uma palavra de tranquilidade ou de reavaliação noutra momento.

Os outros casos implicam, para lá da nossa experiência, da nossa capacidade de congrega- r naquele momento décadas de estudo e milhares de doentes

observados, que tenhamos tempo para reflectir, recordar e pensar. E isso não pode ser feito no tempo útil de uma consulta.

Imaginemos um doente que nos traz incontáveis exames, múltiplos tratamentos presentes e passados e uma história clínica pesada na qual se concentram diversos quadros clínicos potencialmente interligados. Imaginemos que não lidamos há muito tempo com algumas dessas doenças e que não conhecemos alguns dos medicamentos que o doente está a utilizar. Não é difícil conceber este cenário...

Enquanto escutamos o doente, enquanto olhamos para tudo o que nos traz, tentamos recordar o que sabemos, sem termos a certeza se a informação está ainda atualizada.

Que opções temos? Pedir exames adicionais para ganhar tempo? E que exames? Referenciar para um médico especialista? E especialista em quê? Pedir ao doente para deixar os exames connosco, para que os possamos avaliar com mais tempo e marcar nova consulta? E, neste caso, quando iremos ver os exames desse doente e, provavelmente, de outros que forem surgindo? Quando conseguiremos tempo para falar sobre eles com outros colegas, para ler sobre eles?

A Medicina evolui a um ritmo muito acelerado e muito do que aprendemos deixa rapidamente de ser verdade. A actualização permanente é uma impossibilidade e, como tal, nem sempre poderemos estar certos dos melhores passos a dar.

E se o doente tiver de regressar? Irá gostar de ter pagar uma segunda consulta por não ter tido

resposta na primeira? E a seguradora que pensará disso? E, já agora, como são os médicos remunerados pelo "trabalho de casa" que tiveram de levar consigo?

Eis um texto feito de questões...

O tempo da Medicina, e da vida em geral, é cada vez mais frenético e deixa pouco espaço para a reflexão, o pensamento, o raciocínio.

Pedir uma "bateria" de exames acaba por ser mais rápido e mais intuitivo mas não é, seguramente, mais científico, mais correcto ou... mais económico.

Referenciar um doente para outra especialidade é também simples mas nem sempre justificado. No fundo, muitas vezes acaba por ser a forma mais rápida de resolver a falta de tempo para integrar todos os elementos que os doentes nos trazem com os que resultam da nossa observação.

Que resulta disto? Maior risco de erro médico, mais frustração e custos adicionais.

A Medicina, nos seus complexos sistemas de codificação e sistematização, não contempla a actividade de pensar, analisar, ponderar. Estes processos tenderão, até, a serem vistos como ineficientes.

Mas, muito pelo contrário, este tipo de actividade contemplativa é essencial e faz parte integrante do processo de avaliação e tratamento dos doentes. Não só permite diagnósticos mais precisos, tratamentos mais orientados, mas, sobretudo, permite que ofereçamos aos doentes o melhor conhecimento disponível. E esse é o nosso dever.

No fundo, podemos praticar Medicina como quem executa uma receita e segue todos os

passos que vêm no Manual. Não é que tal automatização esteja errada e, muitas vezes, é ela que nos impede de saltar ou esquecer procedimentos. Mas acaba por se tornar uma prática mais desumanizada, mais mecanizada, menos humana, provavelmente mais próxima daquilo que a inteligência artificial já vai fazendo e cada vez mais fará.

Olhar para cada caso de um modo único, ponderar todas as variáveis, interligá-las, estudar o que não se sabe ou rever o que já se esqueceu é um cenário totalmente distinto, mais rico, mais completo, mais verdadeiro. Mas exige um tempo que, cada vez menos, escasseia.

Recordo-me da canção de Rui Veloso, "Todo o tempo do mundo", onde ele canta "Podes vir a qualquer hora/Cá estarei para te ouvir/O que tenho para fazer/Posso fazer a seguir".

Eis um cenário ideal na prática clínica...

No mundo real tudo é diferente e, mesmo assim, felizmente, quase tudo corre bem. Os médicos aprendem a, num curto período de tempo, ouvir os seus doentes, examiná-los, formular hipóteses de diagnóstico e prescrever tratamentos. Tudo em simultâneo... Acaba por ser um exercício denso, intenso e desgastante mas, sinceramente, não vejo como alterar este estado de coisas.

Importa é nunca esquecer que temos perante nós alguém que precisa de nós, que deseja a nossa ajuda ou opinião e que deseja ser ouvido. Se esquecermos isso, então não vale mesmo a pena...

O autor escreve na grafia anterior ao acordo ortográfico de 1990 por decisão própria

INVENTING FOR LIFE

SOMOS INSPIRADOS POR
UMA VISÃO PARTILHADA E
POR UMA MISSÃO DE SALVAR
E MELHORAR VIDAS

Uma procura
pela descoberta,
uma vocação
pelo tratamento

Especialidade de Medicina Legal em risco de se extinguir, alerta Ordem dos Médicos

A Ordem dos Médicos acusa o Ministério da Justiça de negligência para com os médicos especialistas em Medicina Legal.

O organismo avisa que a especialidade pode acabar por extinguir-se em menos de 10 anos se não forem tomadas “medidas urgentes”. Num comunicado enviado à agência Lusa, a Ordem teme que o sistema médico-legal público, da forma como existe atualmente, venha a acabar, havendo o risco de se perder o acesso a perícias de forma “isenta e gratuita”.

Segundo a Ordem, cerca de 70% das vagas do quadro de pessoal médico do Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses (INMLCF) estão por preencher, sendo que a ministra da Justiça não terá respondido à “audiência urgente” pedida há mais de três meses pelo bastonário dos médicos.

A Ordem avisa que os números refletem uma situação “muito preocupante” a nível nacional, só estando preenchidas 63 das 215 vagas do quadro de pessoal do instituto, sendo frequente o recurso à contratação externa de peritos em regime de avença.

A isto acresce um “êxodo de profissionais” que se traduziu na saída de 14 médicos especialistas nos últimos anos.

“A carência de capital humano é gritante”, refere a Ordem dos Médicos, havendo atualmente “apenas nove assistentes graduados seniores (não existem concursos para seniores desde 2006), cinco assistentes graduados, 12 assistentes com o grau de consultor que ainda não foram promovidos à categoria de



“A curto prazo, a formação de médicos internos de Medicina Legal, que decorre exclusivamente no Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses, encontra-se em sério risco. Consequentemente, e caso não sejam tomadas medidas urgentes, a especialidade de Medicina Legal extinguir-se-á num período inferior a 10 anos”, avisa o bastonário, Miguel Guimarães.

assistente graduado por motivos exclusivamente financeiros (os mais antigos desde 2011), nove assistentes a aguardar marcação de prova pública para obtenção do grau de consultor e sete especialistas a aguardar entrada na carreira de assistente (não foram contemplados com abertura de vagas em maio de 2019)”.

No comunicado, a Ordem nota que não há perspectivas de progressão na carreira e frisa que a situação na Medicina Legal é “calamitosa”.

“A curto prazo, a formação de médicos internos de Medicina Legal, que decorre exclusivamente no Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses, encontra-se em sério risco. Consequentemente, e caso não sejam tomadas medidas urgentes, a especialidade de Medicina Legal extinguir-se-á num período inferior a 10 anos”, avisa o bastonário.

A Ordem refere que o INMLCF poderá perder a sua capacidade de formar novos médicos, levando a que acabe o sistema médico-legal público, pelo menos da forma como existe atualmente, correndo o risco de se perder o acesso público a perícias médico-legais “isentas e gratuitas”.

Fora do setor público há cerca de 55 médicos especialistas em Medicina Legal, sendo que 25 têm mais de 65 anos.

“Recentemente, o Ministério das Finanças terá autorizado a abertura de apenas 10 vagas para progressão na carreira, contrariando o pedido de 16 vagas

realizado pelo INMLCF. Uma decisão incompreensível face à situação calamitosa que se vive atualmente na Medicina Legal”, acrescenta o comunicado.

A estrutura representativa dos médicos relata ainda carências nas condições de trabalho, como infraestruturas, espaços físicos ou falta de material adequado para a realização das perícias solicitadas.

“A desigualdade de tratamento e a negligência do Ministério da Justiça para com os médicos especialistas em Medicina Legal ultrapassou a linha vermelha”, escreve o bastonário Miguel Guimarães.

A Ordem recorda que a atividade médico-legal é essencial para o funcionamento do sistema judicial, já que procura dar resposta a todas as questões médicas de que a justiça precisa para resolver processos judiciais.

Os médicos especialistas em Medicina Legal atuam numa diversidade de situações, como casos de agressão, suspeitas de abuso sexual, maus-tratos, casos de violência doméstica ou até de tortura.

São estes profissionais que realizam também as autópsias médico-legais para apurar causas de morte em investigação de crimes, em acidentes, situações de causas ignoradas, suspeitas de negligência em saúde ou que atuam em cenários de múltiplas vítimas mortais resultantes de catástrofes, como foi o caso dos incêndios de 2017, por exemplo. **LUSA**

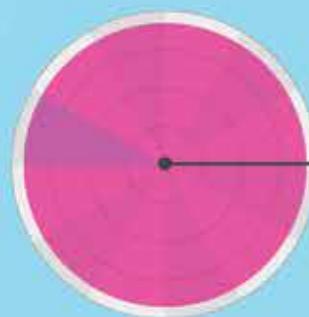
Neurobion

50% dos seus doentes podem estar em risco de desenvolver Neuropatia Diabética Periférica.¹

A associação de Vitaminas B neurotróficas alivia os sintomas da neuropatia diabética periférica.²

"Com a dormência que sentia nas mãos, não conseguia pintar como antes."

Pintora, doente com diabetes, 62 anos



87,4%*

dos doentes que receberam a associação de vitaminas neurotróficas B1, B6 e B12** tiveram alívio dos sintomas da neuropatia.***



* N= 310 ** Duas vezes por dia durante 28 dias *** Dois pontos de melhoria no score de dor neuropática.

Informações essenciais compatíveis com o RCM - Neurobion 0,2 mg cianocobalamina + 200 mg piridoxina + 100 mg tiamina, comprimidos revestidos, brancos e biconvexos. Neurobion, 100 mg tiamina + 100 mg piridoxina + 1 mg cianocobalamina, solução injetável. Excipientes: Lactose mono-hidratada 40 mg (comprimidos), Potássio 0,019 mg/ml, Sódio 13,99 mg/ml (injetável). **Indicações terapêuticas:** Tratamento adjuvante na neurite e neuralgia (mono e polineuropatia), radiculonevrites resultantes de alterações degenerativas da coluna vertebral, lumbago, ciática, síndrome cervical, síndrome ombro-braço, tratamento de manutenção da neuralgia do trigêmeo e tratamento de suporte da parésia do nervo facial e herpes zoster. **Posologia e modo de administração:** Comprimidos: 1 comprimido, 1 a 3 x/dia no tratamento de casos moderados, ou para administração intercalada e de seguimento do tratamento com a forma injetável. Engolir sem mastigar com um pouco de líquido durante ou após as refeições. Injetável: Administrado por via intramuscular. Casos graves, 1 ampola/téria enquanto os sintomas agudos persistirem. Na terapêutica de seguimento, 2 a 3 ampolas/semana. Quando não são administradas as ampolas ou como continuação da terapêutica pode utilizar-se Neurobion comprimidos revestidos. A duração do tratamento é determinada pelo médico. **Contra-indicações:** Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer dos excipientes. Os comprimidos não são adequados para o tratamento de crianças. **Advertências e precauções especiais de utilização:** As neuropatias necessitam de tratamento de longa duração com uma dose média diária de vitamina B6 > 50 mg. Recomenda-se monitorização regular do doente sob tratamento de longa duração. A solução injetável contém menos de 39 mg de potássio e 41,97 mg de sódio/ampola. Ter em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio. **Interações medicamentosas e outras formas de interação:** L-Dopa: os efeitos poderão ser reduzidos com a administração concomitante de vitamina B6. Antagonistas da piridoxina (ex., isoniazida, cicloserina, pericloramina e hidralazina): a eficácia da vitamina B6 pode estar reduzida. Com diuréticos da ansa (ex., furosemida) os níveis sanguíneos de tiamina podem ser reduzidos. **Efeitos indesejáveis:** Muito raros (<1/10.000): Doenças do sistema imunitário - choque anafilático. Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): reações de hipersensibilidade, como sudorese, taquicardia e reações cutâneas como prurido e urticária; doenças gastrointestinais - náuseas, vômitos, diarreia e dor abdominal; afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos - casos pontuais de acne ou eczema após a administração de doses de vitamina B12 por via parentérica; perturbações gerais e alterações no local de administração - reações no local da injeção. **Titular da AIM:** Merck, S.A. **Data da revisão do texto:** 01/2015.

Medicamentos sujeitos a receita médica. Para mais informação deverá contactar o Titular de Autorização de Introdução no Mercado.

Referências: 1. Miranda-Massari J.R. et al.; Metabolic Correction in the Management of Diabetic Peripheral Neuropathy: Improving Clinical Results. 2. Rizvi A., et al. Efficacy of combination of vitamin B1, B6 and B12 in management of Peripheral Diabetic Neuropathy. *pjrms online*, July-Sept 2013.

PRT-NEU-1711-0248

MERCK

FRANCISCO RAMOS, SECRETÁRIO DE ESTADO ADJUNTO E DA SAÚDE

“Os custos da inovação devem ser suportados pelo Estado”

As diferenças entre os prazos de pagamento aos fornecedores do SNS pelos hospitais devem-se ao facto de haver hospitais bem geridos e hospitais menos bem geridos. E também à pressão que os fornecedores, como as empresas farmacêuticas, que vendem normalmente a última geração de produtos a preços muito elevados, fazem aos organismos do estado. Quem o afirma é Francisco Ramos, Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, em entrevista exclusiva ao SaúdeOnline. Para o governante, as restrições financeiras, que inevitavelmente se manterão no futuro só podem ser colmatadas com a melhoria da organização e dos critérios de definição de prioridades, para que o SNS possa continuar a ser uma resposta de excelência.

Herdou uma pasta marcada por uma suborçamentação crónica, de mais de duas décadas. Em que é que este handicap dificulta a tarefa de governar um setor tão sensível como é o da Saúde?

As restrições orçamentais sempre existiram, de maior ou menor dimensão. A notícia menos agradável é que no futuro continuarão a existir restrições financeiras, pelo que se manterá a obrigação de melhorar a organização e os critérios de definição de prioridades, para que o SNS possa continuar a ser uma resposta de excelência.

Em 2019 encerra-se uma década muito difícil para o SNS e para o País. A redução de recursos até 2015 foi muito violenta e a recuperação que se processa desde 2016 é necessariamente lenta, devido a essas restrições orçamentais. Uma legislatura não é suficiente para repor toda a capacidade do SNS.

É possível alterar o paradigma, por exemplo para a celebração de programas bienais?

O que seria necessário?

A programação plurianual pode ajudar o trabalho de planeamento, permitir alguma margem de manobra e algumas vantagens em termos de negociação de contratos com fornecedores, só para dar um exemplo. Mas não nos enganemos. Este planeamento não resolve a falta de recursos nos casos em que se verifica. A UE faz orçamentos para sete anos. Podemos assumir que há mais recursos por causa disso?

Sendo certo que há ainda algumas ineficiências no sistema, a integração de lacunas com consequente redução da despesa tem limites. Já se atingiram esses limites?

É sempre possível maximizar a eficiência, é esse esforço que temos feito quando estabelecemos metas a cumprir nos contratos-programa com os hospitais e cuidados de saúde primários. É o aumento da eficiência que visámos quando decidimos avançar com os projetos de autonomia de gestão, que preveem ganhos de eficiência já em 2019, que não passam apenas pela redução da despesa. Reduzir ineficiências está longe de significar apenas cortes na despesa, uma vez que estes planos incluem projetos de investimento e de melhoria de resultados. Passa também por ajustar e melhorar o atual panorama dos sistemas de informação. Independentemente disso, sabemos também que é utópico querer reduzir a ineficiência a 0.

As dívidas em atraso aos fornecedores, têm como causa a desorçamentação crónica ou há mais “culpados” pela situação?

As causas das dívidas são multifatoriais. Tem havido um esforço para aumentar os orçamentos na saúde e isso tem sido evidente nesta legislatura, mesmo sabendo que os valores não são os que todos gostaríamos. Adicionalmente temos injetado fundos regularmente para garantir que as dívidas em atraso sejam reduzidas e fiquem em valores

«Reduzir ineficiências está longe de significar apenas cortes na despesa, uma vez que estes planos incluem projetos de investimento e de melhoria de resultados. Passa também por ajustar e melhorar o atual panorama dos sistemas de informação. Independentemente disso, sabemos também que é utópico querer reduzir a ineficiência a 0. »



historicamente baixos no final do ano. Mas repare: nem tudo passa por colocar mais dinheiro no sistema. Robustecer a organização do SNS continua a ser uma prioridade, que se manterá nos próximos anos.

As dívidas aos fornecedores têm também muito a ver com a pressão que estes fazem junto dos organismos do Estado. E neste leque refiro-me a fornecedores como as empresas farmacêuticas, que vendem normalmente a última geração de produtos a preços muito elevados.

Vimos há dias que há hospitais que pagam em 10 dias enquanto outros pagam em mais de um ano. Como se explicam estas divergências tão acentuadas? É um problema de gestão?

Claro que sim. Há diferenças porque há diferenças de gestão. Há hospitais bem geridos e hospitais menos bem geridos. É no sentido de aproximar as várias realidades de gestão que estamos a desenvolver o referido programa de autonomia de gestão, alargando-a nas unidades melhor geridas, podendo contratar recursos humanos com regras muito mais flexíveis, e ajudando os que têm maiores dificuldades a superá-las e a caminhar para esse ideal de maior autonomia.

O mercado do medicamento é singular, dado ser o único em que quem escolhe não paga, quem paga não toma e quem toma não escolhe nem paga. De que forma esta singularidade é responsável pela atual situação de dívida?

É verdade que o mercado é singular, mas a situação de dívida tem bastante mais a ver com preços e a sua subida muito elevada. Sabe quantos medicamentos recomendou para aprovação a Agência Europeia do Medicamento (EMA) no ano passado? 84, dos quais 42 eram substâncias que ainda não existiam no mercado, entre eles medicamentos para doenças raras e terapias avançadas. E não estamos a incluir aqui os dispositivos médicos. São produtos novos que colocam grande pressão sobre os sistemas de saúde, porque comportam por vezes custos que rondam o meio milhão por doente. É preciso equilibrar estes dois aspetos: o preço deve ter em conta a mais-valia. É este equilíbrio, atingível através de boa regulação, de boa negociação e da utilização racional das tecnologias da saúde que tem de nos mover a todos, envolver todos os parceiros. A avaliação dessas tecnologias, prévia e contínua, é um instrumento político e de gestão essencial para conseguir esse equilíbrio.

O doente/utente deveria ser chamado



a contribuir mais para os custos com inovação?

Não, de forma alguma! Os custos com a inovação devem ser suportados pela entidade financiadora, ou seja, o Estado, que tem mais armas para lidar com os fornecedores e a quem cabe garantir o tratamento de todos os cidadãos, de forma equitativa.

Sempre que se fala de inovação surgem arrepios do lado de quem paga (normalmente o Estado). Como é que define inovação?

Para quem vende é novidade, para quem compra deveria ser valor acrescentado. É por esse motivo que a avaliação de medicamentos tem de demorar o tempo necessário. Temos de garantir que estamos a pagar a inovação, que traz mais-valias em relação aos tratamentos anteriores. Em alternativa, quem vende tem de baixar o preço face ao que já existe no mercado.

A indústria farmacêutica continua a queixar-se dos prazos para aprovação dos medicamentos em Portugal; que são demasiadamente longos.... É assim mesmo ou é uma questão empolada?

A indústria farmacêutica é altamente regulada.

O financiamento público dos medicamentos é também altamente regulado, o que quer dizer que os prazos de aprovação quer na fase técnica, pela EMA, na fase de autorização de introdução no mercado (AIM), quer na fase de financiamento, são longos. O que se perde em tempo de acesso ao mercado ganha-se em segurança e garantia de qualidade.

«Os custos com a inovação devem ser suportados pela entidade financiadora, ou seja, o Estado, que tem mais armas para lidar com os fornecedores e a quem cabe garantir o tratamento de todos os cidadãos, de forma equitativa.»

Aqui há dias, numa conferência, ouvi um eminente académico revelar que em cerca de uma centena de novos medicamentos para o cancro analisados, a média encontrada para o acréscimo de vida sem doença era de 2.6 meses.

Isto confirma que no contexto da inovação com valor terapêutico acrescentado há também muito inovação que é mera novidade, mas que infelizmente utilizamos e desperdiçamos recursos com ela.

As dificuldades por que passam as farmácias comunitárias estão na ordem do dia. Cerca de 30% estão à beira da falência. Pode o Governo aprovar medidas que mitiguem a situação?

Quais?

Estou convencido que não é preciso porque as farmácias têm a força e resiliência necessárias para resolver os problemas, como aliás, o próprio Presidente Marcelo Rebelo de Sousa disse recentemente, em sessão de homenagem à Professora Doutora Odette Ferreira. O Governo está sempre atento à situação do setor, mas, francamente, não me parece que algum segmento da cadeia de valor do medicamento careça de ajudas públicas. ♥

Miguel Múrias Mauritti

Infarmed quer passar a aprovar medicamentos só com base no custo. Médicos estão contra

Alteração pode colocar em causa o acesso dos doentes à inovação. Mudança da metodologia de avaliação na reta final do mandato da atual direção está a ser alvo de críticas

É uma mudança de metodologia, que pode vir a retirar aos doentes o acesso a muitos medicamentos inovadores que possam surgir. A Autoridade Nacional do Medicamento (Infarmed) elaborou uma proposta de revisão das orientações metodológicas que determina que a avaliação económica de medicamentos passe a ser feita apenas com base na poupança para o SNS, adianta o jornal Público. Fonte ligada ao processo explica que mesmo que um determinado fármaco dê “qualidade de vida a um doente com uma determinada doença crónica”, o mesmo não é aprovado se não diminuir “os custos com as hospitalizações e exames”.

A proposta do Infarmed pode vir a afetar o acesso dos doentes à inovação terapêutica, principalmente



“Não se pode deixar de ter em conta a importância e o impacto das tecnologias na produtividade e na qualidade de vida das pessoas, e ter apenas em conta os custos nos hospitais”, contrapõe Miguel Guimarães

em áreas em que têm vindo a aparecer novas soluções para os doentes, como a infeciologia (VIH, Hepatites), a pneumologia (Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica) ou a oncologia.

Na proposta de alteração, lê-se que a avaliação deve ser feita na perspetiva do SNS. Isto é, no rácio de “custo-efetividade incremental” devem ser calculadas “as consequências, monetárias e clínicas, e custos que recaem noutros sectores públicos”.

No seio da comunidade médica, que se tem batido pelo acesso à inovação nos últimos anos, a proposta do Infarmed é vista com desagrado. O Bastonário da Ordem dos Médicos critica a mudança. “Não se pode deixar de ter em conta a importância e o impacto das tecnologias na produtividade e na qualidade de vida das pessoas,

e ter apenas em conta os custos nos hospitais”, disse Miguel Guimarães ao Público.

O bastonário recorre aos dados do Índice de Saúde Sustentável, que mostraram que cerca de metade do valor investido no SNS, em 2018 (cerca de 10 mil milhões de euros), retornou para a economia.

Contra esta alteração está também a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (Apifarma). Esta entidade considera “extemporânea e desapropriada qualquer alteração das metodologias de avaliação de tecnologias de saúde num contexto de final de mandato do atual conselho diretivo do Infarmed”. Também a Ordem dos Farmacêuticos diz tratar-se de uma proposta que “carece de melhor avaliação”. ❤️

Tiago Caeiro

Portugal quase isolado na Europa na falta de especialidade de medicina de urgência e emergência

Portugal é um dos quatro países europeus que ainda não têm a especialidade de medicina de urgência e emergência, mas a Ordem dos Médicos admite estudar em breve a sua criação.

São mais de 80 países no mundo que criaram já a especialidade em medicina de urgência e emergência, 27 deles na Europa, segundo a Sociedade Europeia para a Medicina de Urgência/Emergência, que defende que a especialização e um sistema bem organizado são “capazes de aumentar a sobrevivência e reduzir a incapacidade depois de qualquer situação de urgência ou emergência médica”.

Em Portugal, o centro da discussão será a Ordem dos Médicos (OM), entidade que tem a

É importante que as várias especialidades que têm liderado o serviço de urgência, como medicina interna ou cirurgia geral, estejam de acordo com a criação da especialidade”, defendeu o bastonário, Miguel Guimarães

competência para definir e criar novas especialidades médicas, como lembra o bastonário Miguel Guimarães.

Atualmente existe em Portugal

uma competência em emergência médica, a que pode aceder qualquer médico, mas não há qualquer especialidade específica que englobe medicina de urgência e emergência. São cerca de 780 os clínicos que têm atualmente essa competência em emergência.

O representante dos médicos admite que este debate se possa fazer em breve dentro da OM, contudo não acredita que seja através da criação da especialidade que se consiga alterar o problema dos serviços de urgência em Portugal.

“Neste tipo de matérias, a Ordem

faz sempre uma reflexão profunda, juntando responsáveis de várias especialidades. (...) É importante que as várias especialidades que têm liderado o serviço de urgência, como medicina interna ou cirurgia geral, estejam de acordo com a criação da especialidade”, adiantou o bastonário em entrevista à agência Lusa, vincando que esse acordo é fundamental.

Miguel Guimarães reconhece que a criação da especialidade “pode ter vantagens e também pode ter algumas fragilidades”. ❤️

Tiago Caeiro

SKUDEXA[®]

Cloridrato de Tramadol + Dexcetoprofeno



Associação
de Dose Fixa
para dor
aguda moderada
a grave¹

**Analgesia multimodal eficaz e alívio rápido
da dor aguda num único comprimido²⁻⁴**



A. MENARINI PORTUGAL

A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A
Quinta da Fonte, Edifício D. Manuel I, Piso 2A
Rua dos Malhões nº1, 2770 - 071 Paço de Arcos

NIPC: 501 572 570 T. +351 210 935 500
Email: menporfarma@menarini.pt
www.menarini.pt

¹ Skudexa. *Resumo das Características do Medicamento Agosto 2018* 2 McQuay HJ et al. *Br J Anaesthesia*. 2016; 116:269-276 3 Moore RA et al. *BMC Anaesthesiol* 2016; 16:9. 4 Moore RA et al. *The Journal of Headache and Pain*. 2015; 16:60

MSRM. Não compartilhado. IECRCM inclusas. RCM disponível a pedido. Para mais informações contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS: Tratamento sintomático de curta duração da dor aguda moderada a grave em adultos cuja dor requeira uma associação de tramadol e dexcetoprofeno¹
POSOLÓGIA: A dose recomendada é de um comprimido por dia. Se necessário, podem ser administradas doses adicionais com um intervalo mínimo de 8 horas.¹

Informações Essenciais Compatíveis com o Resumo das Características do Medicamento

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança.

Skudexa 75 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película. Cada comprimido revestido por película contém 75 mg de cloridrato de tramadol e 25 mg de dexcetoprofeno. Cada comprimido contém 33,07 mg de cipsacetato sódico e 1,83 mg de fumarato sódico de esfenarol. **Indicações terapêuticas:** Tratamento sintomático de curta duração da dor aguda moderada a grave em adultos cuja dor requeira uma combinação de tramadol e dexcetoprofeno. **Posologia e modo de administração:** **Posologia: Adultos:** A dose recomendada é de um comprimido por dia (equivalente a 75 mg de cloridrato de tramadol e 25 mg de dexcetoprofeno). Se necessário, podem ser administradas doses adicionais com um intervalo mínimo de 8 horas. A dose total diária não deve exceder os 3 comprimidos por dia (equivalente a 225 mg de cloridrato de tramadol e 75 mg de dexcetoprofeno). Skudexa deve ser engolido com uma quantidade suficiente de líquido (p.ex. um copo de água). A administração concomitante com alimentos diminui a velocidade de absorção do fármaco, pelo que, para um efeito mais rápido os comprimidos devem ser tomados pelo menos 30 minutos antes das refeições. Skudexa destina-se a um tratamento de curta duração, devendo o tratamento ser limitado ao período sintomático e nunca deverá exceder os 5 dias. A mudança para um analgésico simples deve ser considerada de acordo com a intensidade da dor e a resposta do doente. Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas. **Idosos:** Nos doentes idosos a dose inicial recomendada é de um comprimido. Se necessário podem ser administradas doses adicionais com um intervalo mínimo de 8 horas e não excedendo a dose total diária de 2 comprimidos (equivalente a 150 mg de cloridrato de tramadol e 50 mg de dexcetoprofeno). A dose pode ser aumentada até ao máximo de 3 comprimidos diários, como recomendado para a população em geral, somente após garantia de uma boa tolerância ao medicamento. Os dados disponíveis sobre os idosos com idade superior a 75 anos são limitados, pelo que Skudexa deve ser utilizado com precaução nestes doentes. **Compromisso Hepático:** Os doentes com disfunção hepática ligeira a moderada devem iniciar o tratamento com um número de doses reduzidas (dose total diária de 2 comprimidos Skudexa) e devem ser cuidadosamente monitorizados. Skudexa não deve ser administrado em doentes com disfunção hepática grave. **Compromisso Renal:** A dose total diária inicial deve ser reduzida para 2 comprimidos de Skudexa em doentes com disfunção renal ligeira (depuração da creatinina 60 - 89 mL/min). Skudexa não deve ser administrado em doentes com disfunção renal moderada a grave (depuração da creatinina <59 mL/min). **População pediátrica:** A segurança e eficácia de Skudexa em crianças e adolescentes não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis. Portanto, Skudexa não deve ser administrado em crianças e adolescentes. **Contraindicações:** Devem ser tomadas em consideração as contraindicações reportadas para o dexcetoprofeno e para o tramadol.

enquanto componentes individuais. O dexoprotreno não deve ser administrado nos seguintes casos: Hipersensibilidade ao dexoprotreno, a qualquer outro ANE, ou a qualquer um dos excipientes; Doentes aos quais substâncias com ação similar (p.ex. ácido acetilsalicílico, ou outros ANES) tenham provocado crises de asma, broncoespasmo, náusea aguda, ou originado pólipos nasais, urticária ou edema angioneurótico; Reações fototóxicas ou fototóxicas conhecidas durante o tratamento com dexoprotreno ou fibratos; Doentes com úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal em fase ativa ou história de hemorragia gastrointestinal, ulceração ou perfuração; Doentes com história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração relacionada com terapêutica anterior com ANES; Doentes com dispneia crônica; Doentes que tenham outras hemorragias ativas ou distúrbios hemorrágicos; Doentes com doença de Crohn ou colite ulceroza; Doentes com história de asma brônquica (mesmo que não induzida por fármacos); Doentes com insuficiência cardíaca grave; Doentes com distúrbio renal moderado a grave (depuração da creatinina < 59 mL/min); Doentes com função hepática gravemente comprometida (Child-Pugh C); Doentes com distúrbio hemorrágico e outros distúrbios de coagulação; Doentes com desidratação grave (causada por vômitos, diarreia ou consumo insuficiente de líquidos). O tramadol não deve ser administrado nos seguintes casos: Hipersensibilidade ao tramadol ou a qualquer um dos excipientes; Intoxicação aguda pelo álcool, hipotensão, anelaxioses, opóleos ou medicamentos psicotrópicos; Doentes que estejam a ser tratados com inibidores da MAO, ou que os tenham tomado nos últimos 14 dias; Doentes com epilepsia (não adequadamente controlada) com o tratamento; Insuficiência respiratória grave. **Sequedeixada:** A Sequedeixada está contraindicada durante a gravidez e o aleitamento. **Advertências e precauções especiais de utilização:** Devem ser tomadas em consideração as advertências e precauções especiais de utilização reportadas para o dexoprotreno e para o tramadol em monoterapia. **Segurança:** Administrar com precaução em doentes com história de alergia. O uso concomitante do dexoprotreno com outros ANES, incluindo os inibidores seletivos da monoaminooxidase-2, deve ser evitado. Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor tempo necessário para controlar os sintomas. **Segurança gastrointestinal:** Hemorragia gastrointestinal, ulceração ou perfuração, que podem ser fatais, têm sido relatadas com todos os ANES em qualquer altura do tratamento com ou sem sintomas de alergia ou história anterior de eventos gastrointestinais graves. Quando ocorrerem hemorragias gastrointestinais ou ulceração em doentes a tomar dexoprotreno o tratamento deve ser suspenso. O risco de hemorragia gastrointestinal, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas de ANES em doentes com história de úlcera, especialmente se se acompanharem de hemorragia ou perfuração, e nos idosos. Como com todos os ANES, qualquer história de escorbite, gastrite e/ou úlcera péptica deve ser tida em consideração para assegurar a sua cura total antes de iniciar o tratamento com dexoprotreno. Os doentes com sintomas gastrointestinais ou história de doença gastrointestinal devem ser monitorizados em relação a perturbações digestivas, especialmente hemorragia gastrointestinal. Os ANES deverão ser administrados com cuidado a doentes com história de perturbação gastrointestinal (colite ulceroza, doença de Crohn) dado que os sintomas poderão ser exacerbados. Uma terapêutica associada com agentes prostaglandínicos (p.ex. misoprostol) ou inibidores da bomba de prótons) deverá ser considerada para estes doentes bem como para os doentes que necessitem de tomar uma dose baixa de ácido acetilsalicílico, ou outros medicamentos que elevem também o risco gastrintestinal. Doentes com história de toxicidade gastrointestinais, em particular de idosos, deverão reportar qualquer sintoma abdominal não usual (principalmente hemorragia gastrointestinal) especialmente na fase inicial do tratamento. Deverão ser feitos avos aos doentes a tomar medicação concomitante que possa aumentar o risco de ulceração ou hemorragia, tal como corticóides por via oral, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos da serotonina ou anti-agrregantes plaquetários como o ácido acetilsalicílico. **Segurança renal:** Deve tomar-se cuidado em doentes com insuficiência renal. O uso de ANES nestes doentes pode provocar deterioração da função renal, retenção hídrica e edema. Deve ter-se também em atenção os doentes a receber tratamento com diuréticos ou em doentes que possam desenvolver hipovolemia uma vez que o uso de um ANE mais elevado de nefrotóxicidade. Durante o tratamento deverá ser assegurada a toma adequada de líquidos para prevenir a desidratação e a possibilidade de aumento da toxicidade renal. Como todos os ANES, pode elevar os níveis plasmáticos da uréia e da creatinina. Como outros inibidores da síntese de prostaglandinas pode ser associado com efeitos indesejáveis na função renal podendo causar nefrite glomerular, nefrite intersticial, nefrose papilar renal, síndrome nefrótica e insuficiência renal aguda. **Segurança hepática:** Deve tomar-se cuidado em doentes com insuficiência hepática. Como outros ANES, pode causar um ligeiro aumento transitório de alguns parâmetros hepáticos, bem como, elevação significativa do aspartato aminotransferase (ASAT), também conhecido como transaminase plasmática aspartato (SGPT), e da alanina aminotransferase (ALT), também conhecida como transaminase plasmática alânica (SGPT). Em caso de aumento significativo destes parâmetros, deverá suspender-se o tratamento. **Segurança cardiovascular e cerebrovascular:** Tem sido notificados casos de retenção de líquidos e edema associados ao tratamento com ANE, pelo que os doentes com história de hipertensão ou insuficiência cardíaca congestiva ligeira a moderada deverão ser cuidadosamente monitorizados e aconselhados. Devem ser tomados cuidados especiais com os doentes com história de doença cardíaca, em particular com aqueles que tenham episódios anteriores de insuficiência cardíaca, uma vez que, existe um risco acrescido de aparecimento de insuficiência cardíaca. Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de alguns ANE (particularmente em doses elevadas e em tratamentos de longa duração) poderá estar associada a um ligeiro aumento do risco de eventos tromboticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC). Não existem dados suficientes para excluir o risco de ocorrência destes efeitos quando da utilização de dexoprotreno. Os doentes com hipertensão arterial não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquémica cardíaca estabelecida, doença arterial periférica e/ou doença cerebrovascular apenas devem ser tratados com dexoprotreno após cuidadosa avaliação. As mesmas precauções deverão ser tomadas antes de iniciar o tratamento de longa duração de doentes com fatores de risco cardiovascular (p.ex. hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus, hábitos tabágicos). Todos os ANES não seletivos podem inibir a agregação plaquetária e prolongar o tempo de hemorragia pela inibição da síntese das prostaglandinas. Portanto, o uso de dexoprotreno em doentes submetidos a outras terapêuticas que interfiram com a hemostase, como a varfarina ou outras cumarínicas ou heparinas não é recomendado. **Reações cutâneas:** Reações graves na pele, algumas delas fatais, incluindo dermatite alérgica, síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica, foram muito raramente reportadas em associação ao uso de ANES. Os doentes aparentemente estão em maior risco de aparecimento destas reações na fase inicial do tratamento, ocorrendo o início da reação, na maioria dos casos, durante o primeiro mês de tratamento. O dexoprotreno deverá ser descontinuado no primeiro aparecimento de erupções cutâneas, lesões nas mucosas ou outros sinais de hipertensão sistólica. **Idosos:** Nos idosos existe um aumento da frequência de reações adversas aos ANES especialmente hemorragia gastrointestinal e perfuração que podem ser fatais. Estes doentes deverão iniciar o tratamento com a dose mais baixa disponível. Os idosos são mais suscetíveis a alterações da função renal, cardiovascular ou hepática. **Outras informações:** É necessário um cuidado especial nos seguintes casos: - doentes com perfuração congénita do metabolismo da porfirina (p. ex. porfiria aguda intermitente) - doentes com desidratação, - imediatamente após uma cirurgia / maior. Reações de hipertensão aguda grave (por exemplo choque anafilático) foram observadas em ocasiões muito raras. O tratamento deverá ser suspenso após primeiros sinais de reações de hipertensão aguda grave após a toma de oxoprotreno. Dependendo dos sintomas, deverão ser iniciados os procedimentos médicos necessários por profissionais de saúde especializados. Os doentes com asma associada a rinite crónica, sinusite crónica e/ou pólipos nasais têm um risco mais elevado de alergia ao ácido acetilsalicílico e/ou aos ANES comparativamente a restante população. A administração deste medicamento pode causar ataques de asma ou broncoespasmo, especialmente em doentes com alergia ao ácido acetilsalicílico ou aos ANES. Excepcionalmente, a varfarina poderá estar na origem de complicações infecciosas graves na pele e nos tecidos moles. Além do momento, o conteúdo dos ANES no agravamento destas infeções não pode ser eliminado. Portanto, é aconselhável evitar o uso de dexoprotreno no caso da varfarina. O dexoprotreno deverá ser administrado com precaução aos doentes com perturbações hematológicas, lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo. Tal como outros ANES o dexoprotreno pode mascarar os sintomas de doenças infecciosas. **População pediátrica:** A segurança e eficácia de Sequedeixada em crianças e adolescentes ainda não foram estabelecidas. Portanto, o Sequedeixada não deve ser administrado em crianças e adolescentes. **Tramadol:** O tramadol deverá ser utilizado com especial cuidado em doentes com dependência, em doentes com lesões cerebrais, lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo. Em doentes com dependência de opiáceos ou em doentes com dependência de opiáceos, o medicamento deve ser administrado com precaução. Deverá tomar-se cuidado no tratamento de doentes com dependência respiratória, ou quando são administrados concomitantemente medicamentos depressores do SNC, ou se a dosagem recomendada for excedida de forma significativa, uma vez que, a possibilidade de insuficiência respiratória não pode ser excluída nestes casos. Têm sido relatados casos de convulsões em doentes tratados com tramadol nos seguintes cenários: dependência psicológica e dependência física, especialmente após utilização prolongada. Em doentes com tendência para o abuso ou dependência de medicamentos, o tratamento com tramadol só deverá ser realizado a curto prazo e sob vigilância médica restrita. Quando o doente não necessita mais da terapêutica com tramadol, pode ser aconselhável diminuir a dose gradualmente para prevenir os sintomas de abstinência. Resumindo o uso concomitante de medicamentos sedativos, como benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados, pode resultar em sedação, depressão respiratória, coma e morte. Devido a estes riscos, a prescrição concomitante destes medicamentos sedativos deve ser apenas restrita a pacientes para os quais não são possíveis opções alternativas de tratamento. Se for tomada uma decisão de prescrever Sequedeixada concomitantemente com medicamentos sedativos, deve-se usar a menor dose eficaz e a duração do tratamento deve ser a mais curta possível. Os doentes devem ser monitorizados de perto quanto a sinais e sintomas de depressão respiratória e sedação. A este respeito, recomenda-se informar os doentes e seus cuidadores para que estejam atentos destes sintomas. **Metabolismo via CYP2D6:** O tramadol é metabolizado pela enzima hepática CYP2D6. Se o doente tiver uma deficiência ou uma total ausência desta enzima, poderá não ser obtido um efeito analgésico adequado. As estimativas indicam que até 7% da população caucasiana pode ter esta deficiência. Contudo, se o doente for um metabolizador ultrarrápido, existe o risco de desenvolver efeitos secundários de toxicidade opioide, mesmo nos doses habitualmente prescritos. Os sintomas gerais de toxicidade opioide incluem confusão, sonolência, respiração superficial, contração das pupilas, náuseas, vômitos, obstipação e falta de apetite. Em casos graves, tal pode incluir sintomas de depressão circulatória e respiratória, que podem constituir perigo de vida e, em casos muito raros, ser fatais. As estimativas da prevalência de metabolizadores ultrarrápidos em diferentes populações são resumidas a seguir:

População	Prevalência (%)
Afriqueana/Etiópe	29 %
Afro-americana	3,4% a 6,5%
Asiática	1,2% a 2%
Caucasiana	6,6% a 6,5%
Grego	6,0%
Húngara	1,9%
Norte da Europa	1% a 2%

Utilização pós-operatória em crianças: Na literatura publicada há relatos de casos em que o tramadol administrado a crianças, no pós-operatório de uma amigdalectomia e/ou adenotomomia para a apnéia obstrutiva do sono, levou a efeitos adversos raros, mas potencialmente fatais. Devem ser tomadas precauções extremas quando o tramadol é administrado a crianças para o alívio da dor pós-operatória, sendo necessária uma monitorização cuidadosa para a deteção de sintomas de toxicidade opioide, incluindo depressão respiratória. Crianças com função respiratória comprometida, utilização do tramadol não é recomendada em crianças cuja função respiratória possa estar comprometida, incluindo distúrbios neuromusculares, condições cardíacas ou respiratórias graves, infeções do trato respiratório superior ou pulmonares, políurismo ou probabilidade de vômitos e engasgos. Estes fatores podem agravar os sintomas de toxicidade opioide. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente "sem sódio". **Interações medicamentosas e outras formas de interação:** Não foram realizados ensaios clínicos para avaliar o potencial impacto das interações medicamento-losas no perfil de segurança do Sequedeixada. Contudo, devem ser tidas em consideração as que foram relatadas para o dexoprotreno e para o tramadol enquanto componentes individuais. **Dexoprotreno:** As seguintes interações são atribuídas aos fármacos anti-inflamatórios (ANES) em geral: **Associações não aconselháveis:** Outros ANES (incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2), incluindo doses elevadas de salicilatos (> 3 g/dia); a administração conjunta de vários ANES pode elevar o risco de úlceras gastrointestinais e de hemorragia devido ao efeito sinérgico. Anticoagulantes: os ANES podem potenciar os efeitos dos anticoagulantes, tal como a varfarina, devido a elevada ligação do dexoprotreno às proteínas plasmáticas, a inibição da função plaquetária e a lesão da mucosa gastrintestinal. Se a combinação não puder ser evitada, deve ser instituída uma vigilância clínica rigorosa e a monitorização dos parâmetros laboratoriais. **Heparina:** risco acrescido de hemorragia (devido à inibição da função plaquetária e à lesão da mucosa gastrintestinal). Se a associação não puder ser evitada, deve ser instituída uma vigilância clínica rigorosa e a monitorização dos parâmetros laboratoriais. **Contraceção:** existe um risco acrescido de ulceração gastrintestinal ou hemorragia. Lido (descrito para vários ANES): os ANES podem elevar os níveis sanguíneos do lido, que podem atingir valores tóxicos (diminuição da excreção renal do lido). Este parâmetro requer por isso monitorização durante o início, ajustamento e descontinuação do tratamento com dexoprotreno. **Metotrexato:** utilizado em doses elevadas de 15 mg / semana ou superiores: aumento da toxicidade hematológica do metotrexato devido a uma diminuição da depuração renal pelos anti-inflamatórios no geral. **Hidantoinas (incluindo fenitoína) e sulfonamidas:** os efeitos tóxicos destas substâncias podem ser potenciados. **Associações que requerem precauções:** Diuréticos, inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (ECA), antibióticos aminoglicosídeos e antagonistas dos receptores da angiotensina II: o dexoprotreno pode diminuir o efeito dos diuréticos e dos fármacos anti-hipertensivos. Em alguns doentes com a função renal comprometida (como os doentes desidratados ou os doentes idosos com a função renal comprometida), a co-administração de agentes inibidores da ciclooxigenase, de inibidores da ECA, de antagonistas dos receptores da angiotensina II ou antibióticos aminoglicosídeos pode originar uma degradação posterior da função renal, que é geralmente reversível. Em caso de prescrição conjunta de dexoprotreno e de um diurético, é essencial assegurar a hidratação adequada do doente e monitorizar a função renal no início do tratamento e a partir daí periodicamente. A co-administração de dexoprotreno e de diuréticos (p.e. diuréticos de osmósmo) pode originar hipercalemia. É necessário monitorizar as concentrações de potássio no sangue. **Metotrexato:** utilizado em doses baixas, inferiores a 15 mg / semana: aumento da toxicidade hematológica do metotrexato devido a uma diminuição da depuração renal pelos anti-inflamatórios, em geral. Proceder à monitorização semanal da contagem hematológica durante as primeiras semanas de tratamento com a associação. **Intensificar a vigilância clínica na presença de insuficiência renal mesmo ligeira, e em doentes idosos.** **Pentoxifilina:** risco acrescido de hemorragia. Deve intensificar-se a monitorização clínica e controlar mais frequentemente o tempo de hemorragia. **Zidovudina:** risco de aumento de toxicidade para os eritrócitos devido à ação sobre os reticulócitos, ocorrendo anemia grave, uma semana após o início dos ANES. **Controlar o hemograma completo e a contagem dos reticulócitos, uma a duas semanas após o início do tratamento com ANES.** **Sulfonamidas:** os ANES podem aumentar o efeito hipotónico das sulfonamidas, por desidratação dos pontos de ligação das proteínas plasmáticas. **Associações que têm de ser consideradas:** Beta-bloqueadores: o tratamento com um ANE pode diminuir o efeito anti-hipertensor devido à inibição da síntese das prostaglandinas. **Glicopirronio e tiotropíio:** a nefrotoxicidade pode aumentar com os ANES devido aos efeitos medidores da prostaglandina renal. Durante o tratamento concomitante, a função renal deve ser avaliada. **Tribolmidolol:** risco acrescido de hemorragia. **Anti-agrregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS):** Risco acrescido de hemorragia gastrointestinal. **Probenecida:** as concentrações plasmáticas do dexoprotreno podem ser aumentadas; esta interação pode ser devido a um mecanismo inibitório no local de secreção tubular renal e da conjugação glucurónica, requerendo o ajustamento da dose do dexoprotreno. **Glicosídios cardíacos:** os ANES podem aumentar a concentração plasmática dos glicosídios. **Misoprostol:** Em virtude de um hipotético risco dos inibidores da síntese das prostaglandinas podem alterar a eficácia da misoprostol, os ANES não devem ser usados nos 8-12 dias seguintes à administração de misoprostol. **Evidências limitadas** sugerem que a co-administração de ANES no dia da administração de prostaglandinas não influencia adversamente os efeitos da misoprostol ou da prostaglandina no amadurecimento ósseo ou na contração uterina e não reduz a eficácia clínica da interrupção médica da gravidez. **Antibióticos quinolónicos:** Estudos em animais indicam que doses elevadas de quinolonas em associação com os ANES podem elevar o risco de aparecimento de convulsões. **Tenoxicam:** o uso concomitante com ANES pode aumentar a uréia plasmática e a creatinina; a função renal deve ser monitorizada para controlar o potencial da influência sinérgica na função renal. **Desferrioxol:** o uso concomitante com ANES pode aumentar o risco de toxicidade gastrintestinal. É necessária uma monitorização clínica rigorosa quando o desferrioxol é associado com estas substâncias. **Permetrevedo:** o uso concomitante com ANES pode diminuir a eliminação do permetrevedo, portanto deve ter-se precaução quando da administração de doses elevadas de ANES. Em doentes com insuficiência renal ligeira a moderada (depuração de creatinina 45-79 mL/min), a administração concomitante de permetrevedo com ANES deve ser evitada durante os dois dias anteriores e os dois dias seguintes à administração do permetrevedo. **Tramadol:** **Associações não aconselháveis:** O tramadol não deve ser associado aos inibidores da Monoaminoxidase (MAO). Em doentes tratados com inibidores da MAO nos 14 dias anteriores ao uso do opioide petidina, observaram-se interações com risco de vida ao nível do sistema nervoso central bem como da função respiratória e cardiovascular. Não se podem excluir as mesmas interações com os inibidores da MAO durante o tratamento com tramadol. **Deve ter-se precaução durante a administração concomitante de tramadol e derivados purínicos (p.ex. varfarina) dado que foram relatados casos de aumento do INR com hemorragia grave e equívocos em alguns doentes.** A associação de agonistas anticolinérgicos opióides mistos (p.ex. butorfanol, nalbuprina, pentazocina) e tramadol não é aconselhável porque o efeito analgésico de um agonista puro pode ser tóxicamente reduzido em tais circunstâncias. **Associações que requerem precauções:** O tramadol pode induzir convulsões e aumentar o potencial para causar convulsões dos inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS), dos inibidores de recaptação da serotonina-noradrenalina (ISRSN), dos antidepressivos tricíclicos, dos antidepressivos e de outros medicamentos que diminuam o limiar de ocorrência de convulsões (tais como a bupropiona, mirtazapina, tetrahydrocannabinol). A utilização terapêutica concomitante de tramadol e medicamentos serotonérgicos, tais como inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS), inibidores de recaptação da serotonina-noradrenalina (ISRSN), inibidores da MAO, antidepressivos tricíclicos e mirtazapina pode causar toxicidade serotonérgica. É provável que ocorra síndrome da serotonina quando um dos seguintes casos é observado: **modicão espontânea, modicão induzida ou oulvar com agitação ou delírio, tremor e hiperreflexia, hipotensão e temperatura corporal > 38°C e modicão induzida ou oulvar.** A suspensão dos medicamentos serotonérgicos conduz geralmente a uma rápida melhoria. O tratamento depende do tipo e gravidade dos sintomas. O uso concomitante de opiáceos com medicamentos sedativos, como benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados, aumenta o risco de sedação, depressão respiratória, coma e morte, devido ao efeito depressivo ativo do SNC. A dose e a duração de utilização concomitante devem ser limitadas. **Associações que têm de ser consideradas:** A administração concomitante de tramadol com outros medicamentos de ação no sistema nervoso central ou com álcool pode potenciar os efeitos no sistema nervoso central. Os resultados obtidos em estudos farmacocinéticos demonstram que a administração concomitante ou prévia de cimetidina (inibidor enzimático) é pouco provável que ocorram interações clinicamente relevantes. A administração simultânea ou prévia de carbamazepina (indutor enzimático) pode reduzir o efeito analgésico e diminuir a duração da ação terapêutica. Num número limitado de estudos a administração pré ou pós-operatória do antagonista antiemético 5-HT3 ondansetron aumentou a necessidade da forma de tramadol em doentes com dor pós-operatória. Outras substâncias ativas de conexão ácido, fibrinólitica sobre a CYP3A4, tais como esteroídes e estrogonina, podem inibir o metabolismo do tramadol (N-desmetilização) e provavelmente também o do metobolito ativo O-desmetilido. O impacto clínico desta interação ainda não foi estudado. **Fertilidade, gravidez e aleitamento:** **Gravidez:** Não ocorreram casos de gravidez durante o desenvolvimento clínico do Sequedeixada. O perfil de segurança do Sequedeixada durante a gravidez não foi estabelecido nos estudos clínicos incluídos nesta seção. Devem ser tidos em consideração os dados relatados para o dexoprotreno e para o tramadol enquanto componentes individuais. **Aleitamento:** Não foram realizados ensaios clínicos controlados para estudar a excreção do Sequedeixada no leite materno. Devem ser tidos em consideração os dados relatados para o dexoprotreno e para o tramadol como componentes individuais. **Fertilidade:** Tal como com os outros ANES, o tratamento com dexoprotreno pode afetar negativamente a fertilidade feminina, pelo que não está recomendado em mulheres que estão a tentar engravidar. Nas mulheres que têm dificuldades em engravidar ou que estão submetidas a tratamentos de fertilidade, recomenda-se a suspensão do tratamento com dexoprotreno. **Efeitos indesejáveis:** Os efeitos adversos descritos nos ensaios clínicos com ossequedeixada ou possivelmente relacionados com o Sequedeixada, bem como as reações adversas referidas nos RCHS do dexoprotreno e do tramadol comprimidos, estão resumidos no Quadro seguinte. **Classificados de acordo com a Classe de Sistemas de Órgãos.** As frequências são apresentadas do seguinte modo: **Muito frequentes:** > 1/10; **Frequentes:** > 1/100 a < 1/10; **Pouco frequentes:** > 1/1.000 a < 1/100; **Raros:** > 1/10.000 a < 1/1.000; **Muito raros:** < 1/10.000; **Desconhecidos:** não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis. **Muito frequentes:** náuseas/tenjões, tonturas. **Frequentes:** vômitos, dores de estômago, diarreia, problemas digestivos, dores de cabeça, sonolência, fadiga, obstipação, boca seca, aumento da sudorese. **Pouco frequentes:** aumento do número de plaquetas no sangue, efeitos sobre o coração e a circulação sanguínea (batimento do coração, batimento cardíaco acelerado, sensação de desmaio ou tonturas), pressão arterial baixa. **Efeitos adversos** podem ocorrer particularmente quando os doentes estão em posição vertical ou sob estímulos físicos, pressão arterial alta ou muito alta, edema da língua), redução do potássio no sangue, transtorno psicótico, inchaco ao lado do olho, respiração superficial ou lenta, desconforto, sensação anormal, sangue na urina, sensação de tontura, insónia ou dificuldade em adormecer, nervosismo/ansiedade, rubor, fadiga, cansaço, dor, sensação de febre e calafrios, mal-estar geral, lesões sanguíneas anormais, vontade de vomitar, sensação de pressão no estômago, inchaco, inflamação do estômago, reações na pele (por exemplo comichão, erupção cutânea). **Raros:** inchaco dos lábios e da garganta, úlcera péptica, úlcera péptica com perfuração ou hemorragia, que se podem manifestar com vômitos sanguinolentos ou tozes negras, problemas da próstata, inflamação hepática (hepatite), lesão hepática, insuficiência renal aguda, pulsação lenta, ataques epilépticos, alergias/reações alérgicas (por exemplo, dificuldade em respirar, piara, inchaco da pele) e choque (insuficiência circulatória subita), perda transitória da consciência (sincope), alucinações, retenção de água ou tomoses inchados, perda de apetite, alterações no apetite, sono, dor nas costas, urinar frequentemente, ou menos do que o normal, com dificuldade ou dor, distúrbios menstruais, sensações anormais (por exemplo, coceira, formigamento, dormência), tremores, contrações musculares, movimentos descoordenados, músculos fracos, confusão, distúrbios do sono e pesadelos, percepção perturbada, visão turva, contração da pupila, falta de ar. **Dexoprotreno-tramadol:** As reações adversas observadas mais frequentemente nos ensaios clínicos foram vômito, náuseas e tonturas (2,9%, 2,7% e 1,1%, dos doentes, respectivamente). **Dexoprotreno:** **Gastrointestinais:** os eventos adversos mais usualmente observados são de natureza gastrintestinal. Pode ocorrer úlcera péptica, perfuração ou hemorragia gastrintestinal, por vezes fatal, principalmente nos idosos (ver seção 4.4). Após administração foram reportados casos de náuseas, vômitos, diarreia, flatulência, obstipação, dispnéia, dor abdominal, melancolia, histerese, estomatite ulceroativa, exacerbação de colite e doença de Crohn. **Menos frequentes:** em função da observação de gastrite. Simultaneamente com a administração de ANES foram reportados casos de edema, hipertensão e insuficiência cardíaca. Tal como com outros ANES os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer: meningite asséptica, a qual pode ocorrer predominantemente em doentes com lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo; reações hematológicas (púrpura, anemia aplásica e hemólise) e, geralmente, agranulocitose e hipoplasia medular). **Reações bolhosas** incluindo o síndrome de Stevens-Johnson e Necrose epidérmica tóxica (multiforme). **Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de alguns ANE (particularmente em doses elevadas e em tratamentos de longa duração) poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos tromboticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC). Tramadol:** As reações adversas reportadas mais frequentemente devido ao tramadol são as náuseas e as tonturas, ambas ocorrendo em mais de 10% dos doentes. Se as doses recomendadas forem consideravelmente excedidas e forem administradas concomitantemente substâncias depressoras do SNC, pode ocorrer insuficiência respiratória. Foi reportado agravamento da asma, embora não tenha sido estabelecida uma relação causal. Ocorreram convulsões epilépticas sobretudo após a administração de doses elevadas de tramadol ou após a administração concomitante de fármacos capazes de diminuir o limiar da ocorrência de convulsões, bem como de induzir convulsões cerebrais por si mesmos. Os sintomas das reações de privação, identificados aqueles que ocorrem com as reações de privação com opiáceos, podem ser: agitação, ansiedade, nervosismo, insónia, hiperreflexia, tremor e sintomas gastrointestinais. Outros sintomas que foram muito raramente observados com a suspensão do tramadol, incluem: ataques de pânico, ansiedade severa, alucinações, parésias, agitação, e sintomas fulgurantes do sistema nervoso central (i.e. confusão, delírio, despersonalização, desrealização, paranoia). **Receba-se** dos profissionais de saúde que notifiem qualquer suspeita de reações adversas diretamente ao IN-ANMED, L.P.: (tel: +351 21 798 73 73, Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita); Fax: +351 21 798 73 97; e-mail: farmaco@inamied.pt; internet: http://ednet.inamied.pt/page.serao.html?cid=seranomopage). **Títular da Autorização de Introdução no Mercado (A.I.M.):** Meranini International Operations Luxembourg, S.A., 1, Avenue de la Gare, L-1611 – Luxembourg. **Representante Local do Títular da A.I.M.:** A. Menarini Portugal - Farmacéutica, S.A., Quinta do Fonte - Edifício D, Manuel I – Povoação, Rua dos Manóes nº1, 2770-071 Povoação de Aroca, Portugal. **Informações revisadas em Agosto de 2018.** Para mais informações deverá contactar o representante local do Títular da Autorização de Introdução no Mercado: A. Menarini Portugal - Farmacéutica, S.A. Medicamento sujeito a receita médica. **Ref: 03/2018**

SINDICÂNCIA ATRIBULADA

Ordem dos Enfermeiros fala em sequestro, IGAS denuncia insultos

Ordem garante que os inspetores da Inspeção-geral das Atividades em Saúde entraram “sem mandado” nas instalações da Ordem e “retiveram ilegalmente uma funcionária”. IGAS tem outra versão dos acontecimentos.



A IGAs relata uma versão diferente do que aconteceu. Segundo a instituição presidida por Leonor Furtado (na foto), a diligência que estava a ser “desenvolvida dentro da normalidade e com uma postura colaborante e tranquila por parte da trabalhadora”, quando a bastonária da OE, Ana Rita Cavaco, entrou na sala “aos gritos” acompanhado por um cão preto, sem trela.

Em comunicado, a OE afirma que “ainda não foi formalmente apresentada queixa”, mas confirma que a bastonária, Ana Rita Cavaco, e o advogado que representa a instituição, Paulo Graça, foram à direção nacional da PSP contar o sucedido a um “representante do diretor nacional” daquela polícia. Para a OE, esta situação pode “configurar um sequestro e trata-se de mais uma violação da legalidade neste processo de sindicância já repleto de atropelos à lei”. “Por volta das 11:15, três inspetores da IGAS, acompanhados por agentes da PSP, entraram nas instalações da OE e retiveram uma funcionária numa sala durante uma hora”, refere a OE

num comunicado divulgado ao início da tarde e em que dava conta da apresentação de uma queixa à PSP.

Segundo a OE, os inspetores entraram nas instalações da ordem, deslocaram-se até à sala de trabalho da funcionária e obrigaram-na a permanecer para prestar declarações sobre o processo de sindicância em curso, sem qualquer tipo de notificação.

“Esta situação é mais um claro indício da prepotência e abuso de poder por parte do Ministério da Saúde e da IGAS em relação ao trabalho da Ordem dos Enfermeiros”, sublinha o comunicado.

A Ordem dos Enfermeiros adianta que os inspetores foram também buscar documentação em papel, sem aviso prévio, quando tinham indicado que iriam necessitar de documentação em formato digital. Ao ser informada da situação, a bastonária da OE, Ana Rita Cavaco, deslocou-se ao local onde estava a funcionária e foi impedida de entrar na sala pelos agentes de autoridade, ao mesmo tempo que a funcionária foi impedida de sair.

A sindicância à OE, determinada pela ministra da Saúde e realizada pela Inspeção-geral das Atividades em Saúde começou no final de abril, com Ana Rita Cavaco a manifestar desde o início dúvidas sobre a legalidade da inspeção. A bastonária dos Enfermeiros tem ainda argumentado que a sindicância é uma perseguição e uma vingança.

No final de abril, Ana Rita Cavaco disse que a Ordem ia pedir o afastamento de todos os inspetores da IGAS que estão a realizar a sindicância, por falta de isenção dos mesmos.



IGAS tem outra versão

“A fim de repor a verdade”, a IGAS esclarece que, “cerca das 12:20, os inspetores sindicantes estavam a tomar declarações a uma trabalhadora da Ordem dos Enfermeiros, no seu próprio gabinete de trabalho”, diligência que estava a ser “desenvolvida dentro da normalidade e com uma postura colaborante e tranquila por parte da trabalhadora”, quando a bastonária da OE, Ana Rita Cavaco, entrou na sala “aos gritos”.

Segundo a IGAS, “a bastonária da OE, acompanhada por um cão preto sem trela, entrou nas instalações aos gritos ordenando à trabalhadora em causa que saísse da sala, impedindo-a de continuar a diligência”.

“Do mesmo passo, pontapeou a porta da sala e proferiu imputações e expressões injuriosas contra os inspetores ali presentes e puxou a trabalhadora para o exterior do gabinete, impedindo a prossecução da ação, o que ditou a elaboração do competente auto de notícia”, refere o comunicado. A IGAS reitera que, nos termos da

lei, “os dirigentes dos serviços de inspeção e o pessoal de inspeção gozam do direito de acesso e livre-trânsito, pelo tempo e no horário necessários ao desempenho das suas funções, em todos os serviços e instalações das entidades públicas e privadas sujeitas ao exercício das suas atribuições, possuindo os dirigentes e trabalhadores das entidades inspecionadas o dever de prestar, no prazo fixado para o efeito, todos os esclarecimentos, pareceres, informações e colaboração que lhes sejam solicitados pelos serviços de inspeção”. Lembra ainda que a sindicância consiste numa indagação às entidades quando existem sérios indícios de ilegalidades de atos de órgãos e serviços que, pelo seu volume e gravidade, não devam ser averiguados no âmbito de inquérito.

A sindicância à OE, determinada pela ministra da Saúde e realizada pela Inspeção-geral das Atividades em Saúde começou no final de abril, com Ana Rita Cavaco a manifestar desde o início dúvidas sobre a legalidade da inspeção. **LUSA**

Novos desafios no tratamento da hipertensão arterial

Atualmente é extenso o arsenal terapêutico à disposição dos clínicos para o tratamento da hipertensão arterial o que levanta, não raras vezes, algumas dúvidas aos profissionais. Será melhor iniciar com monoterapia ou com uma associação fixa? Devo preferir IECAs ou ARAs?

E associo com bloqueadores do canal de cálcio ou diuréticos?

No simpósio Tecnimede, o Prof. Doutor Lino Gonçalves, o Prof. Doutor António Coca e o Dr. Carlos Aguiar debruçaram-se sobre estas questões à luz das guidelines europeias. Nessas linhas de orientação tem-se destacado a eficácia e tolerabilidade dos ARA e a segurança dos diuréticos.

“**N**ovas guidelines para uma nova Era?” esta foi a pergunta que deu mote ao simpósio organizado pela Tecnimede no Congresso Português de Cardiologia, que decorreu em Vilamoura de 27 a 29 de abril.

Moderada pelo Prof. Doutor Lino Gonçalves, diretor do Serviço de Cardiologia do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra e professor na Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, a sessão teve como principal objetivo abordar a evidência científica mais recente no tratamento da hipertensão arterial. Segundo lembrou o moderador, em 2018 a European Society of Cardiology (ESC) e a European Society of Hypertension (ESH) publicaram as mais recentes guidelines para o tratamento da hipertensão arterial. Guidelines que vieram trazer alguns dados novos”, assinalou. “Um dos dados mais importantes é que trazem, claramente, maior agressividade ao tratamento da hipertensão arterial e chamam também a atenção para a necessidade do tratamento da hipertensão arterial ser mais eficaz”, elucidou o especialista, tendo ainda acrescentado que as mais recentes orientações “chamam,



claramente, a atenção para o facto de termos na nossa posse uma série de classes terapêuticas, tendo todas elas demonstrado desempenharem um papel importante” na redução dos valores da pressão arterial.

O Prof. Doutor Lino Gonçalves sublinhou, igualmente, que as novas normas de orientação das organizações europeias “chamam a atenção para a eventual necessidade de se fazer uma associação

terapêutica, particularmente entre fármacos que bloqueiam o sistema da renina-angiotensina e eventualmente diuréticos ou antagonistas dos canais de cálcio”. “Isto é de facto muito importante, porque estas combinações de apenas um único comprimido trazem novas vantagens à prática clínica no dia-a-dia”, acrescentou o moderador.

A terminar, o cardiologista lembrou a existência de dois

importantes problemas em matéria de tratamento da hipertensão. O primeiro é o da hipertensão resistente, “situação que vemos com alguma frequência na nossa prática clínica”, cuja principal causa é o sub-tratamento. O outro, prosseguiu, “é a falta de adesão dos doentes ao esquema terapêutico que prescrevemos”, uma situação que pode ser mitigada com a prescrição de terapêutica combinada.

A terapêutica combinada é a melhor escolha para a hipertensão

A primeira conferência do simpósio esteve a cargo do Prof. Doutor António Coca - especialista em hipertensão e risco vascular no Department of Internal Medicine Hospital Clinic (IDIBAPS), University of Barcelona - que se centrou sobre as decisões médicas perante um doente hipertenso. Quando começar a tratar? Que fármaco escolher? O que dizem as guidelines conjuntas da European Society of Cardiology (ESC) e da European Society of Hypertension (ESH) sobre esta matéria?

Começando pelas orientações europeias para o tratamento da hipertensão, o Prof. Doutor António Coca lembrou que estas são diferentes das guidelines americanas. De facto, exemplificou, o que no continente europeu é considerada uma pressão arterial normal/alta, nos Estados Unidos da América já é classificada como hipertensão. Pesem as diferenças, transversal a ambos os algoritmos de decisão é que, para qualquer nível de pressão arterial, o programa terapêutico tem de passar pela alteração de estilos de vida.

Já o tratamento farmacológico está recomendado quando “o risco é muito alto porque há história clínica de doença cardiovascular e nos indivíduos com hipertensão muito ligeira a recomendação é iniciar tratamento farmacológico se existir lesão de órgão”, esclareceu o especialista.

Para os doentes com hipertensão de grau 2 ou 3, o recomendado é “iniciar sempre tratamento farmacológico”, acrescentou.

A questão que se coloca de seguida ao clínico é saber se inicia o tratamento com monoterapia ou com terapias anti-hipertensivas de associação.

“As orientações europeias dizem que o clínico tem de tomar essa decisão com base no risco”, sublinhou o orador. Se o quadro clínico for uma hipertensão de grau

1, muito próxima da normalidade a escolha pode recair para a monoterapia.

Contudo, a evidência científica tem vindo a demonstrar que, mesmo em doentes com hipertensão de grau 1 e baixo risco cardiovascular, o tratamento farmacológico com associações tem bons resultados a reduzir os acidentes vasculares cerebrais (AVC), a doença coronária e a insuficiência cardíaca (IC).

“Temos, então, evidência que na hipertensão de grau 1 e com baixo risco cardiovascular o tratamento com fármacos anti-hipertensivos é benéfico, nomeadamente o tratamento com uma associação fixa de um único comprimido diário de combinação entre um antagonista do recetor da angiotensina e um diurético”, resumiu o Prof. Doutor António Coca. Quanto ao tratamento dos doentes hipertensos com alto risco cardiovascular, as meta-análises demonstram reduções significativas de AVC e de doença coronária.

No que diz respeito aos doentes com diabetes, as meta-análises mostram que alcançar objetivos de pressão arterial abaixo de 130 mm Hg de sistólica reduz o número de AVC, muito embora não reduza a mortalidade cardiovascular. Mas, como frisou o palestrante, os AVC “são particularmente importantes nos doentes diabéticos” e, por isso, o tratamento anti-hipertensivo é de suma importância neste grupo específico de doentes.

Em resumo, o que o Dr. António Coca declarou: “Devemos começar a tratar os doentes hipertensos com terapêutica de associação com dois fármacos anti-hipertensivos, na grande maioria dos casos e sempre que seja possível essa combinação deve ser num só comprimido porque temos evidência de que, para alcançar a normalização da pressão arterial, consegue-se mais rapidamente com uma associação do que com monoterapia”.

Ao simpósio o especialista trouxe a evidência da prática clínica com a experiência do tratamento



da hipertensão em Espanha. Segundo relatou, “desde 1995 que se tem registado um aumento progressivo do controlo da pressão arterial que está intimamente relacionado com a utilização de terapias de associação num único comprimido”.

Já estudos em países como o Reino Unido e a República Checa tinham demonstrado que “quando o número de comprimidos é muito elevado a adesão dos doentes é muito má e, assim sendo, a redução do número de comprimidos aumenta a adesão ao tratamento”, sublinhou o palestrante, que rematou: “Uma boa adesão ao tratamento anti-hipertensivo é capaz de reduzir em 30% a mortalidade entre os doentes hipertensos”.

Novas guidelines: IECAs ou ARAs?

Tomada a decisão de iniciar tratamento, decidido que será um esquema de associação, segue-se

outra decisão: que medicamentos incluir nessa associação?

Segundo explicou o Prof. Doutor António Coca, as guidelines europeias, para a grande maioria dos doentes em prevenção primária, em doentes diabéticos, em doentes com história clínica de AVC e em doentes com lesão de órgão-alvo, recomendam começar com um antagonista do recetor da angiotensina (ARA) associado a um antagonista dos canais de cálcio ou a um diurético. A norma europeia reforça ainda a preferência por diuréticos tiazida like.

E apesar de a evidência científica revelar que tanto os inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA), como os ARA são eficazes a prevenir os eventos cardiovasculares, confirmando que “ambas as estratégias reduzem eventos cardiovasculares”, no que toca à tolerabilidade destas estratégias terapêuticas “podemos ver que quando se compara os ARA com o resto dos fármacos anti-hipertensivos não



resta nenhuma dúvida que os antagonistas são os fármacos melhor tolerados que existem para o tratamento da hipertensão”.

Esta tolerabilidade aumenta a probabilidade de persistência no tratamento, como têm vindo a demonstrar os dados da vida real mais recentemente publicados, nos quais são precisamente os ARA os fármacos que registam menos abandonos por parte dos doentes”.

Se a decisão pender para a utilização de um ARA, é, posteriormente, necessário decidir qual a molécula mais indicada para o doente dentro desta classe terapêutica. Neste campo, referiu o Prof. Doutor António Coca, no mês anterior ao simpósio, foi publicado um artigo com a posição de peritos da Organização Mundial de Saúde sobre as melhores combinações fixas possíveis para a estratégia de redução e controlo da hipertensão. Nessa revisão sistemática, a primeira recomendação dos peritos

A primeira recomendação dos peritos é selecionar as melhores classes de fármacos, como está explanado na guideline europeia, com ênfase para os IECAs e os ARAs, associando-os com antagonista de cálcio ou com diurético, e o segundo passo é selecionar o melhor medicamento dentro de cada grupo terapêutico.

é selecionar as melhores classes de fármacos, como está explanado na guideline europeia, com ênfase para os IECAs e os ARAs, associando-os com antagonista de cálcio ou com diurético, e o segundo passo é selecionar o melhor medicamento dentro de cada grupo terapêutico.

Sobre essa escolha, o Prof. Doutor António Coca frisou que, ao comparar a potência anti-hipertensiva de azilsartan com outros fármacos, foi notório para o grupo de peritos a maior eficácia deste ARA e a durabilidade da sua ação ao longo das 24 horas do dia.

ARA com diurético, uma escolha feliz?

A segunda intervenção esteve a cargo do Dr. Carlos Aguiar, do Serviço de Cardiologia do Hospital de Santa Cruz. O cardiologista orientou a intervenção a partir da pergunta “ARA com diurético; a escolha feliz?”

E sendo a hipertensão, provavelmente, o fator de risco mais prevalente em todo o mundo “a resposta à pergunta vai ser, naturalmente, que sim”, começou por afirmar o orador.

Para o especialista, “a primeira coisa a salientar é que fazer uma associação fixa de dois fármacos já é uma escolha feliz”, pois a ação complementar de duas moléculas sobre a pressão arterial será uma vantagem importante, entre as inúmeras que existem para utilizar uma associação fixa no tratamento da hipertensão arterial.

Este princípio é salientado na atual guideline conjunta da ESC e da ESH para o tratamento da hipertensão arterial, na qual se ressalva que a associação fixa “permite melhorar o cumprimento terapêutico porque se consegue, com menor número de comprimidos, controlar a pressão arterial”, frisou o Dr. Carlos Aguiar.

E dentro das associações fixas será o diurético uma boa opção para juntar aos ARAs ou o IECA? “Esta pergunta é pertinente na medida em que, tradicionalmente,

olhávamos para os antagonistas dos canais de cálcio como o grupo de fármacos preferido neste tipo de associação por causa dos resultados do estudo ACCOMPLISH”, explicou o cardiologista. Todavia, lembrou de seguida, as guidelines europeias reconhecem que os diuréticos podem ser agentes de primeira linha e colocam essa classe de fármacos “no mesmo patamar de oportunidade de escolha em que colocam os antagonistas dos canais de cálcio”.

Contudo, sublinhou o palestrante, dentro dos diuréticos, “a clortalidona é claramente diferente da hidroclorotiazida, que está presente em mais de 1300 formulações em Portugal, licenciadas pelo Infarmed. A clortalidona está presente em poucas opções, muito embora esteja disponível há muitos anos para a prática clínica”.

Ao analisar mais profundamente ambos os fármacos, o Dr. Carlos Aguiar deu nota de algumas diferenças farmacológicas, a começar pelo facto de “a clortalidona ser um diurético tiazida like e ter uma duração de ação muito mais prolongada do que a hidroclorotiazida”. Em parte, esta ação é explicada porque há um efeito de acumulação do fármaco dentro dos eritrócitos - onde existe a anidrase carbónica, uma outra enzima inibida pela clortalidona de uma forma muito mais poderosa do que com a hidroclorotiazida - o que resulta num “efeito anti-hipertensivo muito mais potente do que o que observamos com a hidroclorotiazida”, explicou o cardiologista.

Sobre a evidência comparativa entre os inibidores dos canais de cálcio e os diuréticos, o orador recorreu novamente às conclusões do estudo ACCOMPLISH, publicado em 2008 por Jamerson K. et al no New England Journal of Medicine, que comparou a hidroclorotiazida com a amlodipina, nas quais a hidroclorotiazida “era, às vezes, estatisticamente melhor, mas nos endpoints que interessam na vida de um hipertenso - como a doença cardiovascular, as hospitalizações

por insuficiência cardíaca, o acidente vascular cerebral e mesmo a nefropatia e a insuficiência renal terminal - era pior”.

Já a comparação entre a clortalidona e o antagonista dos canais de cálcio - a amlodipina associada ao lisinopril – feita no estudo ALLHAT, publicado no JAMA em 2003, vai em sentido contrário, pois este trabalho mostrou que a clortalidona foi estatisticamente superior à amlodipina “em inúmeros endpoints e inclusivamente no aspeto da evolução para doença renal terminal a clortalidona foi, pelo menos, tão eficaz quanto o IECA, neste caso o lisinopril, a prevenir a nefropatia diabética e a sua progressão para insuficiência renal”, explicou o orador.

Ou seja, os resultados vão completamente em direções opostas numa comparação que é, essencialmente, a mesma, ou seja diuréticos versus inibidores dos canais de cálcio.

Os diuréticos não são todos iguais

Não existindo comparações diretas entre os dois diuréticos, as meta-análises dos vários ensaios já publicados permitem aferir uma comparação indireta entre a hidroclorotiazida e a clortalidona. Segundo o orador, uma dessas meta-análises mostrou que “para a mesma redução da pressão arterial, a clortalidona permite um acréscimo de 20% na redução no risco de insuficiência cardíaca, como também de eventos cardiovasculares” comparativamente à hidroclorotiazida.

O motivo por trás destes resultados pode estar relacionado com a particularidade de a clortalidona ter uma ação mais prolongada. “Notamos, sobretudo, que é durante a noite que a hidroclorotiazida perde eficácia e a clortalidona mantém a eficácia no controlo da pressão arterial. Mesmo que se duplique a dose da hidroclorotiazida - fazendo duas tomas diárias, de manhã e à noite - não se consegue ter a mesma cobertura do controlo da pressão arterial nas 24 horas que se



Professor Doutor António Coca – especialista em hipertensão e risco vascular no Department of Internal Medicine Hospital Clinic (IDIBAPS), University of Barcelona.



Dr. Carlos Aguiar, do Serviço de Cardiologia do Hospital de Santa Cruz



Professor Doutor Lino Gonçalves, Director do Serviço de Cardiologia do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (Hospital dos Covões)

consegue usando a clortalidona em toma única diária”, explicou o Dr. Carlos Aguiar.

Outra demonstração da superioridade da clortalidona deve-se ao facto de esta molécula ter efeitos vasodilatadores arteriais diretos e ações pleiotrópicas que estão claramente demonstradas e são independentes da redução da pressão arterial. Estas características permitem ações antiagregantes e antiproliferativas que são importantes na prevenção da progressão da lesão de órgão-alvo e, particularmente, para o desenvolvimento da insuficiência cardíaca.

“Portanto, os diuréticos não são todos iguais e a clortalidona é bastante diferente da hidroclorotiazida”, resumiu o palestrante, enaltecendo as características da clortalidona: a duração da ação por 24 horas, uma inibição mais potente da anidrase carbónica, a proteção de órgão-alvo pelo menos tão boa ou mesmo melhor que a amlodipina, a proteção cardiovascular pelo menos tão boa quanto os IECA.

E como há muitas diferenças que justificam olhar para este fármaco de forma diferente, também as guidelines, em resultado da evidência científica publicada, já dão nota de que “o diurético a preferir no tratamento da hipertensão arterial deve ser um diurético tiazida like como a clortalidona”, acrescentou o orador.

Aliás, frisou ainda o Dr. Carlos Aguiar, “as guidelines americanas vão até mais longe ao considerar que ela é superior na proteção dos órgãos-alvo, é superior na prevenção da insuficiência cardíaca, e sendo a hipertensão arterial uma razão fortíssima para o aparecimento da insuficiência cardíaca, a clortalidona é melhor a prevenir essa evolução do que outros fármacos”.

Azilsartan e clortalidona: eficácia e tolerabilidade num só comprimido

O Dr. Carlos Aguiar debruçou-se de seguida sobre a associação entre o azilsartan, “um ARA

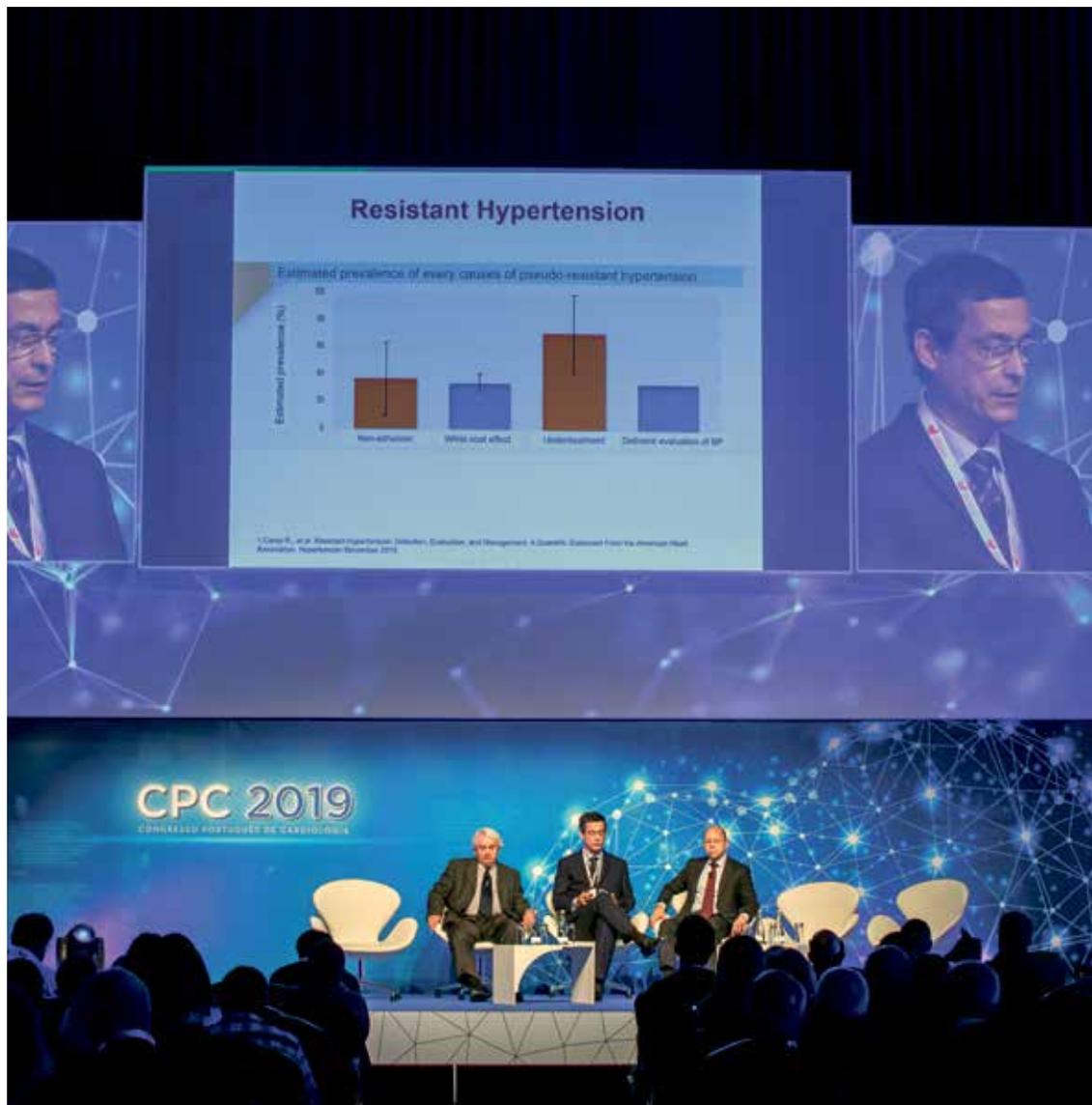
particularmente eficaz no controlo da pressão arterial e muito bem tolerado no grupo dos fármacos que medeiam a angiotensina”, e a clortalidona.

Os resultados dos estudos que se debruçam sobre o efeito desta associação num único comprimido mostram que são de esperar “reduções na pressão arterial sistólica na casa dos 25 a 30 mm Hg e da pressão arterial diastólica na casa dos 13 a 17 mm Hg”, resumiu o cardiologista.

“Olhando para doentes com pressão arterial grau 3, acima de 180/110 mmHg, só usando esta associação fixa de um único comprimido se conseguem controlar mais de 75% dos doentes e um importante objetivo definido nas guidelines europeias é que consigamos tratar um maior número de doentes só com um comprimido, independentemente da quantidade de princípios ativos que possam existir lá dentro”, explicou o orador.

E quando é feita a comparação desta associação com a associação mais potente até à disponibilização desta no mercado, verifica-se que o azilsartan com a clortalidona “é mais eficaz, sendo superior a reduzir a pressão arterial sistólica e a pressão sistólica média nas 24 horas”, frisou o especialista, acrescentando que os “os estudos demonstram também que há maior percentagem de doentes a atingir o alvo no controlo da pressão arterial com esta associação”.

Segundo explicou o Dr. Carlos Aguiar, o azilsartan com a clortalidona “não é uma associação hiperpoderosa que vai por toda a gente a desmaiar. É uma associação inteligente, pois a clortalidona não baixa a pressão arterial de uma forma cega. Baixa mais a pressão arterial em doentes com pressão arterial mais alta e menos nos que têm a pressão arterial não tão alta como demonstrou uma meta-análise, onde ficou demonstrado um efeito de redução da pressão arterial dependente dos valores basais, isto é, tem um efeito modelador, desejável para a prática clínica”.



Por toda esta evidência já publicada, o Dr. Carlos Aguiar reconheceu perentoriamente que a associação de azilsartan com clortalidona “é uma escolha feliz, sobretudo porque começa por ser uma associação fixa que vai permitir controlar um maior número de doentes com um só comprimido, como é desejo das guidelines por razões bem documentadas”.

Na prática clínica, o cardiologista consegue identificar os doentes que conseguirão obter mais benefícios da associação. Entre eles estão os doentes que têm características de risco cardiovascular elevado ou muito elevado, pois é precisamente nestes indivíduos que é necessário alcançar reduções mais significativas de pressão arterial e porque é crítico protegê-los das

A associação de azilsartan com clortalidona “é uma escolha feliz, sobretudo porque começa por ser uma associação fixa que vai permitir controlar um maior número de doentes com um só comprimido, como é desejo das guidelines por razões bem documentadas.

lesões de órgão-alvo. Neste último parâmetro, reforçou o orador, a clortalidona “tem demonstrado vantagens em relação a outros fármacos”.

A clortalidona demonstrou, igualmente, que pode ser uma boa opção nos doentes com doença renal crónica - pode ser utilizada até com uma taxa de filtração glomerular de 20 ml/min – confere proteção renal igual, ou mesmo superior, a um IECA e demonstra superioridade na regressão da hipertrofia ventricular esquerda.

Em resumo, o Dr. Carlos Aguiar defende que “todos os hipertensos de grau moderado ou severo, acima dos 160/100 mmHg, são bons candidatos a esta associação devido às reduções que são conseguidas na pressão arterial sistólica e diastólica”.

Duplicaram os processos de contraordenação abertos pela ERS

O regulador da Saúde instaurou no ano passado 487 processos de contraordenação que corresponderam a quase 700 infrações, a maioria por falta de licença de funcionamento das unidades de saúde.

O número de infrações registadas foi, em 2018, mais do dobro do que ocorreu em 2017, segundo o relatório de atividades da Entidade Reguladora da Saúde (ERS) referente ao ano passado e divulgado há dias, sendo que o regulador fiscaliza prestadores públicos, privados e do setor social.

Das 680 infrações, 323 dizem respeito a falta de licença de funcionamento dos prestadores de cuidados de saúde, seguindo-se como motivo mais frequente o incumprimento dos requisitos de funcionamento.

A falta de livro de reclamações correspondeu no ano passado a 65 infrações, uma duplicação em relação ao que aconteceu em 2017.

Houve ainda 12 processos



“Pode ser efeito positivo de maior literacia e de maior conhecimento do direito de reclamar”, sugere Sofia Nogueira da Silva, Presidente da ERS

abertos porque não foi facultada “imediate e gratuitamente” o livro de reclamações ao utente.

O relatório de atividades da Entidade Reguladora dá ainda conta que foram recebidas no ano passado mais de 84 mil queixas relativas a unidades de saúde públicas, privadas ou sociais, um aumento de 20% face a 2017.

Estes valores das reclamações tinham sido já apresentados há cerca de duas pela presidente do regulador, Sofia Nogueira da Silva, na comissão parlamentar de Saúde.

Em termos totais, as queixas que em 2018 chegaram à ERS foram 84.363, quando em 2017 tinham sido recebidas 70.111, um aumento que já se verificou também entre 2016 e 2017. Os tempos de espera no local de atendimento

foram o motivo de queixa mais frequente.

Em audição parlamentar no dia 8 de maio, a presidente da ERS sublinhou o “aumento muito significativo” das reclamações que se tem verificado entre 2015 e 2018, com um crescimento sistemático todos os anos.

“Pode ser efeito positivo de maior literacia e de maior conhecimento do direito de reclamar”, admitiu Sofia Nogueira da Silva, que ressalva que o aumento das queixas pode também decorrer de “mais problemas identificados ou maiores níveis de exigência”.

Este ano, até início de maio, o regulador recebeu mais de 30 mil reclamações, o que levou a presidente da entidade reguladora a considerar que 2019 “não será muito diferente de 2018”.

Regulador da Saúde perdeu quase metade do orçamento em 2018

As cativações e cortes orçamentais representaram 43% do orçamento da entidade. Trabalhadores “estão mesmo a ser levados ao extremo”, diz presidente da ERS

A presidente do regulador, Sofia Nogueira da Silva foi ouvida na comissão parlamentar de Saúde e salientou que as cativações no regulador verificadas em 2018 tiveram como consequência o adiamento de contratações que são “prementes”, impediram o reforço de algumas áreas de atuação e não permitiram melhorar os sistemas de informação, entre outros projetos.

“A ERS não recebe qualquer financiamento via Orçamento do Estado, logo não devia estar sujeita a cativações”, afirmou.

Apesar de este ano de 2019 não ter havido nenhum corte orçamental, já foram aplicadas cativações de 7,5% relativamente ao orçamento, numa entidade que tem receitas próprias e autonomia, referiu a presidente da ERS. “O cenário este ano não é igual, mas não é muito diferente, já foram aplicadas cativações de 7,5%, versus os 9% em 2018”, disse Sofia Nogueira da Silva aos deputados.

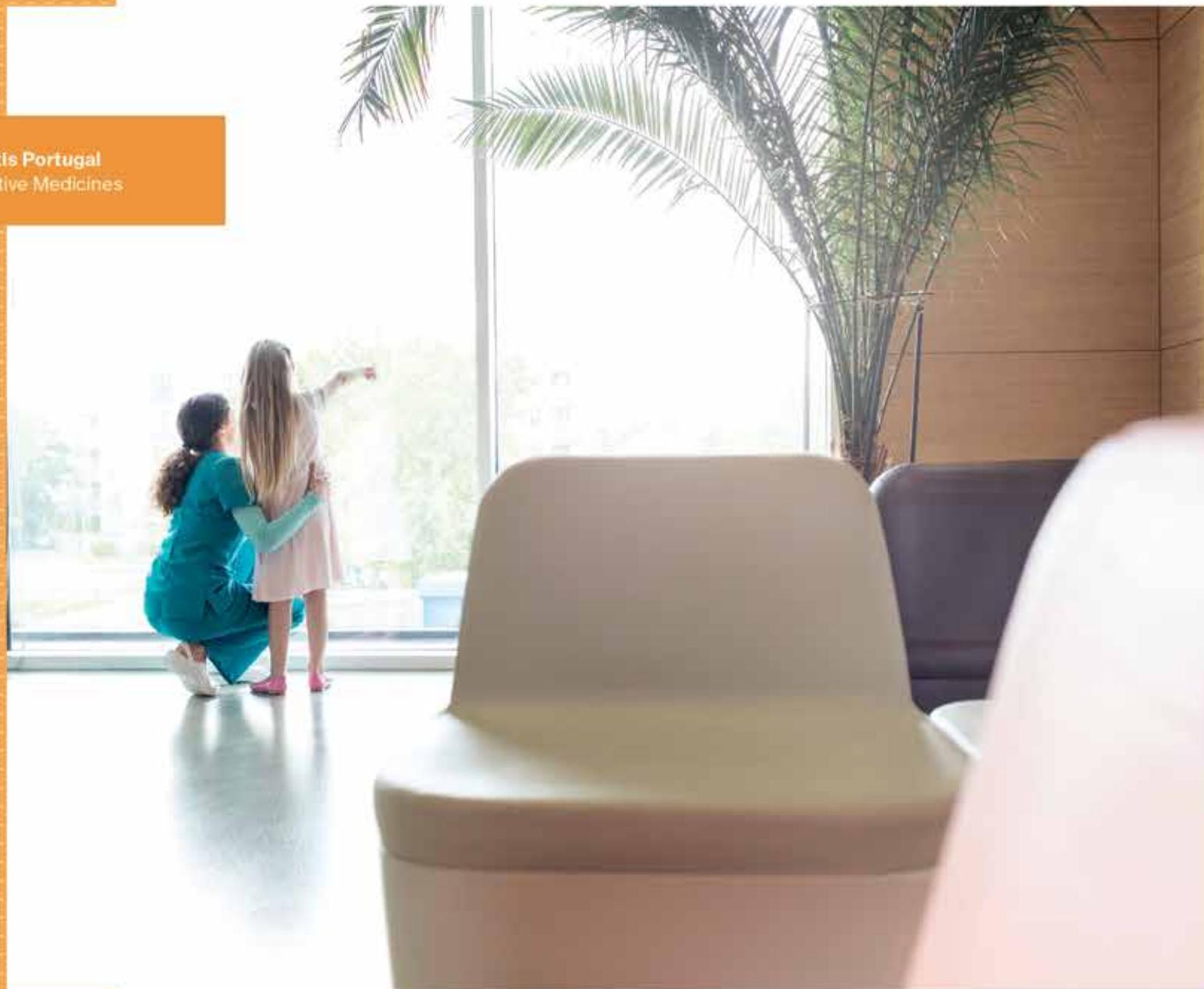
Em 2018, além das cativações, o regulador teve um corte orçamental por parte do Ministério das Finanças de mais de 1,5 milhão de



euros na rubrica de despesas com pessoal.

Como consequência, “2018 foi um ano ainda mais intenso e particularmente exigente”, com a responsável a considerar que houve “constrangimentos externos muito significativos” para o trabalho da ERS.

Em termos de contratação de pessoal, por exemplo, a entidade apenas contratou no final do ano passado oito dos 27 profissionais que tinha definido em 2017, estando as contratações a ter um “desfasamento de dois anos”.



Alterar a prática da medicina

Na Novartis aproveitamos o poder inovativo da ciência para resolver alguns dos mais desafiadores problemas de saúde na nossa sociedade. Os nossos investigadores trabalham para ultrapassar as fronteiras da ciência, ampliar a nossa compreensão das doenças e desenvolver novas terapêuticas em áreas cujas necessidades médicas ainda não foram resolvidas. Temos paixão em descobrir continuamente novas formas de prolongar e melhorar a vida dos doentes.

MARIA DO CÉU MACHADO, PRESIDENTE DO INFARMED

Preço dos medicamentos: “Transparência, pede-se com urgência!”

Prestes a terminar o mandato à frente do INFARMED, Maria do Céu Machado aponta as negociações com as empresas farmacêuticas, a hipótese de transferência do INFARMED para o Porto e a indisponibilidade recorrente de medicamentos nas farmácias, como os principais desafios que teve que enfrentar nos pouco mais de dois anos que presidiu à instituição.

E deixa obra: alterações no SINATS que vieram facilitar a avaliação dos medicamentos; incentivos à investigação, através do reforço dos ensaios clínicos; nova edição do e-book e uma nova plataforma e novas unidades de farmacovigilância; legislação e gabinete cannabis. Em entrevista exclusiva ao SaúdeOnline responde às queixas recorrentes de lentidão na aprovação de novos medicamentos contrapondo: “Atualmente é mais longo o tempo de negociação do que o de avaliação”.

Nesta reta final do mandato à frente do INFARMED, que balanço faz destes cerca de dois anos de trabalho?

Balança muito positivo, claro. Sou pediatra, sou otimista.

Foi mais difícil do que supôs iria ser quando aceitou o cargo?

Não, foi diferente. Uma grande aprendizagem sob o ponto de vista de gestão e liderança, e também científica, farmacológica e médica. Um Conselho Directivo sólido e coeso. Colaboradores competentes e disponíveis. Uma presidência feliz!

Qual foi a situação mais complicada que teve de enfrentar?

Identifico 3: as reuniões de negociação com as empresas farmacêuticas, a hipótese de transferência do INFARMED para fora de Lisboa e a indisponibilidade recorrente de medicamentos nas farmácias.

Quais as principais medidas implementadas durante a sua gestão?

A alteração ao SINATS que facilita a avaliação dos medicamentos; o incentivo à investigação (reforço dos ensaios clínicos); nova edição do e-book, plataforma e novas unidades de farmacovigilância; legislação e gabinete cannabis; gestão de risco organizacional; novos procedimentos e orientações de gestão da Indisponibilidade do Medicamento; novos regulamentos de Dispositivos Médicos e Cosméticos.

Reforço da posição do INFARMED na agência europeia como país de referência e aprovação do INFARMED como agente de inspeção pela FDA, entre muitas outras como o projeto INCLUIR com envolvimento das Associações de Doentes.

As empresas farmacêuticas mantêm as queixas de que os processos de aprovação são muito lentos. Houve a promessa de que esse problema iria ser resolvido.

O que aconteceu?

Quando este CD iniciou funções em 2017, havia processos pendentes desde 2010. Quando fechamos os mais antigos (e quisemos “arrumar a casa”), a média de dias de aprovação sobe mais de 500 dias. Atualmente é mais longo o tempo de negociação do que o de avaliação. Os valores financeiros são elevados e com o envelhecimento da população e o aumento da polimorbilidade, os custos são enormes.

«Quando fechamos os mais antigos (e quisemos “arrumar a casa”), a média de dias de aprovação sobe mais de 500 dias. Atualmente é mais longo o tempo de negociação do que o de avaliação.»



Há também queixas de que os doentes portugueses não têm acesso a inovação disponível noutros países europeus.

Partilha esta perceção?

Nem pensar, antes pelo contrário. Exatamente para permitir um acesso precoce, foram criadas as famosas AUE (Autorização de Utilização Excepcional), que atualmente são aprovadas num Programa de Acesso Precoce (PAP), sem custos durante o período de avaliação. A definição de que são apenas para situações de risco de vida ou de complicações que ponham a vida em risco não se cumprem e estão banalizadas para patologias comuns. A EMA aprova genericamente quase tudo e deixa depois a avaliação ao critério dos países.

Claro que se tivéssemos mais ensaios clínicos em Portugal, essa seria também uma forma de acesso precoce à inovação

Dizia, há um ano, que “a inovação está a um preço inexplicavelmente

oneroso e não se acredita que resulte do custo da investigação”.

Mantém essa perceção?

Sim, gostava de ver transparência nos custos da investigação

Pensa que os Estados deveriam intervir na formação do preço da inovação?

De que forma?

As tentativas têm sido várias. Desde organização de vários países como BENELUX e La VALETTA e até da Comissão Europeia mas sem grandes avanços pois é difícil e mais uma vez se verifica a “falha arquitetónica” entre o Norte e o Sul. Os países do Norte têm empresas farmacêuticas e produção que, de certa forma, compensa indiretamente os gastos com medicamentos.

Considera haver excesso de inovação?

Se considerarmos que 70% do aumento da esperança de vida é devida à inovação

(segundo a indústria farmacêutica), não parece excessiva! Duas situações agravaram muito a inovação: a nova legislação que incentiva a investigação em medicamentos órfãos e doenças raras e a medicina personalizada com medicamentos específicos para o genoma do cancro. Artigo recente diz que dos 50% identificados como respondedores in vitro apenas 20% o serão realmente.

Falámos há um ano atrás na importância dos ensaios clínicos, não só pelos benefícios económicos, mas também, e sobretudo, por permitirem acesso dos doentes à inovação. Tem-se assistido a um aumento do seu número?

Sim, felizmente e não tanto como gostaríamos. Estamos a terminar uma proposta de template financeiro nacional que poupa muito tempo na apreciação dos dossiers. Aderimos à Rede EATRIS – europeia de investigação de translação e somos um dos sócios fundadores da AICIB, agência de Investigação



que esperamos ainda dê os primeiros passos este ano.

São recorrentes as queixas de falta de medicamentos nas farmácias comunitárias. E são muitas as razões apontadas para a lacuna. A seu ver, qual a verdadeira razão destas falhas?

Não é um problema português, é europeu ou mesmo mundial. Dificuldade na obtenção de matéria-prima, fusão de empresas, maior rigor na auditoria a fábricas e a farmacovigilância são razões internacionais. Em Portugal, temos algumas (poucas) empresas farmacêuticas a ratear para dificultar exportação, alguns (poucos) distribuidores a ratear para facilitar exportação e algumas (poucas) farmácias com stocks insuficientes para o consumo diário devido às pequenas margens de lucro. Mas reunimos todos e há uma enorme boa vontade em resolver os problemas que se têm colocado e a consciência de que o acesso ao medicamento pelo cidadão português é da responsabilidade de todos

2019 vai ser, finalmente, o ano em que a quota de genéricos atinge 50%?

Conforme o cálculo que se fizer. Se a quota de genéricos for calculada tendo como numerador o nº de embalagens de medicamentos genéricos e como denominador o nº de embalagens de todos os medicamentos mesmo os que não têm ainda genérico, e sendo aprovados regularmente os inovadores, a quota “não mexe”. Em mercado concorrencial (medicamentos genéricos sobre medicamentos de marca com genérico disponível) que achamos muito mais real, já chegamos aos 63%. É muito bom e ao nível de países como a Alemanha.

A Indústria farmacêutica defende que muitos medicamentos terão, necessariamente, que subir de preço, sob pena de deixar de ter interesse a sua produção pela IF. Concorda?

Os princípios éticos de Beauchamp e Childress (1998) aplicam-se a todos, médicos, gestores e instituições, políticos e stakeholders. As empresas farmacêuticas como um pilar em saúde pública têm de balancear os interesses dos acionistas e o interesse da saúde da população. Transparência, pede-se com urgência! 🍷

Miguel Múrias Mauritti

D

um abraço todos os dias

by VIGANTOL®

**Porque as coisas boas
acontecem todos os dias**

Apenas a toma diária de vitamina D
assegura concentrações séricas estáveis
de colecalciferol¹



Porque o sol nasce todos os dias

Vigantol 0,5 mg/ml solução oral

Informações essenciais compatíveis com o RCM - Vigantol 0,5 mg/ml solução oral, amarelada, límpida e oleosa. Cada ml (30 gotas) contém 0,5 mg colecalciferol (20.000 U.I. vitamina D3). **Indicações terapêuticas:** profilaxia do raquitismo e osteomalacia em crianças e adultos; profilaxia do raquitismo em recém-nascidos prematuros; profilaxia de deficiência em vitamina D em crianças e adultos com risco reconhecido; profilaxia de deficiência em Vitamina D em crianças e adultos com malabsorção, por exemplo, devido a doenças crónicas intestinais, cirrose biliar do fígado, ressecção gastrointestinal extensa; tratamento do raquitismo e osteomalacia em crianças e adultos; tratamento de suporte da osteoporose em adultos; tratamento do hipoparatiroidismo e pseudohipoparatiroidismo em adultos. **Posologia e modo de administração:** profilaxia do raquitismo nos lactentes: 1 gota/dia (667 UI vitamina D3); lactentes prematuros: 2 gotas/dia (1.334 UI vitamina D3). Os lactentes devem tomar da 2ª semana de vida até ao final do 1º ano. No 2º ano de vida são recomendadas doses adicionais, especialmente no inverno. Administrar numa colher cheia de leite ou de papa. Se as gotas forem adicionadas ao biberão ou aos alimentos, garantir que os alimentos são ingeridos na totalidade para obter a dose completa. Tratamento do raquitismo e osteomalácia induzidos pela deficiência em vitamina D: 2-8 gotas/dia (1.334-5.336 UI vitamina D3). Continuar o tratamento por 1 ano. Tratamento de suporte na osteoporose: 2-5 gotas/dia (1.334-3.335 UI vitamina D3). Profilaxia no risco reconhecido de síndrome de deficiência em vitamina D: 1-2 gotas/dia (667-1.334 UI vitamina D3). Profilaxia dos sintomas de deficiência na malabsorção: 5-8 gotas/dia (3.335-5.336 UI vitamina D3). Tratamento do hipoparatiroidismo e pseudohipoparatiroidismo: 10.000-200.000 UI vitamina D/dia. Dependendo dos valores séricos de cálcio, a dose é de 15-30 gotas/dia (10.005-20.010 UI vitamina D3). Se for necessário doses mais elevadas, administrar formas farmacêuticas com concentrações superiores. Determinar os valores de cálcio na urina e no sangue inicialmente a cada 4-6 semanas e, depois, a cada 3-6 meses, ajustando a dose conforme os valores. **Contraindicações:** não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes: hipercalcemia. **Advertências e precauções especiais de utilização:** no tratamento a longo prazo com dose diária > 1.000 UI vitamina D, monitorizar os valores séricos de cálcio. Usar de cuidados especiais em doentes tratados com derivados das benzotiadiazinas, com história de cálculos renais, com sarcoidose devido a possível aumento da conversão da vitamina D no seu metabolito ativo durante a gravidez, a tomarem doses adicionais de vitamina D. Nos doentes com pseudohipoparatiroidismo ter atenção aos sinais de intoxicação e às fases de sensibilidade normal à vitamina D, o que reduz claramente as necessidades. No pseudohipoparatiroidismo após cirurgia à tireoide, assim que se observar recuperação da glândula paratireoide, deverá interromper-se a administração para evitar intoxicação. **Efeitos indesejáveis:** As frequências das reações adversas são desconhecidas porque não foram realizados ensaios clínicos de grandes dimensões. **Doenças GI:** obstipação, flatulência, náuseas, dor abdominal ou diarreia. **Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:** reações de hipersensibilidade, como prurido, exantema ou urticária. **Doenças do metabolismo e da nutrição:** hipercalcemia e hipercalcúria em casos de administração prolongada de doses elevadas. **Titular da AIM:** Merck, S.A. **Data da revisão do texto:** 11/2015. Medicamento sujeito a receita médica. Escalão de comparticipação: C. Para mais informação deverá contactar o Titular de Autorização de Introdução no Mercado.

1. Hollis BW, Wagner CL. Clinical review: The role of the parent compound vitamin D with respect to metabolism and function: Why clinical dose intervals can affect clinical outcomes. J Clin Endocrinol Metab 2013; 8(12): 4619-28

SÍLVIA GUICHARDO DIRETORA-GERAL DA GSK

GSK lança terapêutica tripla para doentes com DPOC

Em entrevista ao Saúde Online, a diretora-geral da GSK, Sílvia Guichardo, destaca o investimento da empresa na área respiratória, que se traduziu agora no lançamento de uma inovadora terapêutica tripla para doentes com DPOC com exacerbações

Prestes a celebrar meio século de investigação e desenvolvimento de produtos na área respiratória, que balanço faz da evolução registada nesta área?

A GSK é líder na área respiratória, uma posição que vem sendo construída ao longo dos últimos 50 anos. Data de 1969 o lançamento do primeiro beta agonista de curta duração (SABA) seletivo para a Asma, que veio mudar o paradigma da gestão do doente asmático. 50 anos depois, em 2019, lançamos em Portugal uma inovadora associação fixa LAMA/LABA/ICS para o tratamento da DPOC. Hoje, como em 1969, continuamos empenhados em melhorar a qualidade de vida de todas as pessoas que têm dificuldade em respirar.

Nos últimos três anos, investimos, em média, 240 milhões de libras/ano em I&D de ativos em fase precoce e avançada, projetos e pessoas na área respiratória. Este compromisso faz com que sejamos uma das empresas farmacêuticas com um dos portfólios mais alargado e robustos de produtos respiratórios de toda a indústria.

Em breve irão disponibilizar um novo medicamento. De que se trata, exatamente?

Trata-se de uma nova terapêutica para a DPOC, que representa um marco para o tratamento desta doença. Se pensarmos que a DPOC é, em Portugal, a sétima causa de

morte prematura e a segunda causa de internamento por doença respiratória, percebemos que ainda existe uma grande necessidade médica por responder a este nível. O desenvolvimento de medicamentos que reduzam as exacerbações, os internamentos e a mortalidade é crucial. Assim sendo, estamos muito satisfeitos por, neste 50.º aniversário, podermos lançar uma inovadora terapêutica tripla, disponível num único inalador, que demonstrou resultados muito positivos na redução das exacerbações/agudizações em doentes de DPOC.

Em que outras áreas a empresa também se tem destacado a nível global?

A nível global, contamos com uma equipa superior a 11 mil profissionais a trabalhar na Investigação & Desenvolvimento (I&D) de novos produtos e temos parcerias com 1.500 organizações académicas, científicas e outros players do setor. A nossa equipa de I&D, além do foco constante na área respiratória e cujos resultados mais recentes são produtos inovadores para a Asma Grave e a DPOC, está também empenhada em construir um portfólio robusto na área de Oncologia, como a aquisição recente da Tesaro, companhia especializada em Oncologia, o demonstra. Contamos lançar um novo produto nesse campo – um medicamento para o mieloma múltiplo – na Europa, já no próximo ano. É um tratamento estudado na população de doentes refractários à terapêutica convencional.

O bom desempenho da GSK traduz-se em ganhos para Portugal?

De que forma a GSK contribui para a economia portuguesa?

A nível internacional, a nossa performance tem sido bastante positiva e, ano passado, tivemos um turnover de 30,8 mil milhões de libras. Acreditamos num círculo de saúde sustentável e este voto de confiança naquilo que fazemos é encarado com muita responsabilidade da nossa parte, através do reinvestimento e retribuição com mais conhecimento e inovação. O ano passado, a GSK foi a empresa farmacêutica com maior aumento (14%) do investimento em I&D na União Europeia. Atualmente, estamos a trabalhar no desenvolvimento de 62 potenciais novos medicamentos e vacinas. Em Portugal, o Grupo GSK (GSK Farma, GSK Consumer e ViiV Healthcare) emprega mais de 200 profissionais e temos um histórico de compromisso e investimento em Portugal há mais



Que novidades têm em pipeline e para que áreas terapêuticas?

Estamos empenhados em melhorar as respostas na área de oncologia, procurando tirar partido das sinergias obtidas com a recente operação de aquisição da Tesaro. Na área respiratória, já a partir do próximo mês, passa a estar disponível no mercado nacional uma nova terapêutica para a DPOC, que vem dar resposta a um dos principais desafios na gestão destes doentes, o controlo das exacerbações/agudizações. Ainda na área respiratória, uma das nossas preocupações é ajudar os doentes de Asma Grave a conseguir recuperar a sua qualidade de vida. Para isso, efetuamos um investimento no desenvolvimento de uma nova terapêutica biológica, que se tem revelado uma arma terapêutica muito importante para os profissionais de saúde gerirem esta condição clínica.

No que diz respeito à área de vacinas, o nosso portfólio abrange um conjunto de soluções que permitem prevenir um número muito considerável de doenças infecciosas. Neste momento, a nossa principal preocupação, nesta área, é conseguir aumentar a taxa de população protegida contra a Meningite B, uma doença que apresenta uma elevada taxa de mortalidade (8-10%) e de sequelas (≈20%) e cujos casos têm vindo a aumentar em Portugal. Cerca de três em cada quatro casos de doença meningocócica invasiva em Portugal são causados pelo serogrupo B e a vacinação é a única forma confiável e segura para prevenir a doença. O facto de a vacina contra o meningococos do serogrupo B não estar incluída no Programa Nacional de Vacinação, de forma geral e universal, cria iniquidade no acesso, uma vez que apenas está acessível para as crianças cujas famílias disponham de capacidade financeira para suportar o seu custo.

Medicamentos biológicos:

o que podemos esperar para o médio prazo e em que áreas?

Acreditamos que cabe à indústria desenvolver uma abordagem de I&D verdadeiramente eficiente, sobretudo, no contexto de constrangimentos orçamentais a que estamos sujeitos. Isto é, temos que ser capazes de disponibilizar medicamentos verdadeiramente diferenciados. A este nível, estou satisfeita por ver que a GSK está um passo à frente. Basta ver a colaboração que estabelecemos com a 23andMe para desenvolver medicamentos mais personalizados, por via da genética. Acredito que o futuro passa por uma medicina cada vez mais personalizada e com a inovação a ser disponibilizada nas áreas onde as necessidades médicas estão ainda por responder. ❤️

Tiago Caeiro

de 20 anos. Nos últimos cinco anos, contribuímos, em média, com 25 milhões de euros/ano para a economia portuguesa e trabalhamos com cerca de 250 parceiros locais.

Qual a política da GSK relativamente ao acesso aos medicamentos nos países em desenvolvimento?

Trabalhamos, diariamente, para que os medicamentos e vacinas sejam acessíveis a todos os que deles precisam, independentemente do local onde vivem ou da sua capacidade económica. Desenvolvemos estratégias de acesso com base nas circunstâncias específicas do país, como a acessibilidade do doente ou o sistema de saúde local. Um bom exemplo é o fornecimento de vacinas orais contra a poliomielite para a UNICEF, que a GSK contribuiu, ao longo de 50 anos, com mais de 17 biliões de doses desde o estabelecimento da Iniciativa Global de Erradicação da Pólio, em 1988.

«Acreditamos que cabe à indústria desenvolver uma abordagem de I&D verdadeiramente eficiente, sobretudo, no contexto de constrangimentos orçamentais a que estamos sujeitos. Isto é, temos que ser capazes de disponibilizar medicamentos verdadeiramente diferenciados.»



Satisfação com centros de saúde caiu nos últimos 5 anos

A satisfação global dos utentes com os centros de saúde desceu ligeiramente entre 2014 e 2019, o que acontece pela primeira vez desde o ano 2000

O inquérito, publicado na edição de junho da revista Teste Saúde, mostra que este é o primeiro ano em que os valores de satisfação com os centros de saúde não sobem em relação aos inquéritos anteriores, sobretudo devido ao aumento dos tempos de espera para consultas.

Com questionários feitos a quase cinco mil portugueses, o estudo mostra que a satisfação global desses utentes com os centros de saúde este ano foi de 61 valores em 100, quando na última análise, em 2014, era de 62 em 100.

Trata-se do quinto inquérito feito desde 2000, sendo que foram registadas subidas na satisfação em 2004, em 2009 e em 2014. Este ano foi a primeira vez que se identificou uma ligeira descida na satisfação.

O “elevado tempo de espera” por consulta com o médico de família mostrou este ano “sinais de

agravamento” face ao último estudo de 2014. Quase um terço dos inquiridos – 31% – revelaram esperar mais de um mês por uma consulta, sendo que 11% deles esperaram dois meses ou mais.

Em 2014 eram 29% os utentes que indicavam ter esperado mais de um mês. Ainda assim, os 31% deste ano ficam abaixo dos 33% de utentes que esperavam mais de um mês por consulta há dez anos, em 2009.

Os utentes inquiridos aguardam em média 28 dias entre a marcação, sendo a média de espera de 41 dias para os que não têm médico de família, uma realidade que afeta cerca de 700 mil portugueses. Segundo o artigo da Teste Saúde, o Norte é a região com resposta mais lenta (32 dias, em média) e o Alentejo a que tem menos demora (20 dias).

Apesar de ter descido a satisfação global com o centro de saúde, aumentou a satisfação

com o médico de família, sendo os dados de 2019 os mais elevados dos cinco inquéritos realizados nos últimos quase 20 anos.

O valor de satisfação com os médicos de família foi de 76 em 100 e a satisfação com a enfermagem foi de 72 em 100.

Mais baixa é a satisfação com os serviços administrativos – 61 em 100 –, ainda assim também o valor mais alto de todos os inquéritos já realizados pela Deco Proteste.

Quanto aos utentes sem médico de família, quase um quarto indicou que perdeu o médico por ter estado muito tempo sem marcar consulta, decorrente de uma alteração legislativa em 2015 que impôs perda de médico a utentes que não tivessem contacto com os centros de saúde durante três anos. Entretanto, em 2017, esse prazo foi alargado para cinco anos.

O inquérito da Deco Proteste

revela ainda que “o recurso à internet ainda não entrou na rotina da maioria dos inquiridos”, sendo que só um quarto revelou ter agendado uma consulta ‘online’, apesar de isso ser possível através da área do cidadão do portal do SNS. Quanto à duração da última consulta que teve com o médico de família, mais de sete em cada dez inquiridos dizem que a consulta demorou menos de 20 minutos, 46% referem que durou entre 11 e 20 minutos, 20% entre seis a dez minutos e 6% indicam que demorou até cinco minutos.

Em 21% dos casos, a última consulta demorou entre 21 minutos e meia hora e 7% dos inquiridos indicam que demorou mais de meia hora. A Deco Proteste enviou os inquéritos entre outubro e novembro de 2018 e recebeu 4.958 respostas válidas, que englobam utentes de 50 agrupamentos de centros de saúde.

LUSA/SO

Bypass gástrico metabólico distinguido pela Ordem dos Médicos

Secção Regional Norte da Ordem dos Médicos vai distinguir uma equipa de médicos e investigadores que provou que o 'bypass metabólico' é "mais eficaz" no tratamento da diabetes e da obesidade



“A cirurgia modifica a anatomia das células produtoras de hormonas antidiabéticas no intestino, potencia a sua libertação para a corrente sanguínea e aumenta a probabilidade de remissão clínica da diabetes”, explica Mário Nora, o cirurgião que desenvolveu o procedimento



“A cirurgia modifica a anatomia das células produtoras de hormonas antidiabéticas no intestino, potencia a sua libertação para a corrente sanguínea e aumenta a probabilidade de remissão clínica da diabetes”, explica Mariana Monteiro, vencedora da 3.ª edição do ‘Prémio Banco Carregosa/SRNOM’



“**E**sta investigação parte do desenvolvimento de uma técnica cirúrgica para a obesidade, que demonstrou ser mais eficaz do que as outras técnicas no tratamento da diabetes”, afirmou Mariana Monteiro, vencedora da 3.ª edição do ‘Prémio Banco Carregosa/SRNOM’. Em declarações à Lusa, a endocrinologista explicou que a nova técnica, intitulada ‘bypass gástrico metabólico’ e desenvolvida pelo cirurgião Mário Nora (membro da equipa) é “significativamente diferente” ao bypass tradicional porque “coloca as células que produzem hormonas antidiabéticas numa posição estratégica”. “A cirurgia modifica a anatomia das células produtoras de hormonas antidiabéticas no intestino, potencia a sua libertação para a corrente sanguínea e aumenta a

probabilidade de remissão clínica da diabetes”, esclareceu.

Segundo Mariana Monteiro, a equipa analisou 114 doentes do Hospital de São Sebastião do Centro Hospitalar Entre Douro e Vouga (CHEDV) que tinham sido submetidos à nova técnica há cinco anos e concluiu que “a taxa de remissão da diabetes é de 70%” quando comparada com a taxa associada ao bypass tradicional, assim como a probabilidade da recaída da doença é quase “30% menor”.

“Eu vejo os doentes antes da cirurgia e depois da cirurgia. Os resultados são completamente diferentes se um doente fizer uma cirurgia ou fizer outra”, apontou a endocrinologista.

A investigação, desenvolvida “há quase uma década”, envolveu membros do CHEDV e da Unidade Multidisciplinar de Investigação Biomédica (UMIB) do Instituto

de Ciências Biomédicas de Abel Salazar (ICBAS).

“Neste momento temos dados suficientes em mãos que nos permitem afirmar que se fizermos este procedimento nos doentes obesos e diabéticos vamos ter um melhor resultado em termos de tratamento da doença”, concluiu. Além do projeto de Mariana Moreira, distinguido no valor de 20 mil euros, o júri do ‘Prémio Banco Carregosa/SRNOM’ atribuiu duas menções honrosas e um prémio no valor de cinco mil euros ao trabalho ‘Human blood follicular T cells for stratification of autoimmune patients’ do investigador Luís Graça do Instituto de Medicina Molecular João Lobo Antunes (iMM) e à investigação ‘Myasthenia gravis – Epidemiology on the north of Portugal, clinical, serological and study of the thymus’ da especialista em neurologia Ernestina Santos. ❤️

VIROLOGY MEETING POINT 2019

Início rápido do tratamento induz vantagens evidentes

A Figueira da Foz foi o cenário escolhido para 6ª edição do Virology Meeting Point (meeting point 19), uma iniciativa da multinacional Farmacêutica Gilead Sciences, líder nas áreas da infeção por VHC e VIH.

Foi uma oportunidade ímpar para debater as principais questões que hoje se colocam aos especialistas que têm que lidar com estas doenças e também de divulgação de projetos de intervenção comunitária.

Foi, também, mais uma oportunidade para se debater o que já se fez e o muito que ainda falta fazer para que se consiga atingir a meta proposta pela Organização Mundial de Saúde de se eliminarem ambas as infeções enquanto problemas major de saúde pública até 2030.

Dividido em três momentos distintos, a reunião teve início com a discussão das perspetivas atuais na terapêutica antirretrovírica, dando-se relevo à questão de quando iniciar, com o que iniciar e a perspetiva de quem nos bastidores funciona como retaguarda de apoio à atuação dos médicos.

Na abertura do evento, Cláudia Delgado, membro do Steering Committee do Virology Meeting Point e responsável pelo Departamento Médico da Gilead Sciences, destacou os grandes objetivos da reunião, desde logo, “proporcionar um espaço de reflexão e discussão sobre abordagens mais atuais às doenças crónicas curáveis – como é o caso da hepatite C – e às doenças crónicas geríveis, como é a infeção por VIH ou pelo Vírus da Hepatite B. Outro dos grandes desideratos do

projeto, iniciado em 2014, é construir pontes entre os profissionais que se dedicam à prestação de cuidados aos doentes e congregar todos os que se interessam e mobilizam com o objetivo de reduzir a carga destas doenças infecciosas nas nossas comunidades e, finalmente, reforçar o nosso compromisso enquanto empresa de investigação na área das doenças hepáticas, virais e metabólicas e na área do VIH, seja na perspetiva de trazer inovação para o tratamento dos doentes, seja na perspetiva de promover a melhor utilização dessa inovação e das redes existentes” afirmou. Relativamente à realidade portuguesa, a responsável da Gilead Sciences disse que o país “pode estar um pouco atrasado para o atingimento das metas definidas pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para a eliminação da hepatite C. De acordo com os resultados de um modelo recentemente na reunião da Associação Europeia para o Estudo do Fígado, estima-se que a meta da eliminação possa ser atingida em Portugal em 2048”, revelou, ressaltando que “as mesmas estimativas apontam para a necessidade de serem tratados cerca de 5000 doentes por ano para se alcançar essa meta”.

VIH – Metas OMS prestes a serem atingidas

Ana Cláudia Miranda, especialista em Infeciologia e patologia tropical, da Consulta de Risco de Infeção na Imunomodulação/Imunossupressão (CRINI) do Serviço de Infeciologia e Medicina Tropical do Hospital de Egas Moniz, foi à Figueira da Foz falar da

importância de se iniciar a terapêutica VIH o mais cedo possível após estabelecido o diagnóstico.

Na sua apresentação, a especialista começou por recordar alguns dos números “que nos afligem”. A nível global, são 36.9 milhões de infetados com VIH sendo a infeção mais prevalente em África (27.5 milhões) e no sudoeste asiático (3.5 milhões). “E apesar de todos os esforços e inovação que se têm verificado nesta área, ainda continuamos a registar 2 milhões de novas infeções e 1 milhão de mortos anualmente. Pesem os números, registou-se uma redução de 18% no número de novos casos e de 34% da mortalidade, na última década. Ainda assim, prosseguiu a especialista, temos um aumento cumulativo de pessoas infetadas de 14% face a 2010, o que reflete a nova realidade de aumento da longevidade dos doentes que vivem com VIH.

As metas estabelecidas pela OMS são claras e consistem, essencialmente na redução do número de novas infeções e de mortes associadas à doença, que no horizonte de 2030 deverão situar-se em <200.000 e <400.000, respetivamente.

“Os desafios que se colocam são de monta e convocam-nos a todos para os enfrentar. Na cascata de tratamento da infeção, verificamos que em 2017, 25% dos doentes ainda não estavam diagnosticados; cerca de 40% não está em tratamento e mais de 50% não tem carga viral suprimida” apontou a especialista.

Ainda assim, sublinhou Ana Cláudia Miranda, muito já foi possível alcançar: a taxa de cobertura



global de tratamento para o VIH cresceu de apenas 2% em 2000 para cerca de 59% em 2017, mantendo-se ainda assim dramáticas assimetrias regionais no acesso a tratamentos.

Em Portugal, 91.7% das pessoas que vivem com VIH estão diagnosticadas; 86.8% das pessoas diagnosticadas estão em tratamento e 90,3% das pessoas em tratamento têm ARN VIH indetetável (≤ 200 cópias/mL). No entanto, alertou, apesar de termos atingido as metas propostas pela OMS ou estarmos em vias de o conseguir, mantemos um número estável de novas infeções, como o mostram os dados do Instituto Ricardo Jorge, que aponta para cerca de 100 novos casos por ano (10.4 por 100 mil habitantes), com um total cumulativo que ronda os 58 mil casos. E esta realidade deve-nos preocupar. Como também nos deve preocupar o facto de em 2015, em média, o início do tratamento ocorria 76 dias após a primeira consulta. De salientar, ainda, que 30% dos doentes são diagnosticados com mais de 50 anos de idade.

Sobre a questão que lhe foi dada a abordar no painel: “Início Rápido”,



Ana Cláudia Miranda avançou com novos números e dados internacionais. Em termos de prevenção da infeção, ela vai hoje desde os programas de troca de seringas à intervenção comportamental e à profilaxia pré-exposição. Partindo da premissa de que um infetado sem viremia não transmite a infeção, Ana Cláudia Miranda abordou a simplificação do regime terapêutico que hoje se reduz, na maioria dos casos, a formulações em um só comprimido em estratégias baseadas em dois ou três fármacos. Na Figueira da Foz, a especialista recordou ainda que a OMS recomenda o tratamento universal independentemente do estágio clínico ou imunológico com início o mais célere possível, apontando como meta recomendada os 7 dias após o diagnóstico, numa estratégia vulgarmente designada Test and Treat. Ana Cláudia Miranda referiu ainda estudos que referem evidência de que iniciar a terapêutica antirretroviral no mesmo dia em que é feito o diagnóstico de infeção por VIH é ajustado e recomendável para pessoas VIH positivas. Pese a recomendação da OMS, as guidelines internacionais

apresentam nuances, de país para país. Em Espanha, por exemplo, o Grupo de Estudio DEI SIDA (SEIMC) recomenda o início do tratamento antirretroviral a todos os doentes com infeção por VIH independentemente do número de linfócitos CD4. Excecionam-se os doentes com carga viral indetetável sustentada sem terapêutica antiretroviral (controladores de elite). Adicionalmente, recomenda-se que a Estratégia de início rápido deve sustentar-se numa coordenação entre os centros onde habitualmente se faz o diagnóstico, como os centros de saúde, serviços de urgência, centro de rastreio de doenças sexualmente transmissíveis e outros recursos comunitários.

Em suma, reforçou a palestrante, uma das novas estratégias de alteração de paradigma de tratamento foca-se no início rápido do tratamento e embora não esteja bem definido o que se entende por início rápido – mesmo na literatura, os estudos apontam para resultados díspares – se atendermos às recomendações da OMS, esta recomenda que o tratamento deve ser universal, independentemente

do estado clínico ou imunológico do indivíduo, e ser iniciado o mais célere possível, desde que assegurados os critérios de elegibilidade. O prazo recomendado são 7 dias, após diagnóstico ou após primeira consulta. Para garantir o cumprimento destes objetivos, os serviços de saúde deverão adaptar-se, criando novas dinâmicas de trabalho sem deixar de ter em vista todas as dimensões clínicas envolvidas no acompanhamento dos doentes, de onde sobressai o critério de elegibilidade. Esta estratégia, salientou Ana Cláudia Miranda, visa, mais do que o bem-estar individual e o atingir a supressão virológica, uma retenção do mesmo aos cuidados e um menor período de transmissibilidade. Mas visa mais, prosseguiu a oradora: num cenário de infeção aguda, não nos podemos esquecer as expectativas que temos relativamente ao atingir novas formas de controlo da infeção e do estado pró-inflamatório e da repercussão que a terapêutica antiretroviral, na sua forma atual, pode ter ao nível dos reservatórios. As atuais recomendações no que respeita ao plano de início de terapêutica, como se viu, variam. As

da EACS, por exemplo, reportam que existe já experiência e evidência cumulativa no que respeita ao início da terapêutica no próprio dia em que é realizado o teste, caso esteja assegurada a elegibilidade do doente. As orientações americanas consideram o tratamento para todos os indivíduos independentemente do estado imunológico com intuito de reduzir, não só a morbilidade e a mortalidade associadas, mas também a transmissibilidade da infeção, sem no entanto estabelecer um prazo para esse início. Finalmente, em Portugal, as recomendações são para início de TARV a todas as pessoas infetadas por VIH, independentemente do valor da contagem de linfócitos Tcd4.

Ainda que não seja definido um prazo para início de terapêutica, as guidelines nacionais definem que a mesma deve ser agilizada em algumas situações, como a presença de doenças definidoras de SIDA; gravidez, Hepatite B crónica ou Hepatite C crónica, entre outras. A terminar, Ana Cláudia Miranda referiu que o impacto da TARV, como a conhecemos e a possibilidade da sua utilização no cenário de infeção aguda é, a meu ver, provavelmente limitado uma vez que não conseguimos suprimir de uma forma muito rápida o estabelecimento dos reservatórios e muitas vezes temos a infeção numa fase estabelecida à data do diagnóstico, até porque a sintomatologia aparece numa fase posterior. Estudos em primatas não humanos revelam que os reservatórios podem ser estabelecidos tão precocemente quanto três dias após a infeção”, sublinhou Ana Cláudia Miranda.

“As vantagens do tratamento da infeção na fase aguda são óbvias”, prosseguiu a especialista, desde logo pela diminuição da dimensão dos reservatórios, o impacto da persistência do vírus, nomeadamente nas células latentes de memória, a redução do próprio set point e dos valores de viremia residual e de ADN integrado, diminuindo também a possibilidade de diversidade viral, entre outras”.

VIROLOGY MEETING POINT 2019

Simplificação terapêutica, sim!... Mas são necessários mais estudos

A Professora Doutora Marta Boffito, investigadora principal e diretora do serviço de VIH do Chelsea and Westminster Hospital, de Londres, coube abordar, na 6ª edição do Virology Meeting Point (meeting point 19'), o dilema "Less is More", que traduz o debate em torno das vantagens e desvantagens da simplificação terapêutica; se existe evidência de que é melhor iniciar-se a terapêutica antirretroviral com menos de três fármacos e em doentes com supressão vírica.

A também reader do Imperial College iniciou a sua apresentação recordando que "devido aos avanços no tratamento, hoje os indivíduos infetados pelo VIH são mais saudáveis e vivem mais do que nunca. No entanto, a utilização prolongada do tratamento tem como consequência efeitos adversos contínuos e interações medicamentosas que podem afetar negativamente a sua qualidade de vida".

De facto, apontou a especialista, até 1995 um diagnóstico de VIH era uma sentença de morte. Algo que mudou radicalmente em 1996 com a disponibilização de terapêutica tripla e que viria a superar todas as expectativas nos anos seguintes, com o advento de novos e mais eficazes medicamentos. Para o que hoje nos traz aqui, 1996 é, pois, o ponto de partida, pois foi então que se iniciaram os regimes terapêuticos com três medicamentos.

Parecia, então, que os regimes baseados em dois medicamentos já não faziam sentido, mas não foi isso o que aconteceu. De facto, ao longo dos anos, surgiram várias opções terapêuticas baseadas em regimes de dois medicamentos que se revelaram de grande utilidade e eficácia em algumas situações específicas, como em indivíduos com resistências aos inibidores da transcriptase reversa ou aos inibidores da transcriptase reversa não nucleosídeos ou à maioria deles. Independentemente de tudo o mais, hoje em dia, quando nos

referimos a regimes terapêuticos baseados em dois medicamentos, referimo-nos a regimes 'booster free', medicamento que aumenta a concentração plasmática de alguns antirretrovirais. Temos hoje uma profusão imensa de dados sobre a utilização de regimes baseados em dois fármacos mais um 'booster' de inibidor da protéase. Agora, estamos a tentar encontrar uma via intermédia, 'booster free', devido ao potencial iatrogénico em doentes cada vez mais envelhecidos, polimedicados e com um grande espectro de co-morbilidades, pelo que a discussão, neste momento, no que se refere a regimes terapêuticos de dois medicamentos incide maioritariamente em regimes 'booster free' contendo Dolutegravir. Poderá ser DTG em associação com Rilpivirina, entricitabina e alafenamida. Trata-se de uma abordagem verdadeiramente inovadora, tendo em conta que começámos com uma combinação que também incluía um 'booster', sublinha Marta Boffito. Chegados aqui, a especialista questionou a audiência: "Qual é, então, o grande dilema que se nos apresenta?", para logo responder: "deveremos fixarmo-nos nos regimes tradicionais baseados em três medicamentos ou avançar para regimes de dois medicamentos?"

"As guidelines europeias, da EACS, recomendam regimes com um inibidor da integrase

A discussão, neste momento, no que se refere a regimes terapêuticos de dois medicamentos incide maioritariamente em regimes 'booster free' contendo Dolutegravir.





como terceiro agente para uma primeira linha de tratamento, combinado com dois inibidores da transcriptase reversa. E salientam que as opções devem ser pensadas 'à medida' de cada doente", salientou Marta Boffito.

A lista de associações possíveis recomendadas pela EACS para primeira linha terapêutica inclui a associação B/F/TAF (bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide); DTG/ABC/3TC (Dolutegravir / Abacavir/Lamivudina), apenas se o teste HBsAg (antígeno de superfície do vírus da hepatite B) for negativo. Surgem ainda, como hipóteses, as associações DTG + F/TAF ou F/TDF (Dolutegravir/ tenofovir disoproxil fumarato), entre outras. As guidelines europeias apresentam ainda uma série de outras opções, quando nenhum dos regimes referidos atrás for viável ou disponível, qualquer que seja a razão.

Marta Boffito salientou, no Virology Meeting Point 2019, que as associações recomendadas nas guidelines europeias para o tratamento de pessoas infetadas pelo VIH 1, naíve a tratamento, demonstraram, em ensaios clínicos já realizados, ou a decorrer, uma eficácia sustentada a longo-prazo, que os novos regimes 'booster free' são muito bem tolerados, conduzindo a um ponto em que se regista uma total ausência de resistências, "o que é notável", sublinhou a especialista, avançando com exemplos: "os estudos 1489 (BIC/FTC/TAF e DTG/ABC/3TC) e 1490 (BIC/FTC/TAF e DTG + FTC/TAF), com a duração de 48 semanas, não registaram a superveniência de qualquer resistência associada a mutações. O mesmo aconteceu com outros estudos envolvendo diferentes associações incluídas nas recomendações

da EACS". Resultados que, salientou, "se verificaram quer em doentes naíve a tratamento, quer em situações de mudança de tratamento".

Relevante, também, a reduzida ocorrência de efeitos adversos, que não ocorreram de todo com 3TC, FTC e TAF.

Outros estudos mostram ainda que a associação BIC/FTC/TAF não é inferior após "switch" de regimes "baseline" em mulheres com carga viral suprimida. E que estes resultados entre grupos de tratamento foram semelhantes independentemente da idade, raça, região geográfica e grau de adesão à terapêutica. Finalmente, referiu Marta Boffito, não foi encontrada qualquer resistência superveniente em indivíduos que fizeram a associação BIC/FTC/TAF.

Também disponíveis, acrescentou, "estão cada vez mais os dados relativos às associações num único comprimido, disponíveis desde 2006, que mostram melhorias significativas na adesão à terapêutica, baixo risco de hospitalização e altas taxas de supressão viral".

Todavia, ressaltou, sabemos ainda pouco sobre a administração a longo prazo dos regimes baseados em dois medicamentos. "Em termos de eficácia e segurança, faltam-nos dados sobre a sua utilização em grandes grupos populacionais e dados de vida real e ainda em regimes baseados em FTC/TAF (emtricitabine/tenofovir alafenamide). Em termos de barreira genética, desconhecemos ainda as taxas de resistência a longo prazo, bem como o impacto das mutações na resposta virológica e as implicações da má adesão à terapêutica. Faltam-nos, também, dados relativamente a populações específicas, como grávidas, e infetados com hepatite C. Finalmente, são necessários mais estudos sobre o impacto destes regimes nos reservatórios virais e na ativação imune", concluiu. Miguel Múrias Mauritti

Em Lisboa, já se pode obter resultados de testes ao VIH e Hepatites virais em poucos minutos

O Programa FOCUS, uma iniciativa criada em 2010 pela Gilead Sciences já chegou a Lisboa e promete testes VIH e VHC com resultados e marcação de consulta de especialidade em poucos minutos. Tudo no mesmo local.

Iniciado pela primeira vez em Cascais, em 2018, o Programa FOCUS, uma iniciativa global da Gilead Sciences, estende-se agora a Lisboa, onde será implementado pelo Grupo de Ativistas em Tratamentos (GAT), uma Organização não-Governamental fundada em 2001, que advoga que sem diagnóstico precoce, acesso universal aos tratamentos e cuidados de saúde, programas de adesão e retenção nos mesmos, não pode haver controlo da incidência da pandemia do VIH e das hepatites virais.

Assente em cinco pilares, o Programa FOCUS centrar-se-á no rastreio e diagnóstico rápidos do VIH e Hepatites virais (B e C), ligação e retenção dos doentes aos cuidados de saúde, alterando o modelo assistencial até aqui vigente.

De facto, o FOCUS permitirá reduzir não apenas o tempo que medeia a colheita e o diagnóstico, como também funcionará como facilitador do acesso dos doentes a cuidados de saúde, mais concretamente a consultas hospitalares de especialidade. Para tanto, o programa prevê a alteração dos atuais procedimentos, desde logo, o questionário inicial ao utente, até aqui realizado por um técnico de rastreio e que a partir de agora será feito pelo próprio utente, digitalmente, através de um tablet, na sala de espera, enquanto aguarda pelo atendimento.

Já os testes, serão de um novo modelo, muito mais rápidos dos que até aqui utilizados, permitindo rastrear, com recurso a um só teste, o VIH e a Sífilis, com resposta em apenas um minuto.

De acordo com Ricardo



Fernandes, Diretor Executivo da organização, só estas alterações permitirão diminuir a duração de cada sessão de rastreio em cerca de 50%, o que permitirá, logo no primeiro ano, a realização de até 21 mil testes (mais cerca de 50% do que os realizados atualmente). Melhorar a qualidade e a rapidez de diagnóstico, melhorando os procedimentos, são os principais objetivos do Programa FOCUS. Mas há mais. Obtidos os resultados dos testes de rastreio, que apenas confirmam a presença, no sangue, de anticorpos contra os vírus, é necessário a realização de testes de carga viral, que identificam a quantidade de vírus circulante na corrente sanguínea. Um teste que com o FOCUS será possível realizar e obter resultados em até 90 minutos. MUITÍSSIMO menos do que os até 60 dias nos casos mais demorados com acontecia até aqui.

O Programa será implementado no CheckpointLX e no inMouraria, duas instalações da organização que irão dispor do Cepheid GeneXpert, um teste molecular para a deteção de vários vírus,

com resultados rápidos, permitindo que a maioria das confirmações sejam realizadas no local.

O quarto pilar de intervenção que o Programa FOCUS irá providenciar resulta de um acordo com o SNS, através dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), que dotarão o GAT com software de marcação de Consulta a Tempo e Horas (CTH), que permitirá referenciar de imediato os diagnósticos positivos para os hospitais e a marcação da data da consulta de especialidade. Este procedimento irá aumentara ligação dos doentes diagnosticados aos cuidados de saúde em até 90%, asseguram os dirigentes do GAT.

Finalmente, o quinto pilar do FOCUS incide na ligação aos cuidados, através da intervenção de pares, que acompanharão todos os doentes que necessitem aos hospitais, diminuindo o tempo de espera da primeira consulta de 60 para 7 dia, estimam os responsáveis. Já a penetração, muito difícil em alguns grupos, estima-se que possa atingir os 80%.

Iniciado nos Estados Unidos em 2010, o Programa FOCUS conta

atualmente com 165 parcerias, em 72 países/cidades. Desde o seu lançamento, já foram realizados mais de 8 milhões de testes. Até fevereiro de 2017, nos 55 serviços de urgência parceiros, foram realizados cerca de 280 mil testes, com uma taxa de resultados positivos de 8%. Já nas 74 parcerias com centros de saúde comunitários, foram realizados 485 mil testes, dos quais, 3,6% positivos. Em centros de assistência a utilizadores de drogas por via endovenosa e em prisões foram realizados 9 mil testes, dos quais 16,3% e 13,2% positivos, respetivamente.

Para além da melhoria no tempo que medeia o diagnóstico e o acesso a consulta de especialidade, o FOCUS desenvolverá ainda ações que visem melhorar o acesso de imigrantes em situação irregular aos serviços de saúde, um direito que, embora consagrado legalmente, é ainda hoje difícil de concretizar devido ao peso da burocracia associada. Para a implementação do Programa FOCUS, a Gilead Sciences irá participar com um investimento de 50 mil euros.

Finalmente, dizer que o FOCUS irá providenciar dados valiosos que permitirão conhecer melhor a realidade portuguesa relativamente às infeções por VIH e hepatites virais, contribuindo assim para informar os decisores políticos sobre as melhores estratégias a adotar. Nos EUA, desde a sua implementação, o FOCUS foi fonte de 415 abstracts aceites em reuniões científicas major e 47 artigos científicos publicados em revistas peer-reviewed. ❤️

Miguel Múrias Mauritti



Governo abriu concurso para contratar 1264 médicos recém-especialistas

Vagas nas áreas de medicina geral e familiar, saúde pública e hospitalar, constituem “o maior contingente de vagas de sempre”, segundo o Ministério da Saúde.

O concurso de primeira época de 2019 para médicos recém-especialistas, que foi publicado no passado dia 17 de maio em Diário da República, autoriza 1.264 postos de trabalho, dos quais 398 para médicos de família, 13 na área da saúde pública e 853 na área hospitalar.

Para os hospitais estão previstas 853 vagas, destacando-se especialidades como a medicina interna (159 vagas), anestesiologia (59), pediatria (51), psiquiatria (56), cardiologia (35), cirurgia geral (63) ou ortopedia (37), refere o Ministério da Saúde em comunicado.

O concurso contempla 135 postos de trabalho com perfil específico, adianta, sublinhando que “este mecanismo responde às necessidades de diversas instituições”. “A ocupação destas vagas implica a

posse de condições técnico-profissionais específicas, adquiridas no contexto do internato médico, e que respondem a necessidades expressas das unidades hospitalares”, refere o comunicado.

A título de exemplo, o ministério afirma que na especialidade da pediatria, existem vagas específicas para neonatologia, uma das áreas em que se tem verificado escassez de recursos humanos.

Na área de medicina geral e familiar estão identificados 398 postos de trabalho, que permitirão que mais portugueses passem a dispor de um médico de família.

“Em linha com a atuação que tem vindo a ser desenvolvida pelo Governo, no sentido de melhorar o nível de acesso aos cuidados de saúde, este procedimento vai permitir reduzir as carências quer em zonas de maior pressão

demográfica, quer em serviços mais distantes de zonas urbanas”, refere o comunicado.

A Administração Regional de Saúde (ARS) de Lisboa e Vale do Tejo tem o maior número de vagas atribuídas (209), sendo seguida pela ARS Norte (61), ARS Centro (54), ARS Alentejo (42) e ARS Algarve (32).

Para a área da saúde pública estão previstas 13 vagas, pretendendo-se, segundo o Ministério da Saúde, “captar médicos especialistas que, estando fora do SNS, possam ter interesse em regressar, reconhecendo que está em causa uma especialidade fulcral para o SNS”.

Segundo o comunicado, o despacho conjunto dos ministérios da Saúde e das Finanças, que cumpre os prazos legais previstos para a publicação, “vai permitir o

reforço dos diversos serviços e estabelecimentos do SNS com profissionais altamente qualificados”.

Com exceção dos procedimentos destinados ao preenchimento de postos de trabalho que requeiram a posse de um perfil específico, cujo desenvolvimento é da competência das Administrações Regionais de Saúde, estão já abertos os concursos para preenchimento dos postos de trabalho identificados, podendo os médicos interessados apresentar a sua candidatura num período de cinco dias úteis a partir de hoje.

Podem candidatar-se ao concurso os médicos detentores do grau de especialista na área profissional correspondente e que não detenham uma relação jurídica de emprego por tempo indeterminado com o Estado. ❤️

Tiago Caeiro com LUSA

Sindicato pede intervenção da Ordem para urgências sem elementos mínimos

O Sindicato Independente dos Médicos vai suscitar junto da Ordem dos Médicos eventuais procedimentos disciplinares para os médicos que façam as escalas do serviço de urgência e não tenham os elementos mínimos

O anúncio foi feito à agência Lusa pelo secretário-geral do SIM, Jorge Roque da Cunha, no dia em que termina a greve de cinco dias dos médicos anestesistas do Hospital Fernando da Fonseca (Amadora-Sintra) para exigir a contratação de mais especialistas e reclamar condições de segurança clínica. Para o dirigente sindical, a greve foi uma “inequívoca manifestação de coesão e de justiça das reivindicações” ao registar todos os dias uma adesão de 100%.

Com esta ação, os médicos pretendem que “os mínimos das equipas de urgência sejam respeitados, quatro [especialistas] de dia e três à noite”, sublinhou. Os sindicatos têm alertado que as escalas de urgência abaixo dos mínimos põem em causa a segurança dos utentes e dos profissionais, tendo os médicos denunciado esta situação por respeito aos seus doentes.

Perante esta situação, Roque da Cunha defendeu que tem de “haver responsabilidade por parte do conselho de administração que é indicado pelo Governo”, eleito para resolver os problemas dos portugueses, “para fechar a urgência”.

“Não é possível exigir aos médicos que possam estar em dois sítios ao mesmo tempo, não é possível exigir a uma população carente de cuidados, uma vez que há cerca de 100 mil utentes sem médico de família, que possam correr esse risco”, vincou.

Nesse sentido, anunciou, “o SIM irá suscitar junto da Ordem dos Médicos eventuais procedimentos disciplinares a todos os médicos que façam as escalas e que não tenham os mínimos”.

Roque da Cunha quis deixar uma



“Não é possível exigir aos médicos que possam estar em dois sítios ao mesmo tempo, não é possível exigir a uma população carente de cuidados, uma vez que há cerca de 100 mil utentes sem médico de família, que possam correr esse risco”, vincou o secretário-geral do SIM, Jorge Roque da Cunha

palavra aos 320 cidadãos que viram as duas cirurgias adiadas e aos cerca de 180 que não puderam fazer exames de cardiologia, pneumológicos, cateterismos ou TAC.

Pedimos-lhes “compreensão e solidariedade” e que percebam que, com esta ação, estão a criar-se “as condições para que haja médicos para trabalhar no SNS, no Hospital Amadora-Sintra, e uma maior segurança por parte da prestação de cuidados”. “Não queremos mais salários, queremos sim melhores condições de trabalho”, defendeu.

Roque da Cunha reafirmou ainda “a total disponibilidade” para dialogar e apelou para a realização de uma reunião com o conselho de administração para “perceber o que fizeram e contribuir para que o problema seja ultrapassado”, porque até agora foi o “total silêncio”.

Médica anestesista no Amadora-

-Sintra, Cristina Carmona, explicou que as dificuldades destes especialistas se centram na prestação de cuidados de saúde no âmbito da anestesia em serviço de urgência.

“Devíamos ter 24 profissionais a desempenhar o serviço de urgência e temos apenas 12”, um número “claramente aquém da capacidade de desempenhar uma urgência 24 horas por dia e 365 dias por ano”, disse a médica.

Cristina Carmona elucidou que, quando há dois médicos a fazer o trabalho de quatro “alguma coisa pode não correr da melhor forma quer em termos de segurança, quer em termos de prestação de cuidados atempados”.

“Este foi o principal foco desta greve e tem sido a nossa principal preocupação”, afirmou, além das situações de desgaste e ‘burnout’ destes profissionais. ❤️

Tiago Caeiro/LUSA

JOSÉ SILVA NUNES

Os benefícios dos agonistas dos recetores de GLP-1

Em entrevista ao Saúde Online, o endocrinologista José Silva Nunes destaca a proteção cardiovascular conferida pelo liraglutido (comprovado pelo estudo LEADER) e a ação deste fármaco no controlo da hiperglicemia, da tensão arterial ou do colesterol.

Quais são os benefícios dos agonistas dos recetores de GLP-1 para as pessoas com diabetes tipo 2?

Os agonistas dos recetores de GLP-1 são uma nova classe terapêutica para tratamento da diabetes tipo 2. Existem desde 2014 em Portugal mas estão há mais tempo noutros países. Para além de serem potentes agentes antidiabéticos, ou seja, terem uma ação potente em termos de redução dos níveis de glicemia e, como tal, na hemoglobina glicada têm também um efeito adicional em termos de peso e em termos de proteção cardiovascular.

O liraglutido – que foi o primeiro agonista dos recetores de GLP-1 a ser introduzido no nosso país – demonstrou, num estudo de outcomes cardiovasculares (o estudo LEADER), que não só era seguro em termos cardiovasculares (o que é importante uma vez que o risco cardiovascular está, por si só, aumentado na pessoa com diabetes) mas, para lá da segurança, ainda conferia proteção.

No grupo de doentes que estava medicado com o liraglutido, verificou-se menos 13% de ocorrência de morte cardiovascular, enfarte do miocárdio ou AVC em relação ao grupo que não se encontrava sob aquela terapêutica. Tal deveu-se a uma significativamente menor ocorrência de morte cardiovascular (na ordem dos 22%). Presume-se que esta classe farmacológica tenha uma ação antiaterosclerótica. Adicionalmente, registou-se também uma redução de 15% na mortalidade global.

Há ainda outros benefícios. Existem recetores destes fármacos a nível renal e parece que também conferem alguma proteção renal.

Quais as conclusões que se podem tirar do estudo Lira-SPD?

Esse estudo, promovido pela Sociedade Portuguesa de Diabetologia, pretendia avaliar os dados da vida real com liraglutido, ou



seja, se os benefícios que eram descritos em relação àquele fármaco se verificavam realmente na prática clínica. Este estudo envolveu 11 centros nacionais do Norte, Centro e Sul de Portugal Continental, envolvendo doentes seguidos em consulta de diabetes. Comprovou-se uma redução sustentada de hemoglobina glicada e também foi demonstrada uma melhoria do perfil lipídico, com redução dos níveis de colesterol total e LDL e dos níveis de triglicéridos. Adicionalmente, também se verificou uma redução nos níveis da pressão arterial sistólica e de todos os parâmetros antropométricos (peso, percentagem de gordura e perímetro da cintura).

Em que medida é que os resultados do

estudo Lira-SPD se podem refletir na prática clínica?

A documentação de todos aqueles benefícios, na população seguida em contexto de consulta de diabetes, legítima ainda mais o anseio de obter as mais-valias descritas nos doentes portugueses. A existência de um fármaco antidiabético potente, seguro e com múltiplos benefícios extraglicémicos, incluindo melhoria de fatores de risco cardiovascular, torna o liraglutido uma opção terapêutica extremamente atrativa. Embora a via de administração (subcutânea) possa constituir um obstáculo a uma maior prescrição, acaba por ser a questão do preço que condiciona a aplicação desta classe terapêutica a um leque mais amplo de pessoas com diabetes tipo 2. ❤

Tiago Caeiro

PROFISSÃO

20% dos doentes com Doença Inflamatória do Intestino têm anemia



“tanto a colite ulcerosa como a doença de Crohn comprometem a capacidade de absorção intestinal nos momentos de crise”, explica a Dra. Ana Sampaio, presidente da Associação Portuguesa da Doença Inflamatória do Intestino



“A anemia é uma entidade mórbida e uma das complicações da DII que mais contribui para a perda de qualidade de vida, devido à múltipla sintomatologia provocada, pelo que a sua deteção e correção são muito importantes para a manutenção da qualidade de vida”, explica o gastroenterologista João Ramos de Deus



Em Portugal, entre 15 a 20% das pessoas com doença inflamatória intestinal (DII) sofrem de anemia, um problema que “bastante comum”, e que pode ser prevenido

João Ramos de Deus, gastroenterologista, alerta para a relação entre a DII e a anemia, que torna mais complicada a vida dos doentes.

“A anemia é uma entidade mórbida e uma das complicações da DII que mais contribui para a perda de qualidade de vida, devido à múltipla sintomatologia provocada, pelo que a sua deteção e correção são muito importantes para a manutenção da qualidade de vida”, explica.

O especialista refere que existem vários “mecanismos que podem levar a anemia na DII”, mas entre os mais frequentes estão o “défice de absorção de ferro, vitamina B12 e ácido fólico, na sequência da ação inibidora sobre a medula óssea,

que tem a ver com a própria inflamação intestinal e devido às perdas crónicas de sangue pelo tubo digestivo”.

Ana Sampaio, presidente da Associação Portuguesa da Doença Inflamatória do Intestino (APDI), acrescenta que “tanto a colite ulcerosa como a doença de Crohn comprometem a capacidade de absorção intestinal nos momentos de crise”. Por esse motivo, o corpo não absorve todos os nutrientes e minerais dos alimentos ingeridos, resultando numa “anemia proveniente da falta de ferro”. A esta situação junta-se a perda de sangue, mais frequente na colite ulcerosa, mas também presente na doença de Crohn, o que impactam ainda mais a vida dos doentes.

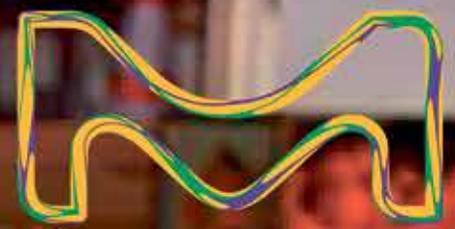
“Estas doenças já se caracterizam por condicionar a vida das pessoas obrigando a idas frequentes à casa de banho e causando dor abdominal. A anemia

condiciona ainda mais, ao retirar energia. Os doentes não conseguem fazer tarefas simples do dia a dia, como estender a roupa ou subir uma rua mais íngreme. O cansaço é constante”, refere a presidente da APDI.

Apesar de o tratamento da DII e da vigilância periódica fazerem muita diferença e serem formas de prevenção, Ana Sampaio alerta para a necessidade de uma maior sensibilização.

“Muitas vezes, quando o doente comenta com o médico que está cansado, este pode desvalorizar, uma vez que o cansaço é comum, sobretudo nos dias agitados de hoje. Mas este é um cansaço diferente, que se manifesta até nas pequenas circunstâncias e nem sempre é fácil transmitir essa ideia. É preciso que haja mais conversa entre doente e médico, mas é preciso também uma maior valorização por parte do médico”, conclui.

Erica Quaresma



20 anos de experiência
na esclerose múltipla*



Informações essenciais compatíveis com o RCM. Rebif 22 microgramas/0,5 ml solução injetável em cartucho: Cada cartucho pré-cheio contém 66 microgramas (18 MUI) de interferão beta-1a. Rebif 44 microgramas/0,5 ml solução injetável em cartucho: Cada cartucho pré-cheio contém 132 microgramas (36 MUI) de interferão beta-1a. Rebif 22 microgramas solução injetável numa caneta pré-cheia: Cada caneta pré-cheia (0,5 ml) contém 22 microgramas (6 MUI) de interferão beta-1a. Rebif 44 microgramas solução injetável numa caneta pré-cheia: Cada caneta pré-cheia (0,5 ml) contém 44 microgramas (12 MUI) de interferão beta-1a. Indicações terapêuticas Rebif está indicado no tratamento de doentes com um único acontecimento desmielinizante com um processo inflamatório ativo, se tiverem sido excluídos diagnósticos alternativos e se tiver sido determinado que estão em alto risco de desenvolverem uma esclerose múltipla clinicamente definida – indicação para o Rebif 44 microgramas e para o Rebif 8,8 microgramas + 22 microgramas; doentes com esclerose múltipla recidivante. Em ensaios clínicos, esta foi caracterizada por dois ou mais surtos no precedente período de dois anos – indicação para todas as dosagens de Rebif. Não está confirmada a eficácia em doentes com esclerose múltipla secundária progressiva sem atividade, isto é, sem surtos. Posologia e modo de administração Primeiro acontecimento desmielinizante: A posologia para doentes que tiveram o seu primeiro acontecimento desmielinizante é de 44 microgramas de Rebif administrados três vezes por semana por injeção subcutânea. Esclerose múltipla recidivante: A posologia recomendada de Rebif é de 44 microgramas, três vezes por semana, por injeção subcutânea. Nos doentes que não podem tolerar a dose mais elevada, recomenda-se a administração de uma dose mais baixa de 22 microgramas três vezes por semana, por injeção subcutânea, de acordo com o critério do médico especialista. Quando se inicia o tratamento com Rebif, a dose deve ser escalada gradualmente a fim de permitir o desenvolvimento de taquiflaxia, reduzindo assim as reações adversas. População pediátrica: Um estudo retrospectivo em coorte pediátrico sugere que o perfil de segurança em crianças e em adolescentes é similar ao que é observado nos adultos. A segurança e eficácia de Rebif em crianças com menos de 2 anos de idade não foram ainda estabelecidas. Rebif não deve ser utilizado neste grupo etário. Contraindicações Início do tratamento na gravidez. Hipersensibilidade ao interferão-beta natural ou recombinante, ou a qualquer um dos excipientes. Depressão grave e/ou ideação suicida atuais. Interações medicamentosas e outras formas de interação Deve ter-se cuidado quando se administra Rebif em combinação com medicamentos que têm uma estreita margem terapêutica e cuja depuração depende amplamente do sistema do citocromo hepático P450. Efeitos indesejáveis A incidência mais elevada de reações adversas associadas a terapêutica com Rebif está relacionada com a síndrome gripal. Aproximadamente 30% dos doentes pode também apresentar reações no local da injeção. Elevações assintomáticas nos parâmetros laboratoriais de função hepática e diminuição na contagem leucocitária também são frequentes. A maioria das reações adversas observadas com o interferão beta-1a é habitualmente ligeira e reversível e responde com a redução da dose. Muito frequentes: neutropenia, linfopenia, leucopenia, trombocitopenia, anemia, cefaleia, inflamação no local da injeção, reação no local da injeção, sintomas gripais, elevação assintomática das transaminases. Frequentes: depressão, insónia, diarreia, vômitos, náuseas, prurido, erupção cutânea, erupção maculo-papulosa, alopecia*, mialgias, artralgias, dor no local da injeção, fadiga, calafrios, febre, elevações graves das transaminases. Pouco frequentes: abcesso no local da injeção, disfunção da tiroide, hepatite com ou sem icterícia*, convulsões*, alterações reino-vasculares*, acontecimentos tromboembólicos*, dispneia*, urticária*, necrose no local da injeção, massa no local da injeção, infeções no local da injeção* e aumento da sudorese*. Raros: Microangiopatia trombótica incluindo púrpura trombocitopénica trombótica/síndrome hemolítica urémica* (classificação para medicamentos contendo interferão-beta), pancitopenia*, reações anafiláticas*, insuficiência hepática*, hepatite autoimune*, tentativa de suicídio*, edema de Quincke*, eritema multiforme*, reações cutâneas do tipo eritema multiforme*, síndrome de Stevens-Johnson*, lúpus eritematoso induzido por fármacos*, celulite no local da injeção*, síndrome nefrótica*, glomeruloesclerose*. Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): sintomas neurológicos passageiros que podem parecer exacerbações de esclerose múltipla*, hipertensão arterial pulmonar*. Um asterisco (*) indica reações adversas identificadas durante a vigilância pós-comercialização TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP Reino Unido DATA DA REVISÃO DO TEXTO 12/2017 Medicamento sujeito a receita médica restrita de utilização reservada a certos meios especializados. Comparticipado a 100% pelo Despacho nº 11728/2004 (2ª série), de 17 de Maio. Para mais informações deverá contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

* Decisão de Comissão Europeia, 4 maio 1996.

PROFISSÃO

Doença pneumocócica invasiva duplica em Portugal



“Em Portugal é preciso continuar o bom trabalho já iniciado e aumentar a cobertura vacinal, sobretudo nos adultos”, sublinhou Filipe Froes, pneumologista do Hospital Pulido Valente, que é também consultor desta área para a Direção-geral da Saúde (DGS)



Ainda, assim, Portugal mantém-se abaixo da média europeia. “Em Portugal é preciso continuar o bom trabalho já iniciado e aumentar a cobertura vacinal, sobretudo nos adultos”, defende o pneumologista Filipe Froes

O Centro Europeu de Controlo de Doenças divulgou um relatório que aponta para um contínuo aumento dos casos confirmados, entre 2014 e 2017, de doença pneumocócica invasiva, que pode provocar meningites ou septicemias.

Em Portugal, a taxa de casos por 100 mil habitantes mais do que duplicou entre 2015 e 2017, mas mantém-se bem abaixo da média dos 31 países analisados. Portugal tinha em 2017 uma taxa de 2,9 casos por 100 mil habitantes, quando a média europeia é de 6,2. Em 2015, Portugal tinha registado 142 casos, no ano seguinte 163 e em

2017 registou 301 casos da doença.

O pneumologista e intensivista Filipe Froes explica que a doença invasiva pneumocócica pode ser considerada um “marcador indireto do envelhecimento”, significando que é um sinal de que a população está a viver mais tempo.

“Em Portugal é preciso continuar o bom trabalho já iniciado e aumentar a cobertura vacinal, sobretudo nos adultos”, sublinhou o pneumologista do Hospital Pulido Valente, que é também consultor desta área para a Direção-geral da Saúde (DGS).

Em termos europeus, as taxas da doença são mais elevadas sobretudo em pessoas a partir dos 65 anos (com 18,9 casos por 100 mil habitantes), seguindo-se as crianças com menos de um ano (14,5 casos por 100 mil pessoas). As taxas de

doença pneumocócica invasiva são geralmente mais elevadas nos homens do que nas mulheres.

Quanto aos casos registados em crianças com menos de 5 anos, o ECDC destaca que “75% foram causados por um serótipo não incluído” em qualquer vacina pneumocócica conjugada.

Pelo contrário, nas pessoas com mais de 65 anos, a maioria dos casos da doença são causados por serótipos incluídos nas vacinas existentes no mercado. Filipe Froes explica que, havendo 97 serótipos da doença, as vacinas disponíveis atualmente só conseguem cobrir 24.

Aliás, dos dez serótipos mais frequentes reportados no relatório do ECDC, nove não estão presentes na vacina pneumocócica conjugada, incluída no Programa Nacional de

Vacinação (PNV) de Portugal. “À medida que vamos tendo mais pessoas vacinadas, os outros serótipos [sem vacina] aumentam”, refere à Lusa o pneumologista.

O perito entende que os dados divulgados apontam para a necessidade de se continuar a monitorizar os serótipos na comunidade, de modo a permitir que os laboratórios adaptem a composição das vacinas aos novos padrões epidemiológicos.

Em Portugal, está integrada no PNV uma vacina contra doença pneumocócica invasiva, sendo, portanto, gratuita para todas as crianças nascidas desde 2015. Esta vacina, que previne doenças como meningite ou septicemia tem ainda uma participação do Estado de 37%, se comprada através de receita nas farmácias, no caso de crianças e adultos não abrangidos pelo PNV.

HOSPITAL DE CASCAIS:

Procuradoria investiga alegada corrupção e burla qualificada

Corrupção e burla qualificada são os crimes em investigação no inquérito que motivou buscas no Hospital de Cascais e na sede do Grupo Lusíadas Saúde em Lisboa, no passado dia 21 de maio

No âmbito das buscas realizadas a 21 de maio no Hospital de Cascais, a Procuradoria-Geral Distrital de Lisboa (PGDL), na operação desencadeada para cumprimento de mandados de busca emitidos pelo MP e pelo juiz de instrução criminal (JIC), foi apreendida documentação física e digital. A PGDL revela também que foram inquiridas três testemunhas, mas ainda não há arguidos constituídos. O Ministério Público (MP) refere que neste inquérito foi auxiliado pela Inspeção Geral das Atividades em Saúde (IGAS) do Ministério da Saúde. A investigação prossegue sob a direção da 3ª Secção do Departamento de Investigação e Ação Penal (DIAP) de Sintra, sendo o MP coadjuvado da Polícia Judiciária.



Na segunda-feira, após a realização das buscas, o Hospital de Cascais garantiu que está “a cooperar totalmente com a IGAS e com a Polícia Judiciária”, no âmbito da investigação dirigida pelo DIAP de Sintra.

No dia 15 de maio foi divulgado que o Ministério Público (MP) abriu um inquérito para apurar denúncias que apontam para dados falseados no Hospital de Cascais.

O processo surgiu na sequência de uma reportagem emitida pela SIC no qual foi reportado que atuais e antigos funcionários denunciam casos de falseamento de dados em ficheiros de doentes e alterações no sistema da triagem na urgência para aumentar as receitas que são pagas à parceria público-privada. Um dia antes, também o Ministério da Saúde tinha determinado à Administração Regional de Saúde a abertura de um processo de inspeção para esclarecer as denúncias envolvendo o Hospital de Cascais.

Os relatos de antigos e atuais

funcionários denunciaram que eram impelidos a aligeirar sintomas ou o caso do doente, de modo a que os algoritmos da triagem de Manchester dessem uma cor de pulseira verde em vez de amarela, por exemplo, para que os tempos máximos de espera não fossem ultrapassados.

O incumprimento dos tempos de espera faz o hospital incorrer em penalizações financeiras.

O Grupo Lusíadas, que gere o Hospital de Cascais, negou o envolvimento da administração do Hospital em qualquer das situações relatadas, mas indicou que será feita uma análise, indicando que, a ter havido alguma das questões suscitadas, se deveria a comportamentos individuais de profissionais.

Consumo de anti-histamínicos no valor mais alto desde 2010

O uso de medicamentos anti-histamínicos em Portugal continental aumentou entre 2010 e 2018, ano em que se registou um consumo de 6,3 milhões de embalagens

Segundo um estudo, em 2010 registou-se um consumo de 5,8 milhões de embalagens, número que viria a descer para 5,6 milhões em 2011, subindo para 5,7 milhões em 2012 e 2013, para 5,9 milhões em 2014, 6,1 milhões em 2015, 6,3 milhões em 2016, registando depois uma quebra para 6,1 milhões em 2017 e voltando a aumentar em 2018 para 6,3 milhões de embalagens, o que corresponde a 31 Doses Diárias Definidas (DDD) por cada 1.000 habitantes por dia (DHD). No que se refere à avaliação da

utilização e despesa com anti-histamínicos os dados do Informed indicam que no período de 2010 a 2013 houve uma diminuição da despesa total, mas a partir de 2014 registou-se uma tendência de aumento, atingindo os 33,5 milhões de euros em 2018.

“O acréscimo nos últimos anos, de 2014 a 2018, pode ser explicado pela comparticipação de novos medicamentos (ex. Bilastina), pela maior utilização de DCI (Denominação Comum Internacional) já comparticipadas (Cetirizina e Ebastina),

mas também, embora com menor expressão, pela utilização de anti-histamínicos não sujeitos a receita médica”, refere o documento.

Os 10 anti-histamínicos mais consumidos representam 96% do total das embalagens consumidas em 2018. A Desloratadina foi o anti-histamínico mais utilizado durante todo o período de análise, seguido da Bilastina e da Cetirizina.

A Bilastina foi comparticipada em 2013, tendo a sua entrada no mercado do Serviço Nacional de Saúde (SNS) resultado num

rápido aumento do consumo deste medicamento.

“A utilização mensal de anti-histamínicos é uma análise relevante porque estes medicamentos são utilizados em patologias com alguma sazonalidade”, adianta o Informed, que registou maior consumo no outono e na primavera, resultado das grandes variações de temperatura e concentrações de pólenes e ácaros.

O distrito de Lisboa destaca-se por ser o que apresenta consumos mais elevados e o de Bragança com o menor consumo por cada 1.000 habitantes por dia.

Ferramenta ibérica contribui para o diagnóstico precoce do Alzheimer

Uma ferramenta bioinformática pode vir a auxiliar no diagnóstico precoce desta e de outras doenças neurodegenerativas.

A parceria entre o Instituto de Patologia e Imunologia Molecular da Universidade do Porto (Ipatimup) e o grupo de Engenharia Biomédica da Universidade de Valladolid, em Espanha, surgiu há quase dois anos no âmbito do AD-EEGWA, projeto que integra o Programa de Cooperação INTERREG V-A Espanha-Portugal (POCTEP). Iniciado em junho de 2017, o projeto é financiado em 543.404,47 euros pelo Fundo de Desenvolvimento Regional e por duas entidades que fazem também parte deste consórcio ibérico, a AFA-ZAMORA (Associação de Familiares e Amigos de Doentes de Alzheimer e outras doenças) e a Alzheimer Portugal.

Com o intuito de desenvolver um 'software' que relacione os genes associados à doença de Alzheimer com os padrões da atividade cerebral, os investigadores estão neste momento a criar uma "base de dados" de 250 doentes do Norte de Portugal e da província espanhola de Castela e Leão – 150 com Alzheimer em fase inicial, moderada e severa, 50 com défice cognitivo ligeiro e 50 controlos (cidadãos idosos sem Alzheimer ou défices cognitivos). "Aquilo que pretendemos é contribuir com a nossa amostra para consórcios maiores, porque a doença de Alzheimer é uma doença muito complexa, mesmo em termos genéticos. É uma doença muito difícil de fazer esta associação", disse, em entrevista à agência Lusa, Nádía Pinto, a responsável pelo AD-EEGWA. Uma das vertentes do projeto, desenvolvida pelos investigadores portugueses, assenta na recolha e análise de amostras genéticas



da mucosa bucal, através da saliva dos doentes.

Apesar de os resultados genéticos ainda não estarem concluídos, Nádía Pinto adiantou que o grupo vai, posteriormente, compará-los com "marcadores genéticos" já associados aos diferentes estádios do Alzheimer e com os resultados das 50 pessoas que fazem parte da amostra e que não desenvolveram a doença (controlos).

"Analisamos alguns marcadores genéticos, alguns já associados à doença de Alzheimer, e depois vemos se há alguma diferença naquelas pessoas relativamente à população em geral. Portanto, se há alguma informação diferente, se há frequências diferentes desses genes naquela população e na população em geral de forma a haver uma associação da doença a alguns daqueles marcadores", frisou. Contactado pela Lusa, Carlos

Gómez, responsável pelo grupo de Engenharia Biomédica da Universidade de Valladolid, acredita que esta combinação entre a informação cerebral com a genética pode ajudar a diagnosticar "o mais cedo possível" a patologia. "Nesta área, temos inúmeros artigos científicos publicados e a ideia agora é, quando o projeto estiver na sua fase final, combinar esses estudos que temos sobre a atividade elétrica cerebral com os da genética e ver se podemos melhorar a precisão no diagnóstico do Alzheimer", afirmou.

O investigador adiantou ainda que a análise dos encefalogramas (EEG) dos 250 pacientes tem permitido "observar as mudanças concretas que se produzem no cérebro". "O que vimos até agora é que, fundamentalmente, se produzem mudanças que são mais acusadas numa fase avançada da doença e estas

mudanças podem ser alterações da complexidade das análises e alterações no espectro", explicou. À Lusa, os dois investigadores admitiram que o projeto, que termina no final deste ano, abre "novas portas" e que vão, por isso, continuar a colaborar com o propósito de "ajudar no diagnóstico" do Alzheimer e de outras doenças neurodegenerativas.

"O consórcio funciona muito bem. É multidisciplinar, temos pessoas de áreas diferentes e veremos ver se conseguimos continuar nisto, quer aumentando a amostra, quer fazendo outro tipo de análise com os pacientes que temos", frisou Nádía Pinto.

Também Carlos Gómez sublinhou a relação "positiva" com todos os membros deste consórcio ibérico, adiantando que "a ideia é num futuro muito próximo continuar a colaborar noutros projetos".

Tiago Caeiro com LUSA

SEMPRE CURIOSOS

IMAGINE

OS PRÓXIMOS 350 ANOS

CURIOSIDADE PARA A VIDA

Dizem que 350 anos é muito tempo.
Para nós demonstra há quanto tempo assumimos
o nosso compromisso de ajudar a **criar, prolongar
e melhorar as vidas dos doentes.**

Reconhecidos como uma **empresa de ciência
e tecnologia**, acreditamos que todos, em qualquer
parte do mundo, têm o direito de aceder
às melhores soluções terapêuticas.

Durante 350 anos colocámos a **CURIOSIDADE**
ao serviço do progresso da ciência.
Não nos leve a mal se **conseguimos
imaginar os próximos 350.**



MERCK

PROFISSÃO

'Burnout' afeta quase 40% da classe médica em Portugal



Trata-se de um “transtorno que consiste em sentimentos recorrentes ou persistentes de distanciamento do próprio corpo ou processos mentais, geralmente com uma sensação de ser um observador externo da própria vida”, como explica o psiquiatra David Spiegel

Cerca de 66% dos médicos mostram um nível de exaustão emocional e 30% referem acentuada diminuição da realização profissional

Dois terços dos médicos manifestam que estão em exaustão emocional, segundo um estudo que vai ser publicado esta semana na Ata Médica Portuguesa e que considera o 'burnout' na classe como um problema “com raízes no sistema de saúde”.

No estudo, que foi realizado em 2016 e atualizado em 2017, a população inquirida representa cerca de 20% dos médicos registados na Ordem.

Nesta investigação, a que a agência Lusa teve acesso, 66% dos médicos demonstram um elevado nível de exaustão emocional e 30% uma grande diminuição da realização profissional. Destes, cerca de 40%

demonstram níveis acrescidos de despersonalização, caracterizado por atitudes de descrença ou indiferença e que está associado à síndrome de 'burnout'.

“Os valores tão elevados como os encontrados no presente estudo conduzem, desde logo, à compreensão do 'burnout' como um problema socioprofissional com raízes no sistema de saúde, não podendo ser justificado com base em características individuais relacionadas com fragilidades pessoais”, defendem os autores do estudo, encomendado pela Ordem dos Médicos e realizado em parceria com o Instituto de Ciências Sociais da Universidade de Lisboa.

Os resultados demonstram ainda que “o papel dos fatores de natureza organizacional na explicação” das situações de 'burnout'.

As exigências profissionais, bem como os recursos organizacionais são vistos pelos médicos como a razão de uma maior exaustão emocional.

“Os melhores preditores de elevados níveis de exaustão emocional são, ao nível organizacional, a perceção de baixos recursos e de elevadas exigências associadas, designadamente, aos horários de trabalho e à relação com os doentes”, indica a análise que vai ser publicada.

A investigação salienta que o bem-estar dos médicos “é importante para o funcionamento do sistema de saúde em geral” e recomenda uma intervenção urgente.

Apesar destas conclusões, os



investigadores registaram “níveis muito elevados de envolvimento com o trabalho”, sendo este um indicador da “adaptação positiva da maioria dos médicos às condições” de trabalho adversas.

Além disso, o estudo procurou analisar quais as especialidades médicas em que estes profissionais de saúde tinham níveis altos e baixos de cada um dos indicadores de 'burnout': exaustão emocional, despersonalização e diminuição de realização profissional. Medicina interna, oncologia, doenças infecciosas, neurologia e hematologia são as especialidades mais afetadas pela exaustão emocional.

Mas é na cirurgia geral, hematologia, neurologia, urologia e ortopedia que se verificam maiores valores mais elevados de despersonalização, um “transtorno que consiste em sentimentos recorrentes ou persistentes de distanciamento do

próprio corpo ou processos mentais, geralmente com uma sensação de ser um observador externo da própria vida”, como explica David Spiegel num artigo publicado na MSD sobre transtornos psiquiátricos.

As especialidades nas quais existe um maior número de médicos com falta de realização profissional são a oftalmologia, medicina geral e familiar, doenças infecciosas, psiquiatria, cardiologia e dermatologia.

E quais as especialidades com maiores percentagens de médicos com valores altos em pelo menos dois indicadores de 'burnout'? O estudo concluiu que a medicina de emergência, a medicina interna, a neurologia e a medicina familiar têm os valores mais elevados. Quanto aos níveis mais baixos verificaram-se na patologia, dermatologia, pediatria geral e medicina preventiva.

Erica Quaresma



Advancing Therapeutics, Improving Lives.



Há 30 anos que a Gilead investiga e desenvolve medicamentos inovadores em áreas de importante necessidade médica como a infeção pelo VIH/SIDA, Hepatites Virais Crónicas, Infeções Fúngicas Sistémicas, Doenças Respiratórias e Cardiovasculares e na área da Hemato-Oncologia.

Trabalhamos diariamente para melhorar a esperança e a qualidade de vida dos doentes afetados por estas patologias.

Em todas as nossas atividades, privilegiamos a responsabilidade social, desenvolvemos e apoiamos projetos de investigação, programas educativos e fóruns de discussão centrados na prevenção, na educação para a saúde, no diagnóstico, no tratamento e nas políticas de saúde.

Na Gilead, acreditamos que os medicamentos que desenvolvemos devem estar ao alcance de todas as pessoas que deles necessitam.

