

CHAS BOUNTRA, PROFESSOR DE MEDICINA TRANSLACIONAL EM OXFORD

“Preocupa-me que não se estejam a produzir suficientes medicamentos inovadores”



Págs. 22 a 24



PÁG. 6

Vagas ‘à medida’ para hospitais geram críticas na classe médica

Ministra desvaloriza aumento dos médicos indiferenciados

A Associação Nacional de Estudantes de Medicina (ANEM) diz que declarações de Marta Temido são “gravíssimas” e demonstram “um claro distanciamento para com a realidade”. Pág. 5



CRISE NAS MATERNIDADES

Faltam, pelo menos, 150 médicos obstetras

Ordem dos Médicos lembra que apenas 60% dos especialistas trabalha no setor público.

PÁG. 14 e 15

ENTREVISTA | DRA. PAULA MACEDO

70% dos doentes com diabetes tipo 2 têm doença do fígado não alcoólico

Pág. 10



NACIONAL

Ministra admite que contrariou parecer positivo sobre a PPP de Vila Franca de Xira



Pág. 11

ESPECIAL | SIMPÓSIO BIOSSIMILARES – QUAL O LIMITE PARA A INOVAÇÃO?



Pág. 30



aeromax[®] nasal

BUDESONIDA



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO AEROMAX[®] Nasal **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Substância ativa: Budesonida 100 mcg/pulverização (dose). Excipiente(s) com efeito conhecido: Sorbato de potássio. Lista completa de excipientes: Glucose, celulose microcristalina, carboximetilcelulose sódica, polisorbato 80, edetato dissódico, sorbato de potássio, ácido clorídrico e água purificada. **3. FORMA FARMACÊUTICA** Suspensão aquosa para pulverização nasal. **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS** **4.1 Indicações terapêuticas** AEROMAX Nasal está indicado no tratamento sintomático da rinite alérgica (sazonal e crónica) e da rinite vasomotora, assim como no tratamento da polipose nasal e na profilaxia dos pólipos recorrentes após polipectomia. **4.2 Posologia e modo de administração** A posologia de AEROMAX Nasal deve ser individualizada. Adultos e crianças com mais de 6 anos: Duas aplicações (200 mcg) em cada narina, de manhã (total de 400 mcg diários). Segundo o critério médico, a dose diária total poderá ser dividida em 2 vezes, de manhã e à noite, ou seja: uma aplicação (100 mcg) em cada narina, de manhã e à noite. Quando os sintomas começarem a regredir, pode reduzir-se a dose para uma aplicação diária (100 mcg) em cada narina (total 200 mcg diários). Em doentes com rinite alérgica crónica, uma vez atingido o controlo dos sintomas, a dose deve ser gradualmente reduzida (em geral, ao longo de 2 a 4 semanas). No caso de reincidência dos sintomas, voltar à posologia inicial, e em seguida, passar à dose em que se havia alcançado o controlo adequado dos sintomas. A dose a administrar deve ser a dose mais baixa para a qual se atinge controlo eficaz dos sintomas. Para que os sintomas desapareçam por completo são necessários vários dias de tratamento (em casos excecionais, 2 semanas). Por este facto, é importante utilizar AEROMAX Nasal com regularidade. Se não houver um alívio dos sintomas após 3 semanas de tratamento, deverá suspender-se a administração do medicamento. O tratamento da rinite alérgica sazonal deve iniciar-se, sempre que possível, antes da época da polinização. Sempre que se justifique, pode-se usar em simultâneo com AEROMAX Nasal um anti-histamínico para controlo dos sintomas oculares. Sempre que haja uma obstrução nasal acentuada, está recomendado o uso de um vasoconstritor nasal nos primeiros 2 a 3 dias de tratamento com AEROMAX Nasal. **4.3 Contraindicações** AEROMAX Nasal está contraindicado em doentes com hipersensibilidade à budesonida ou a qualquer um dos excipientes do medicamento. **4.8 Efeitos indesejáveis** Ocasionalmente podem surgir crises estertutatórias, sensação de picada e secura nasal imediatamente após a aplicação nasal. Raramente pode surgir uma ligeira secreção hemorrágica. Raramente pode também surgir visão turva (ver também a secção 4.4). Exceionalmente foram descritos casos de reações alérgicas cutâneas (urticária, erupções cutâneas e dermatite) associadas à utilização deste medicamento. Existem relatos de casos, extremamente raros, de ulceração da mucosa nasal e perfuração do septo nasal após a utilização de glucocorticoides por via intranasal. Efeitos sistémicos de corticosteroides nasais podem ocorrer particularmente em doses elevadas prescritas durante longos períodos. Participação de 37% (regime geral) ou 52% (regime especial). 26/05/2017

Medicamento sujeito a receita médica.

Para mais informações deverá contactar o titular de AIM.

LABORATÓRIO MEDINFAR - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.
Rua Manuel Ribeiro de Pavia, n.º 1 - 1.º, Venda Nova 2700-547 Amadora | Tel. 21 499 74 00
Fax. 21 499 74 97 | Capital Social: €7.000.000,00 - Contribuinte n.º 500 384 045
Aeromax-2017-12-FL-10 elaborado em outubro de 2017

 GRUPO
MEDINFAR
Compromisso com a Saúde

Especial | Professor Sebastian Neggers

Acromegalia: Pegvisomant nem sempre é usado na dose certa

“Ou seja, o paciente recebe a medicação [pegvisomant], mas não a dose otimizada e, portanto, não tem a doença controlada, o que é uma pena, pois se se começa o tratamento, deve-se fazê-lo da maneira correta”



4 Opinião | Rita Couceiro

Atrofia no nervo ótico pode provocar perda irreversível da visão útil

6 Nacional | Ministra desvaloriza aumento dos médicos indiferenciados. Declarações são “gravíssimas”, dizem estudantes

A Associação Nacional de Estudantes de Medicina (ANEM) diz que declarações de Marta Temido demonstram “um claro distanciamento para com a realidade”.

8 Nacional | Ordem dos Médicos propõe regresso à dedicação exclusiva opcional no SNS

9 Nacional | ACSS garante que não manipulou listas de espera. Mas e-mails provam o contrário

10 Nacional | 70% dos doentes com diabetes tipo 2 têm doença do fígado não alcoólico

11 Nacional | Ministra admite que contrariou parecer positivo sobre a PPP de Vila Franca de Xira

14 Nacional | Maternidades do Norte em risco no verão. Já foram contratados seis médicos

O presidente da ARS Norte, Carlos Nunes, prevê um verão sem complicações no serviço ou urgências.

16 Nacional | Greve dos médicos avança. Reunião com ministra foi uma “mão-cheia de nada”

17 Especial | Pegvisomant nem sempre é usado na dose certa

“Ou seja, o paciente recebe a medicação [pegvisomant], mas não a dose otimizada e, portanto, não tem a doença controlada, o que é uma pena, pois se se começa o tratamento, deve-se fazê-lo da maneira correta”

22 Nacional | Porque “para alguns doentes, amanhã é tarde demais”. Professor de Oxford pede medicamentos mais eficazes

26 Nacional | Hospital de Loures suportou dois milhões em consultas além do contrato

27 Entrevista | Dr. Viriato Horta

“O Sol deixou de ser um “Sol útil” para produzir a vitamina D”

30 Especial | Simpósio Biossimilares – Qual o limite para a Inovação?

O Centro Cultural de Belém, em Lisboa, foi palco do lançamento do livro “Medicamentos Biossimilares – O estado da arte”, no dia 25 de janeiro de 2019, um projeto conjunto da Escola Nacional de Saúde Pública e da Sandoz, que pretende responder às diversas questões e desconstruir os mitos em torno dos biossimilares

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 n.º1 do artigo 12.º do decreto regulamentar n.º8/99, de 9 de junho

Periodicidade
Informação permanente

Ano de fundação: 2016

Atrofia no nervo ótico pode provocar perda irreversível da visão útil



Rita Couceiro
Neuroftalmologista

A Neuropatia Ótica Hereditária de Leber (NOHL) é uma doença genética neurodegenerativa que atinge os nervos óticos, provocando perda grave de visão. Esta afeta maioritariamente homens em idade jovem (entre os 15 e os 35 anos) e manifesta-se com perda profunda e rapidamente progressiva da visão central, primeiro num olho e semanas depois no outro, ou em ambos os olhos simultaneamente. Com uma prevalência estimada de um a nove casos em cada 100 mil habitantes, a NOHL é provocada por uma mutação no ADN das mitocôndrias, os constituintes das células responsáveis pela produção de energia necessária para o seu funcionamento. As células dos tecidos nervosos, incluindo as existentes nos olhos e nervos óticos, são extremamente exigentes a nível energético, motivo pelo qual têm um elevado número de mitocôndrias, sendo particularmente afetadas pela NOHL. O ADN mitocondrial é herdado a partir da mãe, o que justifica que numa proporção significativa de casos possa existir história de cegueira no lado materno da família.

Para além da perda de acuidade visual (geralmente inferior a 1/10), evidente na avaliação com tabela de optótipos, os testes de visão de cores estão alterados e os campos visuais revelam perdas de sensibilidade visual densas e amplas no campo de visão central ou para-central (próxima do centro).

Na observação do olho, numa fase inicial, o aspeto do disco ótico (a cabeça do nervo visível com fundoscopia) pode ser inócua ou apresentar uma discreta indefinição dos seus limites, assim como finos vasos anómalos em seu redor. Posteriormente, à medida que a atrofia do nervo se estabelece, o disco ótico apresenta-se pálido. Esta atrofia resulta da perda de fibras nervosas e pode ser documentada com recurso a um

exame de imagem, designado tomografia de coerência ótica (OCT), que mede a espessura das camadas de fibras nervosas do olho. Existem ainda testes eletrofisiológicos que avaliam a condução elétrica nos tecidos nervosos do olho, isto é, se estes desempenham bem a sua função. Estes testes apresentam-se alterados numa fase precoce da doença e apoiam a suspeita de que a causa da perda visual reside numa alteração destes tecidos. Contudo, o diagnóstico definitivo de NOHL é feito através de testes genéticos que procuram identificar as principais mutações no ADN mitocondrial conhecidas para a doença.

Atualmente não existe tratamento para a NOHL e embora uma pequena proporção de doentes possa apresentar melhoria

espontânea da visão durante o primeiro ano de doença, na maioria dos casos, NOHL é sinónimo de perda irreversível de visão útil. A orientação terapêutica na NOHL envolve, geralmente, medidas de suporte para promover a adaptação do doente às limitações visuais, através da prescrição de ajudas técnicas para baixa visão. O aconselhamento genético e a evicção do tabaco e álcool (fatores ambientais que agravam a doença) são também medidas fundamentais na orientação destes doentes.

Apesar de não existir nenhuma associação de doentes ou sociedade científica dedicada à temática da NOHL, os doentes e as suas famílias têm recorrido à ajuda de organizações que trabalham esta doença a nível internacional.



Governo recruta 167 médicos para o interior com aumento salarial de 40%

Lugares para zonas carenciadas incluem 50 vagas para médicos de família e as restantes para 13 especialidades hospitalares.

Segundo uma nota que identifica as zonas carenciadas de recursos médicos, abrindo o processo de recrutamento para as 167 vagas.

Entre as vagas em especialidades hospitalares, 14 são para anestesiologia, 15 para cardiologia, 17 para medicina interna, 12 para ginecologia/obstetrícia e 10 para psiquiatria.

O despacho apresenta a distribuição das vagas a preencher por 17 unidades hospitalares e 16 agrupamentos de centros de saúde. As vagas foram definidas considerando as maiores necessidades

reportadas pelos serviços, em zonas como o Alentejo, Algarve, nordeste transmontano e as beiras alta e interior.

“Reconhecendo que no setor da saúde ainda existem assimetrias geográficas na distribuição de recursos humanos médicos, o Governo atribui assim a possibilidade de os profissionais se candidatarem a estes postos de trabalho com um acréscimo da remuneração base de 40%, um reforço de dois dias de férias, a possibilidade de participação em atividades de investigação clínica e maior facilidade de mobilidade também para



os cônjuges”, lê-se na nota.

O Governo avança que a definição das zonas carenciadas passa por critérios como os níveis de desempenho assistencial, produtividade e de acesso, a distância geográfica relativamente a outras unidades de saúde e a capacidade formativa

dos serviços e estabelecimentos de saúde.

O comunicado conjunto refere ainda que “está já concluído o procedimento concursal lançado em maio para preenchimento de 398 vagas de medicina geral e familiar, ao qual se candidataram 369 recém-especialistas.

Este processo de recrutamento resulta na colocação de 305 médicos de família no Serviço Nacional de Saúde a partir de julho, “o que permitirá garantir a cobertura a mais meio milhão de portugueses”, refere o comunicado.

LUSA

Vagas ‘à medida’ para hospitais geram críticas na classe médica

Novo modelo, que permite aos hospitais escolher médicos com competências específicas, está a gerar críticas de falta de transparência e desigualdades no acesso às vagas para recém-especialistas.



O secretário-geral do SIM, Jorge Roque da Cunha, aplaude as vagas de perfil, argumentando que estas ajudam a fixar médicos no SNS e colmatam as necessidades específicas dos hospitais

Pela primeira vez, os hospitais do Serviço Nacional de Saúde estão a selecionar médicos com competências específicas, de modo a colmatarem as necessidades de vários serviços. O modelo é inovador e abrange, neste primeiro ano de funcionamento, 140 vagas de perfil. No entanto, está longe de ser consensual e já está a gerar críticas na comunidade médica, segundo avança o Jornal de Notícias.

Das 853 vagas hospitalares, 140 são de perfil, isto, é, estão reservadas para candidatos com perfis procurados pelos hospitais. As vagas foram abertas por quatro Administrações Regionais de Saúde e estão distribuídas da seguinte forma: 69 para a região Norte, 60 para Lisboa e Vale do Tejo, 9 para a região Centro e 2 para o Algarve.

Há muito tempo que os hospitais vinham reclamando junto do Ministério da Saúde a possibilidade de contratar especialistas com competências muito específicas. Neste primeiro ano, há instituições que procuram cardiologistas com experiência em transplantes, anesthesiologistas com disponibilidade para tripularem viaturas médicas do INEM, cirurgiões gerais experientes em cirurgia bariátrica laparoscópica, especialistas, em Medicina Interna diferenciados em hepatologia, entre outros.

O bastonário da Ordem dos Médicos critica a falta de transparência associada ao modelo e questiona mesmo se todos os hospitais terão tido a hipótese de abrir vagas de perfil. Miguel Guimarães quer “soluções totalmente transparentes e o mais justas possível”.

Há até quem admita que este tipo de vagas são uma forma de os hospitais ficarem com os internos que formaram e aos quais deram as competências de que precisam para colmatar as lacunas em muitos serviços. O problema é que, dizem os críticos, este conjunto de vagas feitas à medida desvirtuam a essência do concurso nacional, podendo gerar desigualdades no acesso dos recém-especialistas às vagas a concurso. Ao JN, um médico diz as que as vagas de perfil “são uma falácia” porque “já estão atribuídas” antes de o concurso abrir.

Já o secretário-geral do SIM, Jorge Roque da Cunha, aplaude as vagas de perfil, argumentando que estas ajudam a fixar médicos no SNS e colmatam as necessidades específicas dos hospitais. ❤️

TC/SO

Ministra desvaloriza aumento dos médicos indiferenciados. Declarações são “gravíssimas”, dizem estudantes

A Associação Nacional de Estudantes de Medicina (ANEM) diz que declarações de Marta Temido demonstram “um claro distanciamento para com a realidade”.



A Ministra da Saúde afirmou no Parlamento que “o acesso à especialidade é importante, mas uma força de trabalho em saúde deve ser diversificada”

Marta Temido disse numa audição na comissão parlamentar de Saúde, que “o acesso à especialidade é importante, mas uma força de trabalho em saúde deve ser diversificada. Não se faz só com a oferta de especialistas altamente qualificados, há necessidade de ter várias tipologias e

não têm de ser todas da mesma natureza. Um não-especialista pode ser altamente qualificado”. Numa carta aberta, divulgada e dirigida à equipa ministerial, os estudantes de medicina rebatem as declarações da ministra, afirmando que “um médico ‘não-especialista’ não é altamente qualificado ou diferenciado face aos seus pares”.

“De facto, não lhe foram transmitidos os conhecimentos, experiência e a orientação de que necessitava para o ser, porque viu a sua formação ser interrompida” e não possui “um perfil mais genérico de competências que lhe permita exercer noutra área que não a clínica”, pois o seu currículo não está orientado para o capacitar nesse sentido como não expôs a esses contextos, sublinham.

Para os estudantes, a existência de “não-especialistas” nos cuidados de saúde “é prejudicial” para os próprios, que têm que assumir



esta responsabilidade para com os utentes, para o Estado que “investiu valores avultados” nos sete anos da sua formação pré-graduada e pós-graduada, sem que esta possa ser concluída e aproveitada em prol do Serviço Nacional de Saúde, e para os doentes”.

“A subsistência de médicos

‘não-especialistas’ é sobretudo prejudicial para o doente que, na sua condição de vulnerabilidade, confia na prestação de cuidados diferenciados e adequados às suas necessidades e no compromisso que o Estado assumiu perante si”, sustenta a associação. Para a ANEM, “é inconcebível” que numa época em que “a Medicina se torna mais especializada e centrada nas especificidades de cada doente”, o sistema de saúde pretenda “caminhar no sentido oposto, para uma força de trabalho menos qualificada e menos diferenciada”.

“Na verdade, é um contrassenso” com anteriores declarações de Marta Temido de “que existe um recurso a médicos tarefeiros superior ao desejável”, sendo que, só em 2018, o Estado gastou 104,5 milhões de euros em prestadores de serviços, “o valor mais alto de que há registo” e, ao mesmo tempo, validar. **LUSA**

Mais de mil médicos deverão ficar sem acesso à especialidade este ano

Estimativa é de uma associação do setor, que lamenta o “preocupante desinteresse” do Ministério da Saúde.

A Associação de Médicos pela Formação Especializada calcula que este ano sejam perto de 1.200 os médicos a ficar sem acesso a uma vaga no internato da especialidade, com base nos valores das vagas abertas no ano passado e com o número de candidatos este ano. Apesar de ainda não ter sido publicado o mapa de capacidades de formação em especialidades médicas para 2020, a presidente da associação, Constança Carvalho, manifestou a sua preocupação

com “o número crescente de médicos que ficam sem acesso à especialidade”, entendendo que as vagas a abrir este ano não devem estar muito acima do que ocorreu no ano passado.

“Infelizmente, e apesar da gravidade da situação, o Ministério da Saúde tem demonstrado um preocupante desinteresse”, afirma a associação.

No concurso do ano passado, cerca de 700 médicos ficaram sem acesso à especialidade e no ano

anterior o cenário foi semelhante. As vagas para formação de especialidade são abertas pelo Ministério da Saúde, com base nas capacidades de formação de cada serviço e de cada hospital identificadas pela Ordem dos Médicos. A capacidade formativa é decidida em função de critérios que incluem a quantidade de médicos especialistas ou a organização do serviço, de forma a garantir a qualidade da formação.

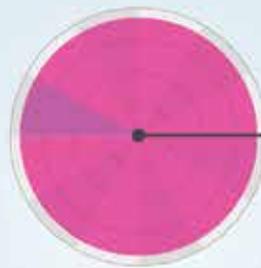
Para a Associação de Médicos

pela Formação Especializada, o “impasse” e a falta de decisões da tutela vai criar “mais de 4.000 médicos sem especialidade até 2021”, uma situação “insustentável”.

“Este cenário anacrónico, no qual os médicos deixam de estar enquadrados em processos formativos tutorados, desintegrados das equipas e arredados das carreiras médicas, terá, inevitavelmente, impacto negativo na qualidade dos serviços de saúde e na saúde dos utentes do SNS”, indica a associação. **LUSA**

Neurobion

50% das pessoas com diabetes podem estar em risco de desenvolver Neuropatia Diabética Periférica.¹



87,4%*

dos doentes que receberam a associação de vitaminas neurotróficas B1, B6 e B12** tiveram alívio dos sintomas da neuropatia.^{*** 2}



* 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 flumina, comprimidos-revestidos, brancos e bicorvosos; Neurobion 100 mg flumina + 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 nevralgia (mono e polineuropatia), radiculonevrites resultantes de alterações degenerativas da coluna vertebral, lumbago, ciática, síndrome cervical, síndrome ombro-braço, tratamento de manutenção da nevralgia do trigêmeo e tratamento de suporte da paralisia do nervo facial e herpes zoster. **Posologia e modo de administração:** Comprimidos: 1 comprimido, 1 a 3 vezes 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/dia 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, ciclosetina, penicilamina e hidralazina): a eficácia da vitamina B6 pode estar reduzida. Com diureticos da ansa (ex., furosemida) os níveis sanguíneos de flumina 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 edemação, taquicardia e reações cutâneas como prurido e urticária; doenças gastrointestinais - náuseas, vômitos, diarreia e dor abdominal; afecções 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 de injeção. **Titular da AIM:** Merck, SA. **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 JR, 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. phms online, July - Sept 2013.

FRT-NEU-1711-0248(1)





Ordem dos Médicos propõe regresso à dedicação exclusiva opcional no SNS

Ordem diz que já apresentou a proposta ao Ministério da Saúde, mas ainda não obteve resposta.

Na sessão de encerramento da Convenção Nacional da Saúde, o bastonário da Ordem dos Médicos (OM), Miguel Guimarães, indicou que já propôs “aos ministros da Saúde” a possibilidade de os médicos optarem por trabalhar em dedicação exclusiva no SNS, uma matéria para a qual ainda não houve resposta. Miguel Guimarães disse a jornalistas estimar que “grande parte dos médicos iria atualmente optar” por essa exclusividade no setor público.

Para a OM, a possibilidade de dedicação exclusiva pode trazer melhores condições remuneratórias aos profissionais, além de permitir reduzir uma hora de

trabalho semanal a partir dos 55 anos, anualmente, mantendo a mesma remuneração.

No fundo, os médicos pretendem recuperar o que está expresso no diploma de 1990 da carreira médica: dedicação exclusiva com acréscimo remuneratório e com redução da carga horária em função da idade.

Segundo o bastonário, a proposta foi apresentada ao anterior ministro Adalberto Campos Fernandes e à atual ministra. Em relação a Marta Temido, o representante da Ordem indica que nunca chegou qualquer resposta.

Miguel Guimarães salientou também a falta de financiamento adequado do SNS, que se reflete nas

condições de trabalho dos profissionais de saúde.

Para o bastonário, o importante não é discutir as parcerias público-privadas, como tem feito o parlamento, mas antes encarar e resolver os problemas que afetam as pessoas, os doentes e os profissionais.

Afirmando que “não são aceitáveis as listas de espera para consultas e cirurgias” em Portugal, alertou que é necessário resolver rapidamente a questão do acesso ao SNS. Ainda em termos de acesso, Miguel Guimarães considerou que seria possível que todos os portugueses tivessem, quase no imediato, médico de família, caso o poder político quisesse.

Também o presidente da Secção Regional do Centro da Ordem, Carlos Cortes, criticou o que considera ser a falta de planeamento de recursos humanos na saúde.

“É errado gerir os recursos humanos ao sabor do vento”, afirmou Carlos Cortes na Convenção Nacional da Saúde, lembrando que cabe ao Ministério “a responsabilidade do planeamento dos recursos humanos”.

O representante da Ordem na região Centro defendeu a necessidade de um projeto de formação e de um processo de planeamento a longo prazo, que serviria para “colmatar as assimetrias do SNS”.

SO/LUSA

ACSS garante que não manipulou listas de espera. Mas e-mails provam o contrário

Garantia foi dada por uma responsável da ACSS. No entanto, Miguel Guimarães mostrou, no Parlamento, e-mails onde a ACSS pede aos hospitais que retirem doentes das listas.

“**N**ão é possível apagar qualquer registo no CHT e tudo o que se faça no programa tem um rasto”, afirmou a médica internista Adelaide Belo, responsável pelo programa Consulta a Tempo e Horas (CTH) desde 2013, na comissão parlamentar de saúde, onde foi ouvida a direção da ACSS, a pedido do PS, sobre as conclusões do grupo técnico independente criado pelo Ministério da Saúde para avaliar os sistemas de gestão das listas de espera. O grupo técnico independente concluiu que a Administração do Sistema de Saúde “limpou” doentes das listas de espera para consultas, numa altura em que era presidida pela atual ministra, e que foram usados indevidamente mecanismos para alterar datas de inscrição de utentes para cirurgia.

Adelaide Belo assegurou na audição que “não há qualquer manipulação de dados” e que nunca lhe foi pedido por um elemento da direção da ACSS que manipulasse dados. “Eu tenho a obrigação de dizer isto aqui e quem me conhece sabe que nunca podia ir atrás desta conversa”, vinhou a médica.

Segundo a responsável, “não é possível apagar qualquer registo no CHT”, porque “tudo o que se faça no programa tem um rasto”. “Quem quer que mexa no programa fica sabendo quem foi, em que dia foi, a que horas foi, a que minuto foi. Portanto, é muito fácil rastrear qualquer intervenção que seja feita no programa”, sublinhou.



Adelaide Belo, responsável pelo programa Consulta a Tempo e Horas disse aos deputados que “não é possível apagar qualquer registo no CHT”, porque “tudo o que se faça no programa tem um rasto”. “Quem quer que mexa no programa fica sabendo quem foi, em que dia foi, a que horas foi, a que minuto foi.

Miguel Guimarães mostrou e-mails aos deputados

Ouvido na comissão parlamentar de Saúde, o bastonário dos Médicos – que coordenou o grupo técnico independente que avaliou os sistemas de gestão das listas de espera – leu aos deputados emails em que a ACSS pediu por escrito aos hospitais que retirassem do sistema doentes que estavam à espera de consulta há muito tempo e que fossem novamente reinscritos. “Os pedidos até ao ano de 2013 (que não tenham uma indicação específica) têm como proposta ser atribuído o estado de recusa, para não estarem indefinidamente no sistema. Existem pedidos de 2013 agendados para 2016, mas, face ao tempo de resposta que isso terá como resultado, sugerimos que os mesmos sejam também recusados e sejam criados no SONHO [sistema informático] novas referências”, refere o e-mail que foi lido

hoje por Miguel Guimarães. O deputado do PSD Ricardo Batista Leite pediu para que a comissão tivesse acesso a esses e-mails, mas Miguel Guimarães disse que não o poderia fazer, até para salvaguardar a identidade do emissor. O presidente da comissão de Saúde, Matos Rosa, afirmou então que esses elementos irão ser pedidos ao Tribunal de Contas. Enquanto coordenador do grupo técnico, Guimarães recusou fazer uma “avaliação das intenções” dessa limpeza de doentes e disse ser incapaz de indicar se houve dolo nessas limpezas ou expurgos. “Não há dúvidas das instruções da ACSS. Mas eu não julgo intenções”, afirmou aos deputados, admitindo que, “quem está de fora pode interpretar como sendo uma maquilhagem dos tempos de espera. Mas não digo que essa seja a intenção”, declarou.

TC/LUSA

PAULA MACEDO

70% dos doentes com diabetes tipo 2 têm doença do fígado não alcoólico

Ao Saúde Online, Paula Macedo, professora de Fisiologia e investigadora do CEDOC, alerta que ainda não é conhecido o impacto que a NAFLD pode ter nestes doentes. Está a decorrer um estudo, promovido pela APDP, para avaliar essa relação.

Qual a relação conhecida entre a doença do fígado não alcoólico (NAFLD) e a diabetes?

A doença do fígado não alcoólica (NAFLD) tem uma prevalência elevada entre as pessoas com diabetes tipo 2 – 70% das pessoas com diabetes tipo 2 têm também NAFLD.

O que ainda não está bem distinguido é o impacto desta doença nas alterações da glicemia características da diabetes tipo 2, especificamente a relação entre os vários estádios da NAFLD e a diabetes tipo 2, ou seja de que forma é que os diferentes estádios da NAFLD influenciam as várias manifestações da diabetes tipo 2. Estamos a tentar compreender melhor essa relação num estudo desenvolvido na APDP que olha para a forma como os diferentes estádios da NAFLD (que pode originar fibrose, cirrose ou carcinoma hepático) influenciam a evolução da diabetes tipo 2 e a sua relação com outras comorbilidades como as doenças cardiovasculares ou a nefropatia diabética. É importante também realçar que em ambas as patologias NAFLD e diabetes tipo 2 pode existir dislipidemia. O fígado tem um papel muito relevante no controlo da mesma.

Um estudo, publicado em 2016, revelava que mais de 70% das pessoas com Diabetes tipo 2 tem NAFLD. Que desafios e preocupações é que esta relação tão forte coloca à comunidade médica?

O primeiro desafio passa pelo diagnóstico da NAFLD e das suas complicações, como a fibrose ou inflamação hepática. O gold standart para o diagnóstico desta doença é a biópsia hepática o que só por si o torna inconveniente. Até haver uma forma mais fácil de avaliar a NAFLD de forma não invasiva mas precisa, o diagnóstico continuará a ser um grande desafio.

O segundo desafio passa pela adequação da terapêutica às diferentes fases da NAFLD. Alguns estudos mostram que há fármacos



para tratar a diabetes tipo 2 que têm efeito na NAFLD mas há grupos terapêuticos cuja resposta ainda não é clara. Depende da população que estamos a estudar e do estadió em que a NAFLD se encontra.

Temos que tentar responder a estas questões de forma a prever de forma mais sólida qual a melhor abordagem para conseguir prevenir a sua progressão ou até mesmo promover a sua regressão.

Aquilo que alguns estudos já revelam é que uma dieta hipocalórica prolongada pode ter efeitos positivos sobre a diabetes tipo 2 e levar a NAFLD a entrar em remissão.

Em que consiste o qualitative case study

da APDP, que incidiu na relação entre estas duas doenças?

Na APDP estamos a avaliar a esteatose hepática (gordura no fígado) nos doentes com diabetes tipo 2. Neste estudo estamos a tentar associar os diferentes estadios da doença à terapêutica que a pessoa faz, à progressão da diabetes tipo 2 e ao controlo desta doença. Contamos ter resultados deste estudo no final de 2020.

Paralelamente tivemos na APDP uma aluna de doutoramento que fez um inquérito de percepção sobre NAFLD junto dos doentes que nos ajudará a saber como abordar as pessoas com diabetes tipo 2 para melhorar o conhecimento desta patologia junto das mesmas. ❤️

TC/SO

Ministra admite que contrariou parecer positivo sobre a PPP de Vila Franca de Xira

O grupo técnico que avaliou o desempenho da Parceria Público Privada do Hospital de Vila Franca de Xira deu nota positiva e recomendou a continuidade do modelo.



O Governo decidiu não renovar e convidar a entidade gestora privada para uma renovação contingencial, que será de dois ou três anos”, explicou Francisco Ramos, Secretário de Estado adjunto e da Saúde.

Marta Temido recordou, contudo, que “este Governo já tinha tomado a decisão de não renovar o atual contrato pois as introduções que pretende introduzir ao modelo assistencial não são compatíveis”, e sublinhou que a proposta feita foi para uma “renovação contingencial”.

A ministra respondia ao deputado do Bloco de Esquerda Moisés Ferreira, que pediu que o Governo esclarecesse sobre o que pensa fazer relativamente a esta unidade hospitalar.

“Não renovar um contrato abre duas hipóteses de seguida: no final do contrato avança-se para a gestão pública do hospital ou avança-se para o lançamento de um concurso para uma nova PPP. Qual será a decisão, afinal?”, questionou o deputado.

Na resposta, a ministra da Saúde afirmou: “Sabemos que há um

conjunto de aspetos, que o atual modelo de avaliação pode ter limitações e não nos foram indiferentes os aspetos que foram tornados públicos relativamente às dificuldades do hospital de Vila Franca, comuns aliás a imensos hospitais públicos”.

Em declarações aos deputados, o secretário de Estado Adjunto e da Saúde, também presente, explicou que o relatório técnico “fez uma avaliação positiva dos oito anos [de PPP] e recomendou que se mantenha o modelo, mas a alteração do perfil assistencial proposto para o hospital não permitia renovar”.

“Assim, o Governo decidiu não renovar e convidar a entidade gestora privada para uma renovação contingencial, que será de dois ou três anos”, acrescentou Francisco Ramos, sublinhando: “A decisão será tomada pelo próximo Governo”.

A Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo (ARS-LVT) anunciou no dia 01 de junho que tinha comunicado à entidade gestora do Hospital de Vila Franca de Xira a não renovação do contrato.

“Esta decisão prende-se com o facto de, na sequência dos trabalhos da Equipa de Projeto, se ter considerado a necessidade de introduzir modificações no contrato que são incompatíveis com a sua atual redação e com as regras em matéria de contratação pública”, revelou a ARS-LVT.

“Considerando a necessidade de análise de outros elementos essenciais à decisão quanto ao modelo de gestão a adotar”, foi “proposta à entidade gestora (...) a possibilidade de o contrato ser renovado por um período não superior a 24 meses, prorrogável por 12 meses, de forma a garantir a

implementação das decisões que venham a ser tomadas”.

A José de Mello Saúde disse, entretanto, que iria avaliar a proposta para prolongar o atual contrato por um período até três anos.

Em maio foi conhecida uma deliberação da Entidade Reguladora da Saúde (ERS) que revelou que o Hospital de Vila Franca teve centenas de utentes internados em refeitórios, pelo menos ao longo de quatro anos, havendo também casos de doentes internados em corredores e em casas de banho.

O regulador da Saúde analisou centenas de reclamações de utentes que indicavam ter ficado internados em refeitórios no Hospital Vila Franca de Xira e concluiu que “a utilização dos refeitórios para internamento de utentes não é uma medida excepcional e não tem qualquer relação com o aumento de procura dos serviços do hospital”.

A sociedade gestora do Hospital alegou, perante a ERS, que a utilização de antigos refeitórios para internamento de utentes “estava prevista no âmbito dos planos de contingência em vigor”, em situação em que a capacidade de internamento se encontrava esgotada, nos períodos entre outubro e março de cada ano.

O Hospital acrescentou ainda que, “apesar dos constrangimentos” há a “garantia de que nenhum utente deixa de ter o tratamento que lhe é devido pelo facto de dispor de uma alocação temporariamente menos cómoda”.

LUSA



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 McGuay 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 participado. IECRCM inclusas. RCM disponível a pedido. Para mais informações contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.
INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS: 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 croscarmellose sódica e 1,83 mg de fumarato sódico de estearilo. **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 dexclorofeno não deve ser administrado nos seguintes casos: Hipersensibilidade ao dexclorofeno, 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, rinite aguda, ou originado pólipos nasais, urticária ou edema angioneurótico; Reações fototóxicas ou fototóxicas conhecidas durante o tratamento com dexclorofeno 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 ulcerosa; 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, anisocôria, náuseas, vômitos 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. Se a medicação estiver 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 dexclorofeno e para o tramadol em monoterapia. Dexclorofeno: Administrar com precaução em doentes com história de alergia. O uso concomitante do dexclorofeno com outros ANES, incluindo os inibidores seletivos da ciclooxigenase-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 dexclorofeno 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 esofagite, gastrite e/ou úlcera péptica deve ser tida em consideração para assegurar a sua cura total antes de iniciar o tratamento com dexclorofeno. 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 ulcerosa, doença de Crohn) dado que os sintomas poderão ser exacerbados. Uma terapêutica associada com agentes próstomiais (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 gastrointestinal. Doentes com história de toxicidade (gastrointestinal, em particular os idosos, deverão reportar qualquer sintoma abdominal não usual (principalmente hemorragia gastrointestinal) especialmente na fase inicial do tratamento. Deverão ser feitos avisos aos doentes a lavar medicação concomitante que possa aumentar o risco de ulceração ou hemorragia, tal como corticoides por via oral, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos da serotonina ou anti-agregantes 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 a utilização de ANES nestes doentes pode elevar o risco de 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 aspartato (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 dexclorofeno. 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 dexclorofeno 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 dexclorofeno 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 dexclorofeno deverá ser descontinuado ao primeiro aparecimento de erupções cutâneas, lesões nas mucosas ou outros sinais de hipersensibilidade. **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 hipersensibilidade aguda grave (por exemplo choque anafilático) foram observadas em ocasiões muito raras. O tratamento deverá ser suspenso após primeiros sinais de reações de hipersensibilidade grave após a toma de dexclorofeno. 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 tóxicas graves na pele e nos tecidos moles. Até ao momento, o contributo dos ANES no agravamento destas infeções não pode ser eliminado. Portanto, é aconselhável evitar o uso de dexclorofeno no caso da varicela. O dexclorofeno deverá ser administrado com precaução aos doentes com perturbações hematológicas, lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo. Tal como outros ANES o dexclorofeno pode mascarar os sintomas de doenças infecciosas. **População pediátrica:** A segurança e eficácia de Skudexa nas crianças e adolescentes ainda não foram estabelecidas. Portanto, o Skudexa 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, em estado de choque, com grau reduzido de consciência de causa desconhecida, perturbações do controlo respiratório ou da função respiratória, ou com pressão intracraniana aumentada. Em doentes sensíveis aos opiáceos o medicamento deve ser administrado com precaução. Deverá tomar-se cuidado no tratamento de doentes com depressão 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. Tem sido relatados casos de convulsões em doentes tratados com tramadol nos seguintes casos: dependência, 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. Risco com o uso concomitante de medicamentos sedativos, como benzodiazepinas 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 preservar Skudexa 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 alertas 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 (%) |
|-----------------|-----------------|
| Africana/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 adenotomia e/ou adenotomia 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, politraumatismo ou traumatismos crânio-cervicais. Estes fatores podem agravar os sintomas de toxicidade opioide. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) do 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 medicamentosas no perfil de segurança do Skudexa. Contudo, devem ser tidas em consideração as que foram relatadas para o dexclorofeno e para o tramadol enquanto componentes individuais. **Dexclorofeno:** As seguintes interações são atribuídas aos fármacos anti-inflamatórios (AINES) em geral: Associação não aconselhável: Outros AINES (incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, incluindo doses elevadas de salicilatos > 3 g/dia); a administração conjunta de vários AINES pode elevar o risco de úlceras gastrointestinais e de hemorragia devido ao efeito sinérgico. Anticoagulantes: os AINES podem potenciar os efeitos dos anticoagulantes, tal como a varfarina, devido à elevada ligação do dexclorofeno às proteínas plasmáticas, a inibição da função plaquetária e a lesão da mucosa gastroduodenal. Se a combinação não puder ser evitada, deve ser instituída uma vigilância clínica rigorosa e a monitorização dos parâmetros laboratoriais. Heparinas: risco acrescido de hemorragia (devido à inibição da função plaquetária e à lesão da mucosa gastroduodenal). 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 gastrointestinal ou hemorragia. Lido (descrito para vários ANES): os AINES 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 dexclorofeno. Metotrexato, utilizado em doses elevadas de 15 mg /semana ou superiores: aumento da toxicidade hematológica do metotrexato devido a uma diminuição da depuração renal pelo anti-inflamatório no geral. Hidantoinas (incluindo fenitoína) e sulfonamidas: os efeitos tóxicos destas substâncias podem ser potenciados. Associação que requerem precauções: Diuréticos, inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (ECA), antibióticos aminoglicosídeos e antagonistas dos receptores da angiotensina II: o dexclorofeno 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 dexclorofeno 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 dexclorofeno e de diuréticos (p.ex. furosemida) 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 AINES. Controlar o hemograma completo e a contagem dos reticulócitos, uma a duas semanas após o início do tratamento com ANES. Sulfonamidas: os AINES podem aumentar o efeito hipotérmico das sulfonamidas, por desidratação dos pontos de ligação às proteínas plasmáticas. Associação que tem de ser considerada: Beta-bloqueadores: o tratamento com um ANE pode diminuir o efeito anti-hipertensor devido à inibição da síntese das prostaglandinas. Cicosporina e tacrolimus: a nefrotoxicidade pode aumentar com os AINES devido aos efeitos mediadores da prostaglandina renal. Durante o tratamento concomitante, a função renal deve ser avaliada. Trombolíticos: risco acrescido de hemorragia. Anti-agregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptção da serotonina (SSRIs): Risco acrescido de hemorragia gastrointestinal. Probopene: as concentrações plasmáticas do dexclorofeno podem ser aumentadas, esta interação pode ser devido a um mecanismo inibitório no local de secreção tubular renal e da conjugação glucoronica, requerendo o ajustamento da dose do dexclorofeno. Glicosídeos cardíacos: os AINES podem aumentar a concentração plasmática dos glicosídeos. Milsetronina: Em virtude de um hipotético risco dos inibidores da síntese das prostaglandinas poderem alterar a eficácia da milsetronina, os AINES não devem ser usados nos 8-12 dias seguintes à administração de milsetronina. Evidências limitadas sugerem que a co-administração de ANES no dia da administração de prostaglandinas não influencia adversamente os efeitos da milsetronina ou da prostaglandina no amarelecimento corneal 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 AINES podem elevar o risco de aparecimento de convulsões. Tenório: 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 gastrointestinal. É necessária uma monitorização clínica rigorosa quando o dexclorofeno é associado com estas substâncias. Permetredol: o uso concomitante com ANES pode diminuir a eliminação do permetredol, 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 permetredol com ANES deve ser evitada durante os dois dias anteriores e os dois dias seguintes à administração do permetredol. Tramadol: Associação não aconselhável: O tramadol não deve ser associado aos inibidores da Monooxidase (MAO). Em doentes tratados com inibidores da MAO nos 14 dias anteriores ao uso do opioide petidina, observar-se-á 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 purinérgicos (p.ex. varfarina) dado que foram relatados casos de aumento do INR com hemorragia grave e equívocos em alguns doentes. Associação de agonistas antispasmodicos opiáceos mistos (p.ex. buprenorfina, nalbuprina, pentazocina) e tramadol não é aconselhável porque o efeito analgésico de um agonista puro pode ser tóxicamente reduzido em tais circunstâncias. Associação que requerem precauções: O tramadol pode induzir convulsões e aumentar o potencial para causar convulsões dos inibidores seletivos da recaptção da serotonina (SSRIs), dos inibidores de recaptção da serotonina-noradrenalina (NRSSIs), dos antidepressivos tricíclicos, dos antidepressivos e de outros medicamentos que diminuem o limiar de ocorrência de convulsões (tais como a bupropiona, mirtazapina, tetraciclina, carbamazepina). A utilização terapêutica concomitante de tramadol e medicamentos serotonérgicos, tais como inibidores seletivos da recaptção da serotonina (SSRIs), inibidores de recaptção da serotonina-noradrenalina (NRSSIs), 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: mioclonia espontânea, mioclonia induzida ou ocular com agitação ou distúrbio, tremor e hiperreflexia, hipertonia e temperatura corporal > 38°C e mioclonia induzida ou ocular. 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 benzodiazepinas 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. Associação que tem de ser considerada: 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 demonstraram que na administração concomitante ou prévia de carbamazepina (inibidor enzimático) 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 conhecida ação fibrinolítica sobre a CYP2A4, tais como esteroídes e etilnicotina, podem inibir o metabolismo do tramadol (N-desmetilização) e provavelmente também o do metabólito 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 Skudexa. O perfil de segurança do Skudexa durante a gravidez não foi estabelecido nos estudos clínicos incluídos nesta seção. Devem ser tidos em consideração os dados relatados para o dexclorofeno e para o tramadol enquanto componentes individuais. Aleitamento: Não foram realizados ensaios clínicos controlados para estudar a excreção do Skudexa no leite materno. Devem ser tidos em consideração os dados relatados para o dexclorofeno e para o tramadol como componentes individuais. Fertilidade: Tal como com os outros ANES, o tratamento com dexclorofeno 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 dexclorofeno. **Efeitos indesejáveis:** Os efeitos adversos descritos nos ensaios clínicos com o Skudexa, bem como as reações adversas referidas nos RCMs do dexclorofeno 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; Raras: ≥ 1/10.000 a <1/1.000; Muito raras: < 1/10.000; Desconhecidas: 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 tontura, pressão arterial baixa). Estes efeitos adversos podem ocorrer particularmente quando os doentes estão em posição vertical ou sob estímulos físicos, pressão arterial alta ou muito alta, adormecimento da língua, redução do potássio no sangue, transtorno psicótico, inchaço ao lado do olho, respiração superficial ou lenta, desconforto, sensação anormal, sangue na urina, sensação de fadiga, 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, inchaço, inflamação do estômago, reações na pele (por exemplo comichão, erupção cutânea). **Raras:** inchaço 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 anafiláticas (por exemplo, dificuldade em respirar, pieira, inchaço da pele) e choque (insuficiência circulatória subita), perda transitória da consciência (sincope), alucinações, retenção de água ou tomfoleiros 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. **Dexclorofeno-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). **Dexclorofeno, Gastrointestinais:** os eventos adversos mais usualmente observados são de natureza gastrointestinal. Pode ocorrer úlcera péptica, perfuração ou hemorragia gastrointestinal, por vezes fatal, principalmente nos idosos (ver secção 4.4). Após administração foram reportados casos de náuseas, vômitos, diarreia, flatulência, obstipação, dispnéia, dor abdominal, melena, hematemese, esteatite ulceroativa, exacerbação de colite e doença de Crohn. Menos frequentemente foi observada 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 tóxica imunitária. 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 inibidores do sistema nervoso central (i.e. confusão, delírio, despersonalização, desrealização, paranoia). Pode-se aos profissionais de saúde que notifiem quaisquer suspeitas 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: farmacovigilancia@inmed.pt; internet: <http://edraet.informad.pt/page.serao.html?cid=seramoinformacao>).

Títular da Autorização de Introdução no Mercado (A.I.M.): Meranini International Operations Luxembourg, S.A., 1, Avenue de la Gare, L-1611 – Luxemburgo. **Representante Local do Títular da A.I.M.:** A. Menarini Portugal - Farmacéutica, S.A., Quinta do Fonte - Edifício D, Manuel I – Pólo 2A, Rua dos Mártires nº1, 2770-071 Paço de Arcos, Portugal. Informações revistas 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

Maternidades do Norte em risco no verão. Já foram contratados seis médicos

O presidente da ARS Norte, Carlos Nunes, prevê um verão sem complicações no serviço ou urgências.



“Não prevejo que haja nenhuma complicação nem fecho de urgências, nada disso”, afirmou Carlos Nunes, Presidente da ARS Norte

Em declarações à agência Lusa, Carlos Nunes revelou que no início de julho vão entrar mais médicos da especialidade de ginecologia e obstetria, e que na ARS Norte “serão seis”, resultado de um concurso de início de junho.

Disse também que estes profissionais iniciam funções no dia 1 de julho e que “haverá com certeza entrada de outros profissionais ao longo dos próximos meses”.

A informação avançada pelo presidente da ARS surge depois de 13 diretores de serviço avisarem a ministra da Saúde e a

ARS-Norte, em carta citada pelo Jornal de Notícias, que “não será possível garantir as urgências” de Ginecologia/Obstetria na região “nos meses de julho, agosto e setembro” se continuarem impedidos de contratar novos profissionais.

Carlos Nunes disse desconhecer a carta e o seu conteúdo e admitiu que “naturalmente” não é possível ter todos os recursos que se gostaria nesta área em específico.

“Mas não prevejo que haja nenhuma complicação nem fecho de urgências, nada disso”, afirmou.

Por outro lado, sublinhou que os

profissionais de obstetria e ginecologia têm aumentado nos últimos três anos, passando de 254 em 2015 para 275 contabilizados a 31 de dezembro de 2018.

Nesse sentido, disse que não prevê “qualquer dificuldade” seja nas urgências ou no serviço. Relativamente à carta, Carlos Nunes disse que quando a receber a irá analisar e depois avaliar com as administrações dos hospitais eventuais situações pontuais que poderão acontecer e o que poderá ser feito.

TC/LUSA

Crise nas maternidades. Faltam, pelo menos, 150 médicos obstetras

Ordem dos Médicos lembra que apenas 60% dos especialistas trabalha no setor público e anunciou que vai pedir uma reunião com caráter de urgência à ARS de Lisboa e Vale do Tejo.



Miguel Guimarães diz que o eventual fecho rotativo das urgências de obstetria de quatro dos maiores hospitais de Lisboa “ultrapassa os limites do aceitável e não constitui em si uma solução para o problema que se arrasta”

A Ordem dos Médicos informou que vai pedir uma reunião com caráter de urgência à Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo (ARSLVT) para esclarecer o eventual fecho rotativo das urgências de obstetria da capital.

O bastonário da Ordem dos Médicos, Miguel Guimarães referiu que o eventual fecho rotativo das urgências de obstetria de quatro dos maiores hospitais de Lisboa “ultrapassa os limites do aceitável e não constitui em si uma solução para o problema que se arrasta”.

“É necessário existir um planeamento adequado das necessidades dos serviços, ter uma organização modelar e encontrar verdadeiras soluções para os problemas e não apenas insistir na improvisação em cima do joelho”, defende o bastonário.

Segundo noticiou o jornal Público, as urgências de obstetria de quatro dos maiores hospitais de Lisboa

vão estar fechadas durante o verão, fechando rotativamente uma de cada vez, devido à falta de especialistas.

De acordo com o Público, “a partir da última semana de julho e até ao final de setembro” as urgências de obstetria da Maternidade Alfredo da Costa, Hospital de Santa Maria, São Francisco de Xavier e Amadora-Sintra vão estar “fechadas num esquema de rotatividade”.

Para Miguel Guimarães, o fecho rotativo das urgências não passa de “um remendo”, sendo que o efeito dominó de tal medida “pode ter consequências imprevisíveis na atividade cirúrgica, no internamento, na vigilância, nos tempos de espera, na taxa de cesarianas e, em última análise, na qualidade e segurança clínica dos cuidados prestados às grávidas e aos recém-nascidos”.

Na nota de imprensa da Ordem dos Médicos, Miguel Guimarães refere

que Portugal corre o risco de reverter os anos de trabalho positivo na área da saúde materno-infantil.

Apesar de afirmar que “as carências não são de hoje”, o bastonário insiste que é necessário perceber “o que aconteceu nos últimos meses” para que se esteja a assistir “a um colapso diário de vários serviços hospitalares”.

A mesma nota recorda que dos 1.400 especialistas em ginecologia e obstetria, inscritos na Ordem dos Médicos com menos de 70 anos apenas 850 trabalham no Serviço Nacional de Saúde, sendo necessários “pelo menos mais 150 especialistas”.

O Conselho Regional da Ordem dos Médicos convocou todos os Diretores Clínicos, Diretores de Obstetria e de Unidades Neonatais da Região Sul para uma reunião urgente na terça-feira para a Sede da Ordem dos Médicos.

TC/LUSA

Situação das maternidades “é muito mais grave” do que tem vindo a público

O bastonário da Ordem dos Médicos diz que a situação das maternidades é “muito mais grave e complexa” e defende uma política de contratação pública para reter os especialistas.



Questionado se é necessário formar mais especialistas, Alexandre Valentim Lourenço, presidente da SRCOM afirmou que não, justificando que são formados “mais do que é necessário”.

“A situação é muito mais grave e mais complexa do que aquilo que tem vindo a ser falado. Todas as maternidades têm dificuldades, quase todas dependem da contratação externa para poderem assegurar os turnos de serviço de urgência, o apoio ao bloco de partos, etc”, disse Miguel Guimarães no final de uma reunião com os diretores clínicos e de serviço de Ginecologia/Obstetrícia e de Neonatologia de toda a zona Sul do país.

Segundo o bastonário da OM, todas as maternidades estão com “imensas dificuldades” e com “uma grande falta de especialistas”.

Miguel Guimarães apontou como exemplo as maternidades dos hospitais de Faro, onde faltam nove especialistas, de Portimão, onde faltam 11, do Amadora-Sintra onde são precisos nove, do Santa Maria, em Lisboa, onde são necessários sete especialistas, e

do Hospital São Francisco Xavier, onde faltam 16.

Tarefeiros suportam hospitais do interior

O responsável salientou que as maternidades mais periféricas, como as de Portalegre e de Beja, dependem “90 a 100% de médicos tarefeiros nas equipas de urgência” porque os seus médicos, que “são quatro ou cinco”, têm mais de 60 anos.

“O que acontece é que muitos destes tarefeiros circulam de hospital em hospital a fazer horas suplementares pagas a um preço superior que podiam ser investidos no seu próprio trabalho a fazer urgências suplementares nos próprios hospitais”, contou Alexandre Valentim Lourenço, Presidente do Conselho Regional do Sul da Ordem dos Médicos.

Muitos destes médicos estão no quadro destes hospitais mas se “o hospital os remunera com dez euros à hora e o hospital a cinco quilómetros lhe paga 50 por motivo de tarefa, eles vão fazer a tarefa noutro hospital”, disse, contando que vários diretores de serviço se queixaram desta situação na reunião, que foi pedida pela OM na sequência do eventual fecho rotativo das urgências de obstetrícia de quatro hospitais de Lisboa.

Questionado se é necessário formar mais especialistas, Alexandre Valentim Lourenço afirmou que não, justificando que são formados “mais do que é necessário”.

“Nós formamos 45 especialistas de obstetrícia por ano e pelas contas de estabilidade precisamos de 30, só que eles não se retêm no sistema nacional”, sustentou.



O bastonário dos médicos acrescentou que o Ministério da Saúde só tem aberto em média 30 vagas por ano. “Este facto tem de ser assumido de ministro para ministro e de Governo para Governo”, frisou. Para Valentim Lourenço, tem de haver também “uma política de retenção dos médicos, mas essa

não é para agora”. “Para agora, nós temos de resolver um problema imediato de julho, agosto, setembro, e temos de ter uma política de retenção para o próximo ano para não termos para o próximo ano de colocar mais remendos neste buraco”, venceu.

SO/LUSA

Greve dos médicos avança. Reunião com ministra foi uma “mão-cheia de nada”

As duas estruturas sindicais dos médicos lamentaram a falta de resultados na reunião negocial realizada com a ministra da Saúde e mantêm a greve de dois dias marcada para o início de julho.



“Tal como aconteceu nos últimos quatro anos, o processo negocial com o Ministério da Saúde foi uma mão-cheia de nada”, lamentou Jorge Roque da Cunha, do SIM

“Foi mais uma mão-cheia de nada”, disse o secretário-geral do Sindicato Independente dos Médicos, Jorge Roque da Cunha, aos jornalistas, no final da reunião de cerca de duas horas com a ministra da Saúde, Marta Temido.

Tanto o secretário-geral do SIM como o presidente da Federação Nacional dos Médicos (FNAM), João Proença, apontaram uma atitude de intransigência da ministra em relação às reivindicações dos médicos.

Uma nova reunião foi marcada para 9 de julho, já depois da greve marcada para 2 de julho pelo SIM e para 3 de julho pela FNAM.

Roque da Cunha declarou que “não há razão para desconvoar a greve”, acrescentando que, “tal como aconteceu nos últimos quatro anos, o processo negocial com o Ministério da Saúde foi uma mão-cheia de nada”.

“Uma mão-cheia de nada ao tempo de urgência dos médicos ser utilizado para a diminuição

das listas de espera nas consultas, para os médicos do INEM serem médicos do quadro, para que haja um descongelamento da carreira, para que haja uma atitude diferente perante os médicos”, elencou.

O sindicalista sublinhou que o Governo quer continuar a obrigar os médicos a trabalharem seis dias por semana sem qualquer tipo de compensação “e, por isso, naturalmente, os pressupostos da greve mantêm-se já que não houve nada de novo”.

Roque da Cunha pediu à população para que “compreenda que no momento em que há um Governo que tem a maior carga fiscal de sempre, a maior dívida pública de sempre, e o menor investimento da saúde, não havia outra hipótese que não seja esta greve”.

Por seu turno, o dirigente da FNAM apelou para a “participação dos médicos nos dois de greve”, porque com um caderno reivindicativo que se discute há quatro anos “nada foi resolvido,

fazendo com que os serviços públicos de saúde estejam cada vez mais deficitários, que as pessoas estejam mais desmotivadas e que tenha aumentado a desorganização”.

“A motivação tem a ver com as carreiras, com a gestão democrática, com a participação por mérito em cargos de chefia. Tudo isto tem de ser resolvido. Enquanto não for resolvido, com o défice financeiro que este Governo impôs pelo Orçamento, faz com tenhamos de protestar violentamente contra este estado de coisas”, venceu João Proença

“Se não o fizermos, coremos o risco de termos colaborado com esta situação, que é insustentável”, concluiu.

Os sindicatos consideram que em causa estão questões como o limite de 12 horas de trabalho em serviço de urgência, dentro do horário normal de trabalho, com a consequente anulação das atuais 18 horas semanais, o reajustamento das listas de utentes dos médicos

de família, privilegiando o critério das unidades ponderadas, e procedendo à diminuição progressiva dos atuais 1.900 para 1.550.

Entre as reivindicações estão também “o desencadeamento imediato do processo de revisão da carreira médica e das respetivas grelhas salariais; a criação de um estatuto profissional de desgaste rápido e de risco e penosidade acrescidos, com diminuição da idade de reforma, bem como a abertura imediata de vários concursos de progressão na carreira, de mobilidade e provimento e a reformulação dos incentivos à fixação de médicos em zonas de especialidades carenciadas.

Os médicos exigem ainda a imposição do respeito integral pela legislação laboral médica, através da negociação das normas e disciplina do trabalho médico, “terminando com a violação sistemática do descanso compensatório e dos horários de trabalho”, a atribuição da remuneração pelo exercício das funções de Autoridade de Saúde, prevista na legislação em vigor desde 2009, e a extensão do regime de disponibilidade permanente a todos os médicos da especialidade de Saúde Pública.

O descongelamento da progressão remuneratória para os médicos que transitaram para as 40 horas de trabalho semanal e o desencadeamento do processo negocial de contratação coletiva para os médicos do Instituto Nacional de Emergência Médica (INEM), de modo a assegurar-lhes a existência de uma carreira específica, são outras das reivindicações.

SO/LUSA



Pegvisomant nem sempre é usado na dose certa

“Ou seja, o paciente recebe a medicação [pegvisomant], mas não a dose otimizada e, portanto, não tem a doença controlada, o que é uma pena, pois se se começa o tratamento, deve-se fazê-lo da maneira correta”.



O antagonista da hormona do crescimento, pegvisomant, nem sempre é usado nas doses certas. A opinião é do professor Sebastian Neggers, endocrinologista do Erasmus University Medical Center, em Roterdão. Questionado sobre se o pegvisomant está a ser subutilizado na prática clínica, o especialista salienta que é aplicado aos doentes que precisam, mas admite que a subutilização ocorra em matéria de doseamento. “O doente recebe a medicação, mas não a

dose otimizada e, portanto, não tem a doença controlada, o que é uma pena, pois se se começa o tratamento, deve-se fazê-lo da maneira correta”, indica Sebastian Neggers, que se deslocou a Portugal para participar, como orador, no Congresso Português de Endocrinologia – 70ª Reunião Anual da Sociedade Portuguesa de Endocrinologia Diabetes e Metabolismo, que este ano decorreu entre 24 a 27 de janeiro no Fórum Braga.

Sebastian Neggers, que deu a

conhecer aos presentes na reunião da SPEDM, na conferência “Gestão da Acromegalia: das Guidelines à Prática Clínica”, vários estudos sobre o tratamento da doença, começou por apontar a cirurgia como o ponto de partida mais comum. “Destaco as terapêuticas antes de começar com tratamentos de primeira linha, como a cirurgia. A maioria dos doentes será tratada com cirurgia, mas se não responderem ou se tiverem alguma razão para não serem submetidos a uma cirurgia,

então, começa-se com tratamento médico”, explicou o especialista holandês.

Logo aí começa a importância de haver hospitais especializados para o tratamento. “Se olharmos para as taxas de remissão em cirurgia na acromegalia e na síndrome de Cushing, percebe-se que precisamos de um centro altamente especializado”, afirma.

O endocrinologista do Erasmus University Medical Center explicou que a generalidade dos doentes com acromegalia – cerca de

75% dos casos – apresenta quadros clínicos de macroadenomas, “o que significa que a média de sucesso da cirurgia situa-se entre 30% e 50%”. A exceção são os macroadenomas intra-selares, que apresentam uma taxa de eficácia cirúrgica bastante mais animadora, sendo “semelhante à dos microadenomas”, ou seja, superior a 70%.

“Mas isto é verdade para centros altamente especializados”, volta a ressaltar o especialista. “Se olharmos para dados deste mesmo país [no caso de um estudo realizado em Inglaterra], sem ser em centros especializados, têm números de eficácia a rondar 20% a 30%, o que é um valor muito negativo”, avisa. “Portanto, diria que se tiverem um centro altamente especializado, são capazes de obter números mais positivos de eficácia da cirurgia”, sublinha o especialista. Em termos de efeitos secundários (como deficiências pituitárias adicionais ou mesmo mortalidade) Sebastian Neggers indica que estes “são, por norma, muito baixos”, mas que, “de novo, isso depende da frequência com que o cirurgião e toda a equipa fazem” esse tipo de intervenção. “No caso das deficiências pituitárias, no nosso centro, ocorrem em menos de 5% das cirurgias e temos números positivos no que se refere à eficácia da cirurgia em si. Em suma, a chave está nos centros e cirurgiões altamente especializados”, reforça o endocrinologista.

PEGVISOMANT AUMENTA A EFICÁCIA

Em relação à medicação de segunda linha, o especialista do Erasmus University Medical Center destacou a eficácia do pegvisomant. “É, por norma, o verdadeiro tratamento de segunda linha. É bastante eficaz e pode-se quase sempre sobretratar os pacientes”, adiantou aos médicos presentes. “A eficácia na diminuição dos níveis de IGF-1 durante o tratamento é de quase 100%”, acrescentou.

Sebastian Neggers voltou a referir



a importância dos tratamentos combinados, que disse serem muito eficientes, com resultados positivos a aproximarem-se dos 90%. O especialista comparou aquele valor com os cerca de 35% da eficácia isolada do pasireótido. “Portanto, a eficácia é mais baixa do que com o pegvisomant e temos o problema adicional da diabetes. Estamos a tentar ajudar os nossos doentes a melhorarem os sintomas e a qualidade de vida, mas também a tentar reduzir a mortalidade. E sabemos que na diabetes há esse risco”, avisou o endocrinologista.

MEDICAÇÃO COMBINADA TAMBÉM É ACONSELHÁVEL

Em complemento à cirurgia ou,

até, como opção única – “se, por alguma razão, o doente não puder ser operado” –, os tratamentos com medicação de primeira linha e de segunda linha são o caminho. Um exemplo do primeiro caso são os agonistas da dopamina. “A utilização isolada de agonistas da dopamina como a cabergolina, pode representar menos de 20% de eficácia. Mas, em certos doentes, pode ser mais elevada”, indicou o orador. A já referida combinação de medicamentos é, sempre que possível, um bom caminho a seguir, do ponto de vista de Sebastian Neggers.

O especialista do centro de Roterdão referiu-se ainda à eficácia dos análogos de somatostatina, que “andarão por volta dos 40%” em termos de hormona do

crescimento (GH) e fator de crescimento semelhante à insulina (IGF-1). “Se olharmos para os piores cenários em doentes, a eficácia anda perto dos 35%”, acrescenta. O professor Neggers sublinhou, neste ponto, a importância dos doseamentos. “Se não tiverem nenhum decréscimo em termos de GH e IGF-1, as hipóteses de terem alguma resposta tumoral em termos de tamanho são zero. Se tiverem sucesso no análogo de somatostatina, podem, então, pensar em aumentar as doses”, afirma. “O que habitualmente fazemos no nosso centro é colocar os pacientes na dose mais elevada dos análogos de somatostatina e ao fim de seis meses testamos a sua IGF-1 -e se está entre 60 e 80% do limite superior dos valores considerados normais, pode espaçar o tratamento para uma dose a cada seis semanas e ver se os valores ficam normais. Caso isso suceda, podem espaçar para oito semanas”, aconselha o endocrinologista.

“Diria que se tiverem um centro altamente especializado, são capazes de obter números mais positivos de eficácia da cirurgia”, sublinha o especialista do Erasmus University Medical Center Sebastian Neggers, do Erasmus University Medical Center, afirma

CENTROS ESPECIALIZADOS E COMBINAÇÃO DE MEDICAÇÕES AUMENTAM SUCESSO NA ACROMEGALIA

Centros altamente especializados, por um lado. Diferentes medicações combinadas, por outro. Eis a equação feita pelo professor Sebastian Neggers, endocrinologista do Erasmus University Medical Center de Roterdão, no Congresso Português de Endocrinologia – 70ª Reunião Anual da Sociedade Portuguesa de Endocrinologia Diabetes e Metabolismo (SPEDM), que se realizou no Fórum Braga, de 24 a 27 de janeiro de 2019. No capítulo da terapêutica, o especialista destacou o pegvisomant. “É, por



norma, o verdadeiro tratamento de segunda linha. É bastante eficaz e pode-se quase sempre sobretratar os doentes”, indicou.

Os centros altamente especializados e a combinação de diferentes medicações aumentam de forma marcada a eficácia no tratamento da acromegalia, de acordo com o professor Sebastian Neggers, que explicou isso mesmo a uma plateia de médicos endocrinologistas.

PRODUÇÃO EXCESSIVA DE HORMONA DO CRESCIMENTO

A acromegalia é uma doença endócrina resultante da produção excessiva de hormona de crescimento (GH), na grande maioria dos casos (90%), devida a um adenoma (tumor benigno) da hipófise. Muito raramente a doença pode ser causada pela produção de GH ou GHRH (hormona hipotalâmica estimuladora da secreção da GH) por tumores do pâncreas, pulmões e suprarrenais. Afeta, habitualmente, adultos de meia-idade, de ambos os sexos, com maior incidência no sexo feminino. Tem uma instalação lenta e progressiva, constituindo uma doença grave que se acompanha de aumento da mortalidade. A acromegalia é uma doença com uma incidência de três novos

casos por cada milhão de habitantes, e uma prevalência de 40 a 60 casos por milhão de habitantes.

MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS

Os principais sintomas são o aumento das partes moles das mãos e pés, o que dá origem à necessidade de alargar o diâmetro dos anéis e o tamanho dos sapatos. Progressivamente, as alterações ósseas e das cartilagens modificam os traços faciais do doente com protusão do maxilar inferior (prognatismo), espessamento dos ossos dos seios frontais, alargamento do nariz e aumento dos espaços interdentários. Outros sintomas incluem: alterações degenerativas articulares, síndrome do túnel cárpico, pele espessa e oleosa, manchas de pigmentação da pele, aumento do volume dos lábios, do nariz e da língua, voz mais “grossa” por espessamento das cordas vocais, ressonar (roncopatia) por obstrução das vias aéreas superiores, fadiga, cefaleias, alterações dos ciclos menstruais na mulher e redução da libido e da potência sexual no homem. Quando estes tumores são de maiores dimensões, podem comprimir as estruturas adjacentes, tal como os nervos óticos, provocando cefaleias e alterações da visão. As doenças

mais graves que acompanham a acromegalia são a diabetes mellitus, a hipertensão arterial assim como um risco aumentado de outras doenças cardiovasculares. Está também aumentada a possibilidade do aparecimento de pólipos do cólon que podem evoluir para cancro. Quando os adenomas associados a GH aparecem na infância, antes do completo crescimento dos ossos longos, a doença promove uma aceleração do crescimento, dando origem a gigantismo. A acromegalia é provocada pela hipersecreção prolongada de GH pela glândula hipofisária. A secreção desta hormona é controlada pelo hipotálamo, através de uma hormona estimuladora da libertação da GH (GHRH) e pela somatostatina que, pelo contrário, inibe a sua libertação. A secreção da GH origina a produção pelo fígado de outra hormona chamada IGF-1 (fator de crescimento semelhante à insulina). Esta hormona é a responsável pelo crescimento dos ossos e outros órgãos do corpo. A maior parte dos adenomas hipofisários aparecem espontaneamente não sendo geneticamente transmissíveis. Muitos tumores provêm de uma alteração genética de uma única célula hipofisária que determina um aumento da multiplicação celular e formação tumoral.

DIAGNÓSTICO

O diagnóstico da doença é feito a partir da clínica que referimos anteriormente. Para a confirmação, devem fazer-se vários doseamentos de GH em jejum, visto que a sua secreção é pulsátil. A prova de sobrecarga oral com a ingestão de 75 gramas de glucose pode excluir o diagnóstico, se se obtiverem valores de secreção de GH inferiores a 2 ng/mL. Em doentes com hipersecreção de GH esta supressão não ocorre. Este teste é o método mais fiável para a confirmação do diagnóstico de acromegalia. O doseamento da IGF-1 é também muito útil para o diagnóstico. Depois da confirmação laboratorial da doença, a tomografia axial computadorizada (TAC) ou a ressonância magnética (RM) da hipófise confirmam habitualmente a existência de um adenoma.

TRATAMENTO

Os objetivos do tratamento são a normalização dos níveis de GH, a eventual redução da compressão do tumor sobre as estruturas vizinhas e a preservação da normal função hipofisária. O êxito do tratamento traduz-se pelo desaparecimento dos sintomas da acromegalia. As alternativas terapêuticas disponíveis incluem a remoção cirúrgica do tumor, a terapêutica médica e a radioterapia do adenoma.

CIRURGIA

A cirurgia é um tratamento rápido e eficaz. Através de cirurgia transfenoidal o cirurgião remove o adenoma, normalizando os níveis de GH. A cirurgia tem maior sucesso nos microadenomas (inferior a 10mm) ou naqueles com níveis de GH inferiores a 40 ng/mL.

TRATAMENTO MÉDICO

Os fármacos mais largamente utilizados no tratamento da acromegalia são os análogos de longa ação da somatostatina, o octreótido e o lanreótido. Podem ser utilizados como primeira terapêutica,

antes da cirurgia ou como terapêutica complementar nos casos de insucesso da cirurgia. Estes fármacos são habitualmente administrados por via intramuscular em intervalos de 28 ou 40 dias. Como promovem a inibição da função gastrointestinal e pancreática podem acompanhar-se de efeitos secundários como esteatorreia, náuseas, meteorismo e litíase da vesícula. Os agonistas dopaminérgicos como a bromocriptina e, mais recentemente, a cabergolina podem ser utilizados como complemento de outras terapêuticas. O pegvisomant é um antagonista dos recetores da hormona de crescimento, aprovado na Europa e nos Estados Unidos, para o tratamento de casos de acromegalia que não respondem a outras formas de terapêutica. É administrado em injeção subcutânea diária de 10 mg e a IGF1 deve ser doseada cada quatro a seis semanas podendo a dose ser aumentada até um máximo de 30 mg por dia.

RADIOTERAPIA

A radioterapia é habitualmente utilizada como terapêutica complementar nos casos de insucesso da terapêutica cirúrgica ou da terapêutica médica. Pode ser administrada em doses fracionadas ao longo de quatro a seis semanas. Reduz os níveis de GH em 50% ao fim de dois a cinco anos. Fonte: SPEDM

Qual a principal mensagem que pretende passar aos endocrinologistas portugueses?

O objetivo é destacar quais as diferenças entre a declaração de consenso internacional de o tratamento da acromegalia e o que me parece que não está bem e deve ser alterado. A principal mensagem nesse aspeto é que há espaço para o pasireótido, utilizado na doença de Cushing, que não tem um papel tão importante como a declaração de consenso parece sugerir. Isto porque está um pouco escondido lá, mas dependendo de como se lê e quem lê, para termos um ponto mais forte ou mais fraco no tratamento de acromegalia.

Considera que o pegvisomant está a ser subutilizada na prática clínica?

É difícil dizer, pois há diferenças de país para país. Uma das questões é que pode não estar a ser subutilizado no sentido de não estar a ser aplicado aos doentes corretos, mas talvez esteja a sê-lo em termos de doseamento. Ou seja, o doente recebe a medicação, mas não a dose otimizada e, portanto, não tem a doença controlada, o que é uma pena, pois se se começa o tratamento, deve-se fazê-lo da maneira correta.

Falou em diferenças entre países. Tem conhecimento se em Portugal há diferenças, para melhor ou pior, em comparação com outros países?

Sei que há mais restrições em comparação com a Holanda. Isso não é de estranhar, dado que a Holanda e a Alemanha são países em que se pode usar praticamente qualquer medicamento que o médico considere adequado, mesmo

que ainda não esteja regulamentada a sua prescrição, pelos governos ou pelas companhias de seguros. Portanto, desse ponto de vista, provavelmente, é mais difícil aqui. E sei que há, além disso, diferenças regionais dentro dos próprios países e creio que isso também é verdade para o caso de Portugal.

Considera que uma melhor utilização deste medicamento [pegvisomant] poderia reduzir a mortalidade e, sobretudo, aumentar a qualidade de vida dos pacientes?

Em relação à mortalidade, claro que, como em muitas medicações, não há dados oficiais sobre isso. Mas é, provavelmente, verdade, atendendo a provas circunstanciais. No que se refere à qualidade de vida, creio que é discutível que uma injeção para baixar a GH [hormona do crescimento] ou o IGF-1 [fator de crescimento semelhante à insulina] dê, por definição, uma melhor qualidade de vida. É um pouco mais complexo conseguir-lo do que apenas normalizar a GH e o IGF-1.

Um diagnóstico e tratamento precoce são, em muitas doenças, importantes para melhorar a qualidade de vida dos doentes. Isso também é assim na acromegalia?

Essa não é uma questão fácil. Admito que isso seja como diz, embora me pareça que, neste caso concreto, em algum ponto de evolução da doença, os doentes na verdade beneficiam de terem uma hormona de crescimento elevada, dependendo da atividade diária que têm. Por exemplo, se for pugilista ou halterofilista, ter uma hormona de crescimento elevada, por vezes, durante um determinado período de tempo, traz-lhe benefícios. Contudo, depois, as coisas correm mal e você é atingido por todos os efeitos colaterais e efeitos de longo prazo da doença. Portanto, em média, diria que sim, o diagnóstico precoce terá impacto na qualidade de vida e na mobilidade, mas, para alguns

doentes, numa janela de tempo curta a intermédia, pode traduzir-se em alguns benefícios.

No que diz respeito aos tratamentos, a multidisciplinariedade da doença em termos de especialidades envolvidas é um obstáculo?

Em termos gerais, nas doenças raras, e a acromegalia não é diferente das restantes, é bom ter uma equipa multidisciplinar. Isso é algo que temos em Roterdão, onde o neurocirurgião, o radioterapeuta, o endocrinologista, o oncologista e o cirurgião estão, em conjunto com o radiologista e o patologista, a trabalhar de forma integrada para decidir, especialmente nos casos mais difíceis, o caminho a seguir. Por isso, o ideal é ter tantos especialistas quantos possíveis na mesma sala e discutir um caso. Isso é melhor do que tentar comunicar por e-mail ou telefone. De facto, acredito que o doente está melhor com uma equipa multidisciplinar.

Em algumas doenças, há evoluções muito visíveis em poucas décadas, mas noutras isso é mais difícil, especialmente nas doenças raras. Como vê o tratamento da acromegalia nos próximos 20 anos?

Num mundo ideal, gostaria de ter uma opção de tratamento semelhante à da cabergolina nos proactinomas, em que podemos tratar os doentes com uma medicação que tem bons resultados e, além disso, em alguns casos, até podemos curar os doentes. No presente, com a medicação disponível, não temos esse cenário na acromegalia. Seria excelente termos um novo tipo de formulação, um novo tipo de substância, que matasse o tumor [hipofisário] só por si e os doentes não tivessem de ser submetidos a cirurgia. Esse seria o mundo ideal. Pelo que consigo antever neste momento, 20 anos é, provavelmente, pouco tempo, mas, talvez, num cenário de 30 anos seja possível e isso seria excelente.

Seria excelente termos um novo tipo de formulação, um novo tipo de substância, que matasse o tumor [hipofisário] só por si e os doentes não tivessem de ser submetidos a cirurgia. Esse seria o mundo ideal. Pelo que consigo antever neste momento, 20 anos é, provavelmente, pouco tempo, mas, talvez, num cenário de 30 anos seja possível e isso seria excelente.

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

Porque “para alguns doentes, amanhã é tarde demais”. Professor de Oxford pede medicamentos mais eficazes

E questiona: “e afinal, o que é que os doentes querem de nós? O que nos pedem? A resposta é clara, apontou: “Novos medicamentos! Medicamentos eficazes; medicamentos a preços que eles possam pagar”.



A 6ª Edição do Virology Meeting Point, uma iniciativa do departamento médico da Gilead Sciences que este ano teve como palco a Figueira da Foz, encerrou com “chave de Ouro”, com uma palestra protagonizada pelo Professor Doutor Chas Bountra, Professor de Medicina Translacional do Departamento de Medicina Clínica da Universidade de Oxford e membro do departamento de Farmacologia da mesma universidade. Com reputação internacional na área da investigação e desenvolvimento de novos medicamentos, o palestrante foi Vice-presidente e líder da área de Biologia da multinacional GlaxoSmithKline. Esteve envolvido na identificação de mais 40 medicamentos candidatos para o tratamento de muitas doenças gastroenterológicas, intestinais, inflamatórias e neuro-psiquiátricas. Mais de 20 dessas moléculas chegaram a ser testadas em ensaios clínicos com humanos e mais de 5 delas demonstraram “proof of concept”, tendo avançado para as fases finais de desenvolvimento.

Em Portugal, Chas Bountra apresentou um novo paradigma de investigação de novos fármacos. Apresentado pelo Dr. José Martins Nunes, que presidiu a palestra, Chas Bountra começou por evidenciar os extraordinários progressos feitos pela Gilead Sciences na descoberta de medicamentos inovadores: “Falamos de medicamentos que curam doenças até aqui incuráveis, algo

que, na minha área de investigação e para as doenças em que trabalho, se está muito, muito longe de alcançar”, testemunhou para logo suscitar interrogações: “deixem-me partilhar convosco algumas coisas que me preocupam neste momento”, começou por dizer, prosseguindo: “preocupa-me que a área da biotecnologia incluindo a Academia, as empresas biotecnológicas e as instituições públicas de saúde, entre outras, não estejam a produzir suficientes medicamentos inovadores. E que os poucos que vão descobrindo, cheguem até nós a um preço insustentável. Mesmo no Reino Unido, que é neste momento o 6º país mais rico do mundo, o National Health Service (NHS) não aprova alguns novos medicamentos devido ao elevado preço a que chegam ao mercado. Preocupa-me também o facto de no seio da comunidade biomédica existirem demasiadas duplicações; grupos a investigarem, separadamente, de forma secreta e concorrencial, as mesmas coisas. Para mim, isso é um desperdício de dinheiro”, sublinhou.

À numerosa audiência presente no evento, Chas Bountra revelou outras das suas preocupações: “fico também muito preocupado quando falo com colegas e eles me dizem que 50, 60, 70% do trabalho académico que produzem não pode ser reproduzido”. Para o académico e investigador, “há que fazer algo relativamente a isto”.

E questiona: “e afinal, o que é

que os doentes querem de nós? O que nos pedem? A resposta é clara, apontou: “Novos medicamentos! Medicamentos eficazes; medicamentos a preços que eles possam pagar”.

Um desejo que a realidade não satisfaz: “o que nos mostra a realidade? Que no Reino Unido, no próximo ano, vão morrer 350 mil pessoas, vítimas de cancro; quase mil por dia; uma pessoa a cada 90 segundos. Que metade das pessoas presentes nesta sala, em algum momento da sua vida, terá um diagnóstico de cancro. Nos próximos 12 meses, 40 milhões de pessoas em todo o planeta terão um diagnóstico de cancro, que necessita de ser tratado”.

“Também me preocupo muito com demência”, prosseguiu. “No Reino Unido (RU) temos 850 mil pessoas com demência. Em 2050, serão 2,1 milhões. Um em cada 6 dos que vivem além dos 80 anos de idade vão ter demência. No RU, o custo médio de tratamento de doentes com demência é de 32 000 libras por ano. Esse é o valor que o governo paga. No entanto, 2/3 do valor do tratamento é, atualmente, suportado pela família.

Custos muito elevados que levam Chas Bountra a afirmar: “Não faço ideia de como vamos suportar os custos. Desde 2002 que não temos novos fármacos para esta doença, e o melhor que temos apenas funciona entre os primeiros 9 a 12 meses da doença, parando posteriormente de funcionar, enquanto a doença se deteriora. Precisamos (urgente) de novos medicamentos”, insistiu.

O problema não é apenas britânico, aponta o investigador. “A saúde mental preocupa-me cada vez mais. Por toda a Europa há 83 milhões de pessoas que sofrem de algum problema de saúde mental. Estima-se que 20% dos europeus terá tendência a ter depressão no decorrer da sua vida”. De acordo com um estudo britânico, 1 em cada 1050 raparigas de 15 anos terá anorexia.

A evolução demográfica é outra

das fontes de preocupação do académico. “Em todo o mundo temos sociedades envelhecidas. A maioria dos presentes irá viver até aos 80 anos, alguns até aos 90 e outros que viverão mais do que 100 anos. Nos próximos 20 anos, o Reino Unido verá subir o número de casos de cancro em 180%. O número de doentes com diabetes vai aumentar em 120%”. O trabalho a realizar é vasto, afirma: “temos também estado a trabalhar nas doenças raras – em todo o planeta existe mais de 7 mil doenças raras, sendo que 30% das crianças com estas doenças não atingem os 5 anos de idade. O diagnóstico para uma doença rara costuma ocorrer entre os 6 e os 8 anos de idade – 95% desses doentes não têm tratamento”, sublinhou, para questionar os presentes: “Consegue imaginar ser pai de uma criança com uma doença rara que não tem acesso a qualquer tratamento?”

“Mas há mais”, afirma: “Hoje em dia, morrem, por ano, 700 mil pessoas em todo o mundo porque são resistentes aos antibióticos existentes no mercado farmacêutico”.

Há uma hipótese de um de nós ir ao hospital, apanhar uma infeção e não melhorar – estima-se que aconteça a 10 milhões de pessoas, em 2050, e de acordo com um estudo, se não desenvolvermos uma nova geração de antibióticos, o problema irá custar ao planeta 100 triliões de dólares. Precisamos de novos e eficazes medicamentos”.

São necessários mais medicamentos.... Eficazes

Chas Bountra recordou na Figueira da Foz que “há 3 ou 4 anos houve uma investigação que observou os tratamentos que tínhamos disponíveis para tratar tumores sólidos. Tínhamos 71 medicamentos para os tratar. Estes fármacos estão no mercado. Neste estudo, investigaram qual o aumento médio de vida nos doentes que eram tratados com esses medicamentos e chegaram à conclusão que eram 2,5

meses, enquanto a média geral de sobrevivência era de 2,1 meses”. Além disso, avançou, “de entre os 71 medicamentos, concluiu-se que apenas 30% tinham efeitos clínicos comprovados”.

O custo dos novos medicamentos é, insistiu, um dos principais problemas “não vamos conseguir suportar estes novos tratamentos e medicamentos Nobel. E é claro que precisamos destes fármacos rapidamente. Para alguns doentes, o ‘amanhã’ é tarde demais. Eles querem-nos agora”.

Chas Bountra partilhou com a audiência uma experiência pessoal ilustrativa do problema: “Eu vivia e trabalhava em Oxford, no Reino Unido, e de uma cidade, a 60 milhas de distância, uma senhora veio ter comigo porque a filha tinha uma doença rara que afeta 1 em cada um milhão de pessoas. O médico e a mãe foram ter comigo ao meu consultório e a mãe começou a chorar por não ter esperança na cura da filha. Não havia tratamento e ninguém procurava encontrar uma terapêutica para a jovem. Perguntei como estava a filha e a mãe disse-me ‘Ela tem 22 anos e acabaram de lhe remover todo o intestino’. Em agosto do ano passado, recebi um email da mãe a contar que a filha tinha morrido. Nos dias seguintes, senti-me horrível, porque

“muitos de nós, tanto na faculdade, como na indústria guiamos-nos pelos ‘modelos dos animais’. Não acredito que esses modelos consigam prever o que irá acontecer na prática clínica com humanos na maioria destas doenças. Podem ajudar nas doenças infecciosas, mas não em muitas práticas clínicas.”

a mãe tinha vindo ter comigo para pedir ajuda e eu não tinha como”.

Um outro caso: “No ano passado durante uma conferência, uma senhora disse-me que a filha tinha morrido com um tumor no cérebro e que se quiséssemos estudar o seu cérebro, poderíamos fazê-lo. Isto demonstra o desespero das famílias, dos pais e cuidadores. A forma como estamos a descobrir e fabricar novos medicamentos e terapêuticas não é a forma mais eficaz de o fazer – é demasiado caro, perigoso e lento”, denunciou.

Interroga-se o especialista: “Se a indústria farmacêutica emprega algumas das pessoas mais inteligentes do planeta, que têm acesso a tecnologia de ponta, a grandes recursos... Então porque é que se continuam a cometer estes erros?”

Para Chas Bountra, há três razões que podem explicar os erros:

“Em primeiro lugar, pela ciência – para muitas doenças os médicos não encontram uma causa específica ao nível da molécula. Para muitas doenças não temos bons biomarcadores. Se fizer um estudo clínico assente na depressão, não consigo dizer ao doente ‘Está menos deprimido hoje do que estava no mês passado?’. Se estiver a estudar o Alzheimer não posso perguntar ‘Está a sua memória melhor hoje do que no mês passado?’”

Outra das causas possíveis, tem a ver com o modelo de investigação seguido: “muitos de nós, tanto na faculdade, como na indústria guiamos-nos pelos ‘modelos dos animais’. Não acredito que esses modelos consigam prever o que irá acontecer na prática clínica com humanos na maioria destas doenças. Podem ajudar nas doenças infecciosas, mas não em muitas práticas clínicas. Aliás, vi muitos resultados surpreendentes acontecerem quando eram realizados testes em animais, mas que na prática clínica não resultavam. Existem muitos medicamentos que não sabemos como funcionam e a maioria de nós já tomou – paracetamol, por



exemplo. Por esse mundo fora, há cerca de 100 milhões de pessoas a tomar este medicamento. Contudo, não sabemos qual o alvo da molécula desse fármaco. E, se não sabemos, como podemos melhorar e inovar, criando novos medicamentos?”

O segundo grande desafio indutor de erros é o da organização, apontou o investigador. “A maioria das empresas concorrentes (cerca de 200) do ramo farmacêutico trabalham em segredo, no target de uma determinada molécula durante 5, 6 ou 7 anos e depois, quando é transportada para a clínica para a fase final de teste, 90% das vezes não resultam – mais uma vez, uma perda imensa de tempo e dinheiro!”

O pior, disse, “é que há pessoas que trabalham nessas clínicas que sabem que a experiência vai falhar quando chegar à fase final e não o dizem às outras empresas/laboratórios”.

Uma situação que no seu laboratório está a mudar, revelou: “em Oxford, estamos a tentar juntar recursos e dessa forma partilhar o conhecimento. Estamos a conseguir recolher bastante

financiamento - já conseguimos recolher mais de 40 milhões de euros. Estamos a recolher fundos junto de organizações para, posteriormente, partilhar com os restantes”.

“A maioria das empresas concorrentes (cerca de 200) do ramo farmacêutico trabalham em segredo, no target de uma determinada molécula durante 5, 6 ou 7 anos e depois, quando é transportada para a clínica para a fase final de teste, 90% das vezes não resultam – mais uma vez, uma perda imensa de tempo e dinheiro!”

Mas fazem mais: “depois, estamos a tentar trabalhar em ideias totalmente inovadoras. Não vamos trabalhar a partir de ideias que são já citadas em 100 estudos e que estão a ser utilizados por 50 laboratórios para encontrar novos medicamentos para combater estas doenças.

Questionou-se então sobre o que poderiam fazer com essas experiências. “Em primeiro lugar, purificamos a proteína humana, depois trabalhamos na fórmula para verificar qual o seu dano. Posteriormente, criamos novas moléculas para essa mesma proteína (o ponto de partida para a descoberta de um novo medicamento) e geramos anticorpos”.

Afirma que tudo o que é gerado é, como disse, “de grande qualidade”. E isso (a descoberta de novas fórmulas) não acontece só porque se trata de uma equipa com muito conhecimento, mas sim porque se encontram a trabalhar com nove grandes empresas farmacêuticas, que lhes dão acesso à forma como fazem medicina química.

O terceiro passo neste processo, de acordo com o investigador, “é

que é, provavelmente, aquilo que mais nos distingue, é que todas estas ferramentas, todo o nosso conhecimento e experiências estão disponíveis gratuitamente. Abdicámos de ter propriedades intelectuais ou patentes das nossas descobertas. Portanto, qualquer pessoa pode aceder às nossas descobertas, processo de descobrimento e implementação das experiências no processo de criação de novos fármacos – os estudantes, profissionais de biotecnologia e profissionais de farmacêuticas”.

O cientista afirma ser esta a “melhor forma para acelerar a ciência” e assegura: “a transparência em que nos baseamos é excelente para a ciência, para a saúde e esse é a razão pela qual muitos estudantes e outros profissionais querem trabalhar connosco”.

“Temos cerca de 300 laboratórios universitários que utilizam a nossa partilha para testarem novos medicamentos/tratamentos em diversos projetos/áreas”, sublinhou.

Outra coisa que fazemos é publicar e dar livre acesso de todos estes dados aos media” concluiu. ❤️

MMM/SO

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 - Farmacéutica, S.A.
Quinta da Fonte, Edifício D. Manuel I, Piso 2A.
Rua dos Malhães 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.

Brim734_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, I.P. (Tel: +351 21 798 71 40; Fax: +351 21 798 73 97; E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt; internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>). **Brimica Genuair 340 microgramas/12 microgramas, po 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). Po 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 duas 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 hipóxia 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 malabsorção 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 β₂-adrenérgicos podem atenuar ou antagonizar o efeito dos agonistas β₂-adrenérgicos. Se forem necessários bloqueadores β₂-adrenérgicos (incluindo colinos), 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 monoaminooxidase, 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 ninfaringite (7,9%) e cefaleias (6,8%). **Frequentes:** Rinofaringite, infeção do trato urinário, sinusite, abscesso dentário, insónia, ansiedade, cefaleias, tonturas, tremor, tosse, diarreia, náuseas, xerostomia, mialgia, espasmos musculares, edema periférico e aumento da creatina fosfoquinase no sangue. **Pouco frequentes:** Hipocalcémia, hiperglicémia, agitação, disgeusia, visão turva, taquicardia, prolongamento do QTc no eletrocardiograma, palpitações, disritmia, iritação da garganta, estomatite, 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 Södertälje, Suécia. **Representante Local do Titular da A.I.M.:** A. Menarini Portugal - Farmacéutica, S.A., Quinta da Fonte, Edifício D. Manuel I, Piso 2 - A, Rua dos Malhães 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 - Farmacéutica, S.A. Medicamento sujeito a receita médica. Medicamento compartilhado - Escalão B (Regime Geral 69%)

Hospital de Loures suportou dois milhões em consultas além do contrato

O Conselho de Administração do Hospital garante que suportou a realização de “mais de dois milhões de euros em consultas acima do contratado”, recusando as acusações do Sindicato dos Médicos da Zona Sul.



Segundo João Proença, do sindicato dos Médicos da Zona Sul, “a gestão do hospital tem imposto aos médicos bloquear as segundas consultas”: “As pessoas querem marcar segundas consultas dos doentes que foram vistos e não conseguem porque os administrativos impedem de acontecer”.



“O Hospital Beatriz Ângelo tem entendido ser fundamental assegurar os melhores cuidados à população, realizando, por isso, todos os anos, um número de consultas muito superior (mais de dois milhões de euros em consultas acima do contratado, entre 2015 e 2018)”, anunciou em comunicado o Conselho de Administração do hospital. O Sindicato dos Médicos da Zona Sul acusou o Hospital de Loures de estar a bloquear a marcação de segundas consultas, “caso se preveja que o número total de primeiras consultas seja inferior ao contratualizado anualmente com o Ministério da Saúde”. Contudo, no comunicado, enviado pelo gabinete de comunicação do Grupo Luz Saúde, gestor do hospital, que é uma parceria

público-privada (PPP), refere-se que, ao contrário do que alega o sindicato, “essas consultas não constituem um acréscimo nos valores pagos ao Hospital Beatriz Ângelo pelo Estado, antes apresentam-se como encargo coberto exclusivamente pelo acionista privado”. O hospital está obrigado, por imposição contratual, a realizar um número de primeiras consultas e consultas subsequentes fixado pela Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo (ARSLVT) e, quando esse número é excedido, igualmente por imposição contratual, “tem o dever de referenciar os seus doentes para hospitais centrais da área de Lisboa, nomeadamente o Centro Hospitalar Lisboa Norte”, alega o conselho de administração.

A administração sublinha que, “apesar de a procura de consultas exceder anualmente esses valores, e não obstante os pedidos feitos pelo hospital desde 2015 para que os números impostos pela ARSLVT fossem aumentados”, o Hospital Beatriz Ângelo tem assumido o encargo dessas consultas. “Sendo assim, não é verdade o que alega o Sindicato dos Médicos da Zona Sul, nem o Hospital Beatriz Ângelo compreende as afirmações que lhe estão a ser apontadas. Estamos a assegurar a atividade contratada, excedendo-a em muitas áreas, e a cumprir escrupulosamente o que foi contratado com o Estado”, responde o conselho de administração. Segundo João Proença, do sindicato, “a gestão do hospital tem

imposto aos médicos bloquear as segundas consultas”: “As pessoas querem marcar segundas consultas dos doentes que foram vistos e não conseguem porque os administrativos impedem de acontecer”. O Sindicato dos Médicos da Zona Sul, disse João Proença, só agora conseguiu “fundamentação clara e óbvia e necessária para a denúncia sem que seja criado um problema que não seja verdadeiro”, tendo pedido uma auditoria ao Ministério da Saúde. Para o sindicato, trata-se “de uma manobra na qual a Administração da PPP, por motivos económicos, impõe a realização de primeiras consultas aos médicos, desrespeitando os critérios clínicos, ao contrário do que aconselhariam os bons cuidados em saúde”. **LUSA**

DR. VIRIATO HORTA

“O Sol deixou de ser um “Sol útil” para produzir a vitamina D”

Com o sol à espreita, e muitas ameaças de vagas de calor, o Saúde Online foi falar com o Dr. Viriato Horta, médico especialista em Medicina Geral e Familiar da Clínica Europa, em Carcavelos, sobre a importância da Vitamina D.

Entrámos no Verão e tendo já Portugal sentido os fortes efeitos do Sol e de temperaturas elevadas, a Saúde Online entrevistou o Dr. Viriato Horta sobre o papel da Vitamina D no corpo do indivíduo, aquela que muitos conhecem como “a vitamina do Sol”. No entanto, não é apenas através desta estrela que os níveis vitamínicos sobem ou se mantêm estáveis.

Qual a importância da vitamina D para nós?

A vitamina D mais do que uma vitamina é uma hormona com imensas ações no nosso corpo (mais de 200). Isto quer dizer que, desde o metabolismo do cálcio até à imunidade, à defesa contra infeções, resistência contra o cancro, regulação da produção de insulina, regulação da obesidade são algumas das ações reguladas por esta vitamina.

Quer dizer, são tantas as ações em tantas áreas que nos regulam o organismo praticamente todo, ou melhor, contribuem para a regulação através do metabolismo do cálcio e do fósforo.

Quais os sintomas que podem indicar défice na vitamina D presente no nosso corpo?

Existem dois níveis de deficiência de vitamina D. A grande deficiência de Vitamina D tem a ver com descidas acentuadas do cálcio no sangue designado de tetania hipo calcémica, que são contrações musculares, paralisias e faltas de sensibilidade.

Depois há a deficiência ligeira, que pode dar queixas muito pouco específicas, como cansaço, falta de força, por vezes umas tonturas, tremores ou queixas que levam o doente a referir que algo se passa e não se sente bem. O baixo nível vitamínico não é algo observável “a olho nu”, visto não haver evidências que nos indiquem que os sintomas derivem desta

deficiência. Normalmente, os médicos tendem a justificar os sintomas com outros quadros clínicos que não este, mas [os sintomas] podem, de facto, serem originários de uma deficiência da vitamina D, por causa de um cálcio num músculo, do cálcio num nervo, do cálcio nos ossos.

Posteriormente, quem tem deficiência de

vitamina D pode nunca ver o efeito desta diminuição, uma vez que, a longo prazo, são pessoas que têm uma maior probabilidade de vir a ter doenças autoimunes, doenças infecciosas e de outras tantas patologias, como por exemplo depressão, ansiedade, esquizofrenia nos jovens ou Diabetes Tipo 1 nas crianças.

Nas primeiras manifestações deste défice, nem sempre é fácil o diagnóstico, mas, a longo prazo, os sintomas tornam-se evidentes. Não é um quadro que digamos ser característico da deficiência da vitamina D, como é o caso da Tetania Hipo calcémica, Raquitismo nas crianças e, no adulto, Osteomalacia. No entanto, estes casos manifestam-se no extremo do défice de vitamina D.

Quando existem níveis baixos de vitamina D, se se dosear o paciente vai melhorar e vai notar que melhorou – isto passado uns meses.

Com a suplementação, portanto.

Exatamente, com a suplementação. É muito difícil aumentar os valores da vitamina D sem se recorrer à suplementação. Só através da alimentação é muito difícil, porque para ter 1500 unidades de vitamina D por dia na alimentação tem que se comer um quilo de peixe gordo, outras tantas dezenas de ovos, bem como beber inúmeros litros de leite. [Isto porque] A quantidade de vitamina D nos alimentos é pequena.

Antigamente, suplementava-se de uma forma bastante simples: com óleo de fígado de bacalhau. Mas este não é um alimento, é um produto industrializado feito a partir do fígado de bacalhau e do óleo, sendo, no fundo, um suplemento [natural], que equivale ao mesmo que os suplementos atuais [adquiridos nas farmácias].

Relativamente ao facto de Portugal ser um país com muito Sol, há muita gente que acredita

É muito difícil aumentar os valores da vitamina D sem se recorrer à suplementação. Só através da alimentação é muito difícil, porque para ter 1500 unidades de vitamina D por dia na alimentação tem que se comer um quilo de peixe gordo, outras tantas dezenas de ovos, bem como beber inúmeros litros de leite.



que a Vitamina D obtida através do Sol.

E é [só que em proporções distintas] – 80% através do Sol e 20% através da alimentação. No entanto, cada vez mais se verifica que existe um aumento da tendência para a população andar tapada e “coberta” de protetor solar. Portanto, o Sol deixou de ser um “Sol útil” para produzir [a vitamina].

Existem várias teorias que indicam que basta 15 a 20 minutos de exposição solar a qualquer hora do dia para termos a quantidade de vitamina D suficiente, para que o corpo funcione corretamente sem que haja défice da vitamina supra mencionada.

Quanto tempo e em que período horário ou condições precisamos, afinal, para que seja produzida a quantidade suficiente desta vitamina?

Se tivéssemos que fazer as contas a tudo o que precisávamos para produzir a as tais 1500 unidades/dia de vitamina D, tínhamos de estar expostos ao Sol desde abril a outubro – seis meses seguidos –, durante pelo menos durante 15 a 20 minutos por dia, quando o Sol está alto, ou seja, nas horas de maior calor (quando o Sol está a mais de 45° de altura). O Sol baixo, o Sol de inverno, com nuvens e acompanhado de poluição não produz os efeitos desejáveis.

No país em que a latitude é de cerca de 30° a Norte [Portugal], é difícil conseguir um “Sol útil” todo o ano. Só no Brasil ou nos Trópicos é que se consegue ter Sol o ano inteiro.

Além disso, teríamos que não usar protetor solar para absorver a vitamina na quantidade que o nosso Sol nos “oferece”, mas existe a importância de nos defendermos do cancro da pele, que é também fundamental.

A seu ver, as pessoas ainda demonstram desconhecimento relativamente à vitamina D e à sua suplementação?

Vai começando a falar-se no assunto. As pessoas não têm é forma de saber se têm ou não a deficiência vitamínica – a informação e transmissão desse conhecimento é feito por parte do médico, farmacêutico e demais profissionais de saúde.

As pessoas vão estando cada vez mais informadas sobre o assunto. Por isso, agora temos é que lhes dar as ferramentas para que isso se corrija.

Neste processo, o farmacêutico tem um papel muito importante, porque é mais um profissional de saúde que contribui na cadeia de informação das pessoas e que pode aconselhar e orientar nas escolhas do melhor suplemento, até porque existe um vasto leque de opções. ❤

EQ/SO

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

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 osteomalacia 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. **Contra-indicações:** 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 paratiroide, 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): 4619-26.

Simpósio Biossimilares – Qual o limite para a Inovação?

O Centro Cultural de Belém, em Lisboa, foi palco do lançamento do livro “Medicamentos Biossimilares – O estado da arte”, no dia 25 de janeiro de 2019, um projeto conjunto da Escola Nacional de Saúde Pública e da Sandoz, que pretende responder às diversas questões e desconstruir os mitos em torno dos biossimilares

Pese a já muita informação disponível, dirigida ao público e aos profissionais de saúde, procurando esvaziar os mitos que ainda persistem sobre o que são e quais as vantagens dos medicamentos biossimilares, as dúvidas sobre a possibilidade de extrapolação para outras indicações terapêuticas, bem como os aspetos ligados à imunogenicidade e intersubstituição, entre outras, continuam a minar o progresso da implementação plena destes medicamentos em Portugal.

Com o objetivo de contribuir para uma melhor informação de todos os atores envolvidos no circuito deste grupo de medicamentos, dos médicos que os prescrevem, aos doentes que os tomam, passando ainda pelos farmacêuticos que os dispensam, a Escola Nacional de Saúde Pública, com o apoio da Farmacêutica Sandoz levou ao prelo o livro “Medicamentos Biossimilares, o estado da arte”, um trabalho da autoria de um grupo de especialistas, coordenado por João Gonçalves, Professor Associado com agregação da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa e Investigador Principal em Imunologia e Biotecnologia da Unidade de Microbiologia e Biotecnologia Molecular do Research Institute of Medicines (iMED). A Obra, prefaciada pelo antigo Ministro da Saúde António Correia de Campos, oferece um enquadramento muito extenso do conceito de medicamentos biossimilares, procurando dissipar dúvidas, com recurso a respostas a perguntas objetivas, numa linguagem acessível a todos os públicos, não descurando o rigor científico de suporte à informação veiculada.

Da cerimónia de lançamento do livro fizeram parte comunicações e um debate sobre medicamentos biossimilares, na qual participaram os autores do trabalho, profissionais de saúde, representantes das ordens profissionais e da autoridade nacional do medicamento e produtos farmacêuticos (Infarmed) bem como de representantes de associações de doentes, algumas das quais participantes ativos na elaboração do texto.



O QUE SÃO BIOSSIMILARES: A IMPORTÂNCIA DE ESTABELECEM CONCEITOS

A abrir o Simpósio, intitulado “Qual o Limite para a Inovação”, João Pereira, Professor Catedrático da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP-UNL), apresentou o conceito de medicamento biossimilar, numa perspetiva fármaco-económica. Segundo o também Diretor da ENSP-UNL, os “medicamentos biossimilares são alternativas de menor custo, mas igualmente eficazes e seguras, de medicamentos biológicos usados no tratamento de doenças crónicas, como diabetes, doenças autoimunes e cancro”. Estes medicamentos, prosseguiu o docente universitário, “têm sido usados amplamente na Europa desde 2006, tendo sido aprovados até meados de 2018 pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) 46

medicamentos biossimilares”. As vantagens do recurso a estes medicamentos são claras, apontou o especialista: “Sendo os medicamentos biológicos muitas vezes extremamente caros e esperando-se um crescimento continuado da sua utilização nos próximos anos, os medicamentos biossimilares podem constituir uma “tábua de salvação” para a pressão exercida sobre os orçamentos da saúde e o objetivo social de garantir o acesso a tratamentos mais eficazes”, sublinhou o Diretor da ENSP-UNL. Ainda segundo este especialista, de acordo com uma estimativa da consultora IMS Health, de 2006, “os biossimilares poderiam levar a poupanças de, pelo menos, 50 mil milhões de euros nos próximos cinco anos nos EUA e nos cinco maiores mercados da União Europeia (EU)”. Com este potencial de poupança, não há dúvida de que “os biossimilares representam uma oportunidade importante

de garantir a sustentabilidade dos sistemas universais e gerais de saúde, como o Serviço Nacional de Saúde (SNS) português”, salientou o orador. Pese este potencial, a verdade é que, alertou, “continua a existir alguma desconfiança sobre a utilização de medicamentos biossimilares entre médicos, farmacêuticos e associações de doentes, havendo uma enorme variação na sua penetração nos mercados da UE e de outros países”.

Dúvidas que, concretizou “prendem-se com receios, muitas vezes infundados, e incertezas que caracterizam a utilização de fármacos”. Mas “há muitos sinais de mudança em muitos países”, sublinhou. É o que acontece em Portugal, exemplificou, onde “a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) deu, em 2018, um passo importante para serenar os receios de muitos profissionais de saúde e doentes, ao emitir uma orientação que esclarece a evidência sobre qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos biossimilares”. Nessa orientação, prosseguiu o orador, “propõe-se ainda que, em doentes clinicamente estáveis, já em tratamento com um medicamento biológico, deverá ser implementado um processo de mudança do medicamento para a opção com menor custo, sendo que a mudança não poderá ocorrer em períodos de tratamento inferiores a seis meses”. Para além disso, acrescenta, “os profissionais de saúde devem ser envolvidos e informados acerca do processo e das suas vantagens, cabendo ao prescritor explicar ao doente a decisão de mudança, fornecendo toda a informação necessária”. A orientação da CNFT prevê, adicionalmente, “situações em que possa haver uma recusa de mudança e os mecanismos para resolver essa rejeição”, concluiu o orador.

A POSIÇÃO DA SANDOZ

Tiago Bartolomeu, Diretor-geral da Sandoz, entidade que patrocinou a edição do “Livro Branco” sobre biossimilares, apresentado em Lisboa, justificou o apoio com a necessidade de integrar a lacuna, há muito reconhecida, de ainda não existir um documento que agregasse as perspetivas de um leque alargado de especialistas “sobre a pertinência clínica, desenvolvimento, acesso e contribuição para a sustentabilidade da tecnologia de ponta que representa um biossimilar”. Pretendeu-se, pois, “quer com o livro Medicamentos biossimilares: o estado da Arte quer com o simpósio organizado para o seu lançamento, esclarecer as dúvidas que persistem sobre estes medicamentos e debater os benefícios e os cuidados que devem acompanhar a sua utilização”. “O que são os biossimilares?; O que ainda não são?; Qual a visão europeia desta tecnologia?; Qual o impacto

económico destes medicamentos? São algumas das perguntas a que se pretendeu dar resposta, quer com a publicação do livro, quer com o Simpósio”, explicou o Diretor-geral da Sandoz. Tiago Bartolomeu terminou a sua intervenção dando conta da posição do Grupo Novartis, em que a Sandoz se integra, sobre a utilização de biossimilares. Desde logo, explicou, “a escolha terapêutica deve ser iniciada pelo médico prescritor e discutida com o doente, tendo em conta a situação clínica específica e deve ser suportada pela melhor evidência disponível. Esta escolha do médico deve ser livre, não sendo admissível qualquer adulteração por qualquer tipo de incentivo. Por outro lado, o fator económico, sendo relevante, não deve ser o único a considerar”, salientou. Em todo o caso, disse, “é preciso ter em atenção que é dever deontológico do prescritor considerar a melhor alternativa económica, que só o médico pode decidir, tendo em conta o caso concreto e a situação clínica do doente”. Para a Sandoz, “não é aceitável a substituição automática sem consentimento do médico bem como o switch por outros profissionais de saúde. Todavia, caso ocorra uma substituição automática não autorizada pelo médico, deve este registar a ocorrência no processo do doente. Também não são aceitáveis mecanismos ou incentivos que promovam a substituição terapêutica entre diferentes biológicos”, salientou Tiago Bartolomeu. Relativamente aos processos de aquisição de medicamentos pelos serviços de saúde, a Sandoz advoga que os mesmos devem promover a sustentabilidade e a permanência de biossimilares e de outros medicamentos biológicos no mercado, assim como devem ter em conta a estabilidade terapêutica do doente. Uma sustentabilidade que leva a que se defenda que nos concursos de aquisição de medicamentos não deva ser atribuída a adjudicação a um único fornecedor de biossimilar, como também se deve ter em consideração o abastecimento regular do mercado com mais de uma opção terapêutica. Finalmente, em sede de extrapolações, a empresa farmacêutica defende que as mesmas são aceites desde que conformes com a autorização de introdução no mercado (AIM) aprovada pela EMA. Já não deve ser permitida a expansão ou restrição de indicações dos biossimilares por parte dos Estados-Membros. Finalmente, concluiu Tiago Bartolomeu, as indicações não aprovadas na AIM pela EMA são consideradas off-label.

É PRECISO DESMISTIFICAR CONCEITOS

Martin Schiestl, Chief Science Officer da Sandoz Biopharmaceuticals, foi um dos oradores convidados para explicar o conceito e o processo de desenvolvimento dos

medicamentos biossimilares. O especialista iniciou a sua apresentação sublinhando que “ainda prevalecem ideias erradas em torno dos biossimilares, pelo que uma boa comunicação e uma boa educação são importantes para compreender este tipo de medicamentos”, referiu o representante da farmacêutica na Áustria, que acompanhou o desenvolvimento dos biossimilares “desde o início”.

Começando pela base do que são os biológicos, Martin Schiestl mostrou na sua apresentação como diferem de outras moléculas e entre eles mesmos, explicando, em seguida, o seu processo de desenvolvimento, aplicável aos biológicos e proteínas que atualmente existem no mercado: “o primeiro passo é utilizar a linhagem celular; clonar o DNA que codifica a proteína de interesse na célula e daí avançarmos para o segundo passo, que abarca o processo de cultura celular para estimular o seu crescimento. A proteína é produzida pelas células depois de serem extraídas, reproduzidas e purificadas, seguindo-se o último passo que é a formulação para que possa ser administrada aos doentes”.

Para compreender melhor o que são os biossimilares é importante perceber a sua definição, que é, também, “o ponto de partida para muitas incertezas que ainda subsistem relativamente a estes medicamentos”. Martin Schiestl introduziu a definição da Food and Drugs Administration (FDA) que define biossimilar como um produto biológico altamente similar ao de referência, sem diferenças clínicas significativas. Não muito diferente, o conceito defendido pela Comissão Europeia defende que um biossimilar e o seu originador devem apresentar a mesma segurança e eficácia. “Se de facto existissem dúvidas, então este fármaco não seria aprovado pela Comissão Europeia como um medicamento biossimilar”, reforçou o especialista. Indo mais a fundo na definição de biossimilar, Schiestl explicou que “a palavra ‘biossimilar’ é tão só uma designação regulamentar concedida, no caso europeu, pela EMA, a um medicamento que foi aprovado através de um processo muito rigoroso. Não é um termo científico nem indica o quão semelhante é o medicamento do seu originador. É apenas uma marca”, sublinhou.

O desenvolvimento do biossimilar requer uma mudança de paradigma, que Martin Schiestl define como “o mundo virado do avesso”, à semelhança de um esquema de pirâmide, por si apresentado, em que, em relação ao desenvolvimento do originador, a vertente clínica surge no topo, seguindo-se a pré-clínica e, com menos expressão, a analítica, invertendo-se no que toca à produção do biossimilar. “Quando desenvolvemos um biossimilar já sabemos como é que a molécula funciona, a frequência

da toma e a segurança do medicamento” e por isso o biossimilar já contém o “conhecimento clínico” do originador, suficiente para provar a sua similaridade. Martin Schiestl prevê, no futuro, biossimilares com poucos dados clínicos, uma vez que “assegurar a similaridade poderá ser feito num nível analítico”.

Essa similaridade é reconhecida quando o biossimilar corresponde ao medicamento de referência em todos os atributos estruturais e funcionais relevantes, desde a sua estrutura primária à atividade biológica, incluindo o processo de glicosilação. “Quando desenvolvemos um biossimilar mAb (anticorpo monoclonal) aplicamos mais de 40 metodologias diferentes, analisamos mais de 100 diferentes aspetos de qualidade, idealmente medidos por mais do que um método”, explica. Sabe-se, portanto, que a sequência de aminoácido deve ser idêntica, o folding deve ser indistinguível, uma vez que é um processo que determina a função biológica, e a glicosilação e substâncias associadas devem apresentar estruturas idênticas em tudo o que for significativo a nível clínico.

A variabilidade nos biológicos é frequente e é considerada no processo de produção dos medicamentos biossimilares. “Desenvolvemos o biossimilar com as características de qualidade relevantes e inerentes à variabilidade da referência, de modo a termos a certeza de que não vão existir diferenças clínicas significativas”, explica, acrescentando que “a regulamentação do biossimilar é baseada na experiência das modificações no processo de fabrico do medicamento originador”. Essas mudanças podem incluir um novo material de produção, um novo local de fabrico ou uma nova linhagem celular, e são alterações “muito bem compreendidas e reguladas” internacionalmente e que se aplicam ao desenvolvimento dos biossimilares, “não fazendo diferença para o doente, no que diz respeito à segurança e eficácia, se o próximo lote é do originador ou se é um biossimilar, aprovado pela Europa”.

Para sustentar as suas afirmações, Schiestl apresentou o estudo-caso GP2015 Biosimilar (Etanercept), conduzido pela Sandoz e publicado na revista Nature, que testou a similaridade de GP2015 com o seu originador Etanercept (Enbrel®), uma proteína de fusão que atua como um inibidor de fator de necrose tumoral (TNF α), indicado para a artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil, psoríase em placas, artrite psoriática, espondiloartrite axial, espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não-radiográfica. Os dados foram suportados por uma forte componente analítica, novamente demonstrada num esquema de pirâmide como a parte mais importante deste estudo comparativo, seguindo-se uma fase pré-clínica com animais, a fase farmacocinética



com voluntários saudáveis e ainda um Estudo de Fase III de confirmação da eficácia, segurança e imunogenicidade em doentes com psoríase em placas.

A similaridade dos dois fármacos foi testada por diversos meios, incluindo um método de Cristalografia de Raios-X, onde foi possível constatar a combinação do folding das duas estruturas. “Não só o folding é semelhante, como também a atividade do TNF α . Através da cristalografia conseguimos ver como correspondem. Eu diria que isto é Estado de Arte para todos os biossimilares licenciados na Europa”.

Quanto ao fator da variabilidade, foi superior no medicamento de referência mas adaptado no processo de fabrico do biossimilar. “Para o biossimilar a variabilidade é menor, o que reflete o aumento do conhecimento que temos hoje em dia sobre estas moléculas quando desenvolvemos um biossimilar”, assegura.

Em jeito de conclusão, Martin Schiestl apresentou outros manuais sobre biossimilares dirigidos ao público em geral, doentes e profissionais de saúde e disponibilizados pela EMA e pela Comissão Europeia. Resumindo, Schiestl reforçou que os biossimilares são regulamentados de forma muito rigorosa e que requerem uma elevada componente analítica para comprovar a sua similaridade, lembrando que um biossimilar aprovado e o seu medicamento de referência não apresentam diferenças clínicas relevantes. “Isto não é um conceito teórico, são quase 13 anos de experiência com biossimilares, sem incidentes. Uma realidade que hoje é confirmada pela nossa prática clínica”, concluiu.

UM MERCADO ALTAMENTE COMPETITIVO E TECNOLÓGICO

Na sua intervenção, o Professor Doutor João Gonçalves, que coordenou a obra, salientou o

facto de o mercado de biossimilares ser “altamente competitivo e tecnológico a nível global, estando também sujeito a regras muito apertadas no que respeita à segurança e qualidade das moléculas disponibilizadas”. Por outro lado, sublinhou, “o desenvolvimento de medicamentos biossimilares permite um aporte de inovação, que resulta, naturalmente, do desenvolvimento de novas técnicas e processos que vêm melhorar as metodologias anteriores e resolver problemas que não foram resolvidos no desenvolvimento dos originais. Os conhecimentos que tínhamos há 15 ou 20 anos atrás não são os que temos hoje”. Esta evolução, salientou o Professor Associado com Agregação da Faculdade de Farmácia de Lisboa, beneficia, “não apenas os medicamentos biossimilares, mas também os originais que estão a ser desenvolvidos neste momento”. Do mesmo modo, apontou, “o perfil de segurança destes medicamentos é garantido por uma regulamentação muitíssimo apertada. Muito mais, claramente, do que as aplicáveis aos medicamentos genéricos”. Por exemplo, explicou, “enquanto os medicamentos genéricos requerem apenas uma comparação biológica limitada e a demonstração da identidade do produto de referência, os biossimilares exigem testes muito mais rigorosos, que implicam uma comparação exaustiva das características estruturais e funcionais da terapia biológica similar e original. Neste processo, qualquer micro-heterogeneidade identificada no biossimilar e que esteja fora dos intervalos de comparabilidade com o medicamento original deve ser avaliada quanto ao seu impacto na segurança e desempenho biológico/clínico do medicamento. Na UE, os biossimilares são licenciados através de um exercício de comparabilidade aprofundada com o produto de referência, complementada com estudos que confirmam a equivalência dos perfis de eficácia e segurança”. Neste ponto, frisou o especialista, “é importante dizer que comparabilidade não é o mesmo que biossimilaridade. A primeira é baseada num registo histórico de lotes do medicamento original que circulam no mercado e que seja estatisticamente significativa seguida pela confirmação clínica em ensaios clínicos”. As orientações da Agência Europeia do Medicamento, “ao contrário do que acontece com os medicamentos genéricos, também destacam as avaliações clínicas e não clínicas de farmacocinética (PK), farmacodinâmica (PD) e estudos fármaco-toxicológicos necessários para avaliar a segurança e a eficácia dos biossimilares”. De salientar ainda, referiu João Gonçalves, que a Europa foi pioneira nesta área. De facto, concretizou, “o trabalho iniciado em 2003 pela EMA, serviu como ponto de partida para o desenvolvimento das orientações de aprovação

dos biossimilares nos EUA. Por exemplo, para os anticorpos monoclonais (mAB), a orientação da EMA sobre os estudos não-clínicos e clínicos entrou em vigor em 2012. Nestas orientações, os estudos clínicos de farmacocinética devem demonstrar um perfil semelhante, antes da realização de ensaios clínicos de eficácia. Isto porque devido à natureza dos mAB, a farmacocinética é muitas vezes variável dentro da mesma doença, como por exemplo, na terapêutica adjuvante no cancro da mama metastático, onde as comorbilidades podem alterar a farmacocinética dos anticorpos. Deste modo, os estudos de farmacocinética são essenciais para estabelecer uma eficácia clínica semelhante à do anticorpo de origem”, afirmou o docente universitário.

Introduzidos na Europa em 2006, “o que sabemos da experiência destes 12 anos permite-nos consolidar a informação sobre os biossimilares e garantir a sua segurança. É evidente que isto não invalida que persistam mitos, por vezes assentes em casos anedóticos, sobre estes medicamentos, a verdade é que foi graças a eles que hoje se discutem questões como a extrapolação, a imunogenicidade e a intersubstituição. Questões que se colocam, também, aos biológicos originadores”, salienta João Gonçalves. Da mesma forma, “a farmacovigilância ganhou com a entrada no circuito farmacêutico dos medicamentos biossimilares”, acrescentou.

João Gonçalves introduziu no debate, pela primeira vez na conferência, um conceito que seria exaustivamente abordado por outros oradores: o de efeito nocebo, utilizado para designar reações danosas, prejudiciais, desagradáveis ou indesejadas sentidas por um doente como resultado da utilização de um medicamento, onde estas reações não foram geradas por ação química ou física do mesmo, mas pela crença e expectativa pessimistas do indivíduo de que a droga poderia causar efeitos indesejados. “Uma espécie de efeito placebo ao contrário”, exemplificou João Gonçalves. A questão apontou o investigador, “também se colocou nos primeiros tempos de introdução dos genéricos, em que se chegou ao ponto de os próprios profissionais de saúde notificarem efeitos secundários resultantes, alegadamente, da toma daqueles medicamentos”. O tempo, afirmou, “irá resolver, como aconteceu com os genéricos, este problema”.

Há, todavia, trabalho a realizar, nomeadamente ao nível da informação transmitida aos doentes e seus familiares e também aos profissionais de saúde. “A forma como apresentamos aos doentes e suas famílias os medicamentos biossimilares, pode ser determinante para a sua aceitação”, alertou, para logo exemplificar. “Se dissermos que se vai substituir um original



por um biossimilar apenas por ser mais barato, provavelmente iremos ter problemas. Há que centrar a informação na qualidade e segurança destes medicamentos, e não na questão do preço”, advogou. “Os biossimilares são suportados em ciência e tecnologia, são seguros, eficazes e potenciam oportunidade de entrada de inovação, num mercado em que a sustentabilidade dos sistemas de saúde é decisiva em termos de presente e futuro”, concluiu.

O Professor Tore K. Kvien, Diretor do departamento de Reumatologia do Hospital Diakonhjemmet, de Oslo, na Noruega, e apresentado como uma das figuras-chave no sucesso que os biossimilares tiveram na Noruega, país onde a aquisição destes medicamentos é efetuada de forma centralizada para todo o Sistema de Saúde Estatal, na qual os médicos integram o concurso, utilizando uma série de critérios quer clínicos quer económicos. Uma decisão acertada, com reflexo na taxa de penetração destes medicamentos, superior a 80%. Na sua apresentação, o também Professor de reumatologia da Universidade de Oslo e investigador no estudo NOR-SWITCH, que funcionou como marco para a disseminação dos biossimilares na Dinamarca e Noruega, começou por dizer que “muito embora estes países sejam ricos, mantêm o foco no controlo dos gastos com a Saúde e nestes, muito em particular, os com medicamentos, como forma de garantir a entrada de inovação”. Refira-se que o NOR-SWITCH foi desenhado como estudo de não inferioridade durante 12 meses para avaliação da manutenção da eficácia, assim como monitorização de efeitos adversos após troca (switch) do medicamento de referência para o biossimilar, comparando com a manutenção do tratamento com medicamento de referência em doentes com artrite reumatóide, espondilartrites, artrite psoriática, psoríase e doença inflamatória intestinal em tratamento

de manutenção. Para o investigador, “os biossimilares não são nem melhores nem piores que os biológicos originadores. Têm, todavia, que ser menos dispendiosos”, sublinhou. De tal modo que, revelou, “em 2019 a Noruega estima poupar mais 25% do que em 2018 na aquisição de medicamentos biológicos. É uma competição muito importante, a que o sistema de aquisição de medicamentos norueguês, centralizado, induz e que permite poupanças muito significativas nos custos”. Relativamente às questões mais frequentes da adoção de biossimilares, Tore K. Kvien começou por responder à de se os biossimilares devem ser colocados no mesmo patamar de eficácia, qualidade e segurança que os biológicos originadores, quando se pretende substituir estes por aqueles. A resposta, avançou, não é fonte de controvérsia na Escandinávia: “escolhemos o biossimilar, se for mais barato. E isso, com todos os biológicos com biossimilares aprovados pela Agência Europeia do Medicamento. A substituição de um biológico por um biossimilar em doentes submetidos a terapêutica de longo prazo com biológicos, tem suscitado questões, sendo as mais frequentes as relativas a segurança, eficácia e imunogenicidade”. Ainda assim, afirmou, “existe evidência que nos permite um switch seguro. Desde logo a que resultou do estudo NOR-SWITCH e suas extensões, que mostram que, a longo prazo, não houve diferenças clinicamente relevantes entre os doentes que fizeram o originador e aqueles em que o biológico foi substituído pelo biossimilar”. De tal modo, que “a autoridade norueguesa do medicamento ordenou a substituição do Infiximab originador em todos os doentes com doença inflamatória do intestino, pelo seu biossimilar”. E estamos a falar de doentes com um histórico de mais de 6 anos de terapia bem-sucedida com o originador. O mesmo aconteceu um ano depois com o etanercept originador, que foi substituído pelo biossimilar, com resultados idênticos. De facto, apontou, “estudos realizados mostram que o impacto clínico da terapêutica pré-switch era sobreponível ao registado pós-switch”.

Tal como o orador anterior, Tore K. Kvien alertou para a necessidade de cuidados com a linguagem utilizada. “‘Mais barato’, por exemplo, pode ser mal interpretado”, exemplificou.

A REGULAMENTAÇÃO EUROPEIA DE BIOSSIMILARES É ADEQUADA?

Uma pergunta que o Professor João Gonçalves deixou ao orador seguinte, o Professor Doutor Helder Mota Filipe, apresentado como o principal inspirador da obra coletiva apresentada. Na sua comunicação, o professor associado

da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa começou por frisar a necessidade de se estabelecer uma definição cabal de biossimilar, que na sua aceção “é um medicamento altamente similar ao medicamento de referência”. Salientou, também, que “os medicamentos biossimilares são aprovados de acordo com os mesmos padrões que os medicamentos biológicos de referência. Um processo em tudo semelhante, em que apenas não se repete o que já se sabe”. “E a responsabilidade da avaliação destes medicamentos, bem como de todos os biológicos é exclusiva da EMA, que centraliza todos os processos. Trata-se de um procedimento centralizado, no decurso do qual os medicamentos biossimilares em avaliação têm de demonstrar que possuem características semelhantes de qualidade, segurança e eficácia relativamente ao biológico comparador”, explicou o também Professor Associado da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (FFUL). Segundo o Professor Doutor Mota Filipe, cujo percurso no INFARMED coincidiu com o início da avaliação de biossimilares na Europa, “os primeiros tempos revelavam-se frustrantes, com a informação sobre qualidade, eficácia e segurança destes medicamentos a não penetrar eficazmente junto de médicos e outros profissionais de saúde”. “A União Europeia foi pioneira no desenvolvimento de requisitos regulamentares e ainda hoje, pode afirmar-se com segurança, é a entidade mais exigente a nível global”, sublinhou. “E o que é verdade”, prosseguiu, “é que passados mais de dez anos da aprovação dos primeiros biossimilares, e muitos milhões de doentes tratados, não foram identificados quaisquer problemas ao nível da eficácia e segurança destes medicamentos no espaço europeu”. Mais, “muitos medicamentos classificados e aprovados fora da Europa como biossimilares, nunca o poderiam ser à luz dos padrões de qualidade europeus”, assegurou.

À numerosa assistência presente no Centro Cultural de Belém, que serviu de palco à apresentação do livro “Medicamentos Biossimilares – O Estado da Arte”, Hélder Mota Filipe exortou: “Em sede de biossimilares, não podemos conviver com mitos mas, isso sim, com a realidade e a evidência. Desde logo, não podemos aderir à ideia de que por serem mais baratos, os biossimilares são sujeitos a um processo de aprovação menos exigente de que um original. Não é verdade! Os padrões e requisitos exigidos aos biossimilares são exatamente os mesmos que são exigidos aos biológicos. Nem mais, nem menos”, assegurou. Outro aspeto importante é o da extrapolação, que no caso de todos os medicamentos biológicos, onde se incluem os biossimilares, “obrigam à realização



de ensaios clínicos de Fase III, para demonstrar similitude entre o originador e o seu biossimilar”. “Apenas são dispensados ensaios clínicos para determinadas indicações quando a evidência científica permite a dispensa. Ou seja, não é a regra, mas sim a exceção. E a evidência científica é-nos dada por ensaios clínicos. Ora, havendo ensaios clínicos já concluídos, que evidenciam determinada informação, pelas regras europeias, não se pode realizar novo ensaio para o mesmo fim. Seria supérfluo. São, por isso, e só nestas situações, dispensados”, explicou Hélder Mota Filipe. Segundo o docente universitário, “as extrapolações para outras indicações são sempre efetuadas caso a caso, tendo em conta a totalidade evidência existente”. Outro aspeto importante, destacou, tem a ver com “a nossa cultura clínica, na qual os ensaios clínicos surgem como o “Gold Standard”. “É preciso mudar este paradigma”, defendeu, explicando que o que conta é a força da evidência e não a metodologia utilizada para gerar essa evidência. “Pelo que não é obrigatório que a evidência tenha sempre que ser sustentada em ensaios clínicos”, sublinha.

Mas há mais, prosseguiu o especialista: “outro dos mitos que é preciso desconstruir é o de que os padrões de avaliação dos biossimilares são menos robustos dos utilizados na avaliação dos biológicos”. Mais uma vez, salientou, “também não é verdade”. “Basta ver a legislação europeia sobre o tema para se constatar que aquilo que se pede a um biossimilar é que justifique tudo o que pode dar origem a diferenças clinicamente significativas relativamente ao originador. Cada classe terapêutica tem as suas guidelines específicas, adaptadas às características específicas do grupo de medicamentos em que o biossimilar se insere”, garantiu. “É assim que temos

guidelines específicas para as hormonas do crescimento, que são diferentes das dos anticorpos monoclonais”, testemunha.

“Também os aspetos da segurança dos doentes na mudança entre um originador e um correspondente biossimilar. E também do biossimilar para o originador. O estudo NOR-SWITCH apresentado pelo Professor Tore K. Kvien, veio esclarecer todas as dúvidas relativamente a esse aspeto. Não há qualquer problema na mudança de biológico para biossimilar e vice-versa”, assegurou o Professor da FFUL.

“Outro argumento é o de que a EMA não diz abertamente que se pode mudar de uns para outros. Pois não”, concordou Hélder Mota Filipe. “E não diz porque essa competência é dos Estados-Membros, pelo que a EMA não se pronuncia. As políticas de utilização de medicamentos são da competência de cada Estado-Membro”, reforçou. Finalmente, as questões da farmacovigilância, que também têm inquinado o debate. “A verdade é que o sistema está montado e funciona, cabendo aos profissionais de saúde e aos doentes ou seus cuidadores, alimentar a plataforma. Não se pode é dizer que não existe porque não se utiliza”, rebateu o orador. “É obrigação dos profissionais de saúde reportarem todos os eventos relacionados com a toma de qualquer medicamento, mesmo em caso de dúvida”, sublinha.

A terminar, Hélder Mota Filipe recordou as vantagens de se prescreverem biossimilares: “Com o que poupamos, podemos introduzir mais inovação, que de outra forma dificilmente poderia ser adquirida, e também alargar o espectro de doentes tratados, podendo, por exemplo, antecipar o início do tratamento ou alargar a prescrição a um número muito mais elevado de doentes”, concretizou. Deixando uma nota final: “Isto não é só ciência: é também orçamento e quando o orçamento é limitado, é preciso de tratar os doentes o melhor possível ao menor custo possível. E isto é algo que conseguimos com os biossimilares”, concluiu.

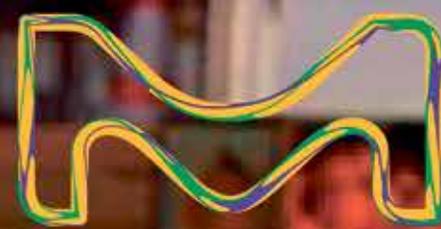


Assista à entrevista aos oradores



Assista aqui à reportagem-vídeo

Veja o evento na íntegra neste link: <https://saudeonline.pt/biossimilares-reuniao-sandoz/>



20 anos de experiência
na esclerose múltipla*

Rebif[®]
(interferão beta-1a)
injeção sc

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-chela: Cada caneta pré-chela (0,5 ml) contém 22 microgramas (6 MUI) de interferão beta-1a. Rebif 44 microgramas solução injetável numa caneta pré-chela: Cada caneta pré-chela (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 taquifilia, 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 à 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 da 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, vómitos, náuseas, prurido, erupção cutânea, erupção cutânea eritematosa, erupção maculo-papulosa, alopecia*, mialgias, artalgias, dor no local da injeção, fadiga, calafrios, febre, elevações graves das transaminases. Pouco frequentes: abscesso no local de injeção, distúrbio da tireoide, hepatite com ou sem icterícia*, convulsões*, alterações retina-vasculares*, acontecimentos tromboembólicos*, dispneia*, urticária*, necrose no local da injeção, massa no local da injeção, infeção no local da injeção* e aumento da sudorese*. Raros: Microangiopatia trombótica incluindo purpura trombocitopénica trombótica/síndrome hemolítica urémica* (classificação para medicamentos contendo interferão beta), pânico*, 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 1998.

Ordem dos Médicos preocupada com formação de internos em Coimbra

A formação de médicos no Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC), sobretudo na área da neurocirurgia, está a preocupar a Ordem, que está a avaliar a situação.



A Ordem dos Médicos “tem que avaliar se o serviço [neurocirurgia] tem, neste momento, condições para efetivamente formar médicos internos”, afirma Carlos Cortes, Presidente da SRCOM

O presidente da SRCOM, Carlos Cortes, revelou que estão a ser analisadas denúncias efetuadas por médicos internos do CHUC, por falta de supervisionamento dos especialistas quando estão no serviço de urgência.

“É mais na urgência da neurocirurgia. É uma situação que está a preocupar a Ordem dos Médicos”, salientou o dirigente, que mostrou uma “preocupação muito grande” em relação à formação médica.

Carlos Cortes adiantou que a SRCOM está a acompanhar a situação “com vista a que ela fique esclarecida e que os problemas fiquem definitivamente resolvidos”.

A Ordem dos Médicos “tem que avaliar se o serviço [neurocirurgia] tem, neste momento, condições para efetivamente formar médicos internos”. “Não há aqui falta de intervenção da SRCOM. Estamos a acompanhar, estamos

preocupados e dispostos a fazer tudo aquilo que for necessário para que os internos de neurocirurgia dos CHUC tenham uma boa formação”, sublinhou.

Os internos quando estão na Urgência “produzem trabalho e atividade assistencial, mas também têm de ser ensinados, porque não aprendem sozinhos”. “Então, nesta área, obviamente que não pode ser”, acrescentou.

O presidente da SRCOM frisou que “há uma preocupação crescente na Ordem dos Médicos, que está a intervir nessa especialidade e noutras, onde se entende que os programas de formação não estão a ser escrupulosamente cumpridos”.

“Esperamos que o conselho de administração e a direção clínica muito rapidamente resolvam estas situações, porque o entendimento da Ordem dos Médicos é de que só os serviços que respeitam o programa de formação da especialidade é que podem ter internos, quem não respeita não tem internos”, enfatizou Carlos Cortes. Confrontado pela agência Lusa, o presidente do conselho de administração do mostrou-se preocupado com a formação dos médicos internos.

“A administração está a trabalhar de forma cuidada e em diálogo para encontrar, de forma equilibrada, as melhores soluções, que tenham sempre o doente no centro de todo o processo”, sublinhou Fernando Regateiro.

Anualmente, o CHUC conta com cerca de 600 a 700 médicos internos, num universo de aproximadamente 1.050 especialistas.

LUSA/SO

Bastonário dos médicos acusa Ministra de querer fechar Pulido Valente

Ordem refere o problema da falta de anestesistas ao fim de semana no Hospital como exemplo do “caminho de desmantelamento” seguido por Marta Temido.

“É mais um exemplo do caminho de desmantelamento seguido pela ministra da Saúde, com o objetivo de fechar esta unidade hospitalar integrada no Centro Hospitalar Lisboa Norte, de que faz também parte o Hospital de Santa Maria”, indica o bastonário dos Médicos numa nota enviada à agência Lusa, com o título “Não vamos deixar a ministra fechar o Pulido Valente”. Para a Ordem, a falta de anestesistas em presença física no Pulido Valente, “fragiliza a resposta à população da zona de Lisboa” e torna o Serviço Nacional de Saúde (SNS) “incapaz de responder ao seu desígnio de universalidade e equidade”.

A reação da estrutura representativa dos médicos surge depois de uma notícia da agência Lusa no sábado que deu conta de que médicos do Pulido Valente foram surpreendidos com a falta de anestesistas com presença física na unidade hospitalar, tendo manifestado a sua preocupação.

“A decisão, já de si condenável na sua essência, é substancialmente agravada ao não ser devidamente comunicada aos médicos das restantes especialidades que estavam de serviço e que desconheciam que não havia um anestesologista escalado, pelo que em caso de urgência a resposta aos doentes poderia ter sido comprometida”, alerta o bastonário.

Miguel Guimarães pede uma “explicação cabal da ministra



“Pela falta de anúncio desta decisão aos médicos do hospital é fácil de perceber a má política de gestão de recursos humanos que é feita na instituição”, critica o Bastonário, Miguel Guimarães

da Saúde e da administração do Centro Hospitalar”. Num comunicado divulgado no domingo o Centro Hospitalar indicava que estava um anestesista de prevenção a menos de 30 minutos do hospital.

Mas para a Ordem isso não é suficiente e “não é compatível com os tempos de resposta e a diferenciação dos casos acompanhados no Pulido Valente”.

No comunicado hoje divulgado, o bastonário dos Médicos refere que quer também saber o que tem sido feito para atrair mais profissionais da especialidade de anesthesiologia e para manter os atuais quadros.

Depois do caso da falta de anestesistas no Pulido Valente ter sido tornado público, 12 médicos dirigentes de serviços e unidades do hospital enviaram uma carta ao diretor clínico exigindo esclarecimentos.

LUSA

Casos de insuficiência cardíaca podem aumentar 70% nos próximos 10 anos

Associação de Apoio aos Doentes com Insuficiência Cardíaca divulgou “documento europeu” que “espelha a urgência” de uma tomada de ação.



“Queremos fazer deste um momento de viragem na defesa de uma causa que é de todos nós: melhorar a esperança e qualidade de vida de todos os cidadãos”, disse o presidente da associação, Luís Filipe Pereira.

The Handbook of multidisciplinary and integrated heart failure care’ foi elaborado pela ‘Heart Failure Policy Network’(HFPN), uma rede formada por profissionais de saúde, associações de doentes, agentes políticos e outras entidades de toda a Europa, criada com o intuito de chamar a atenção para a insuficiência cardíaca e as necessidades existentes no diagnóstico, gestão e tratamento desta doença.

O guia, que faz o retrato da insuficiência cardíaca (IC) na Europa, vai ser debatido hoje em Lisboa numa conferência promovida pela ADDIC, que considera ser de “elevada importância” promover uma discussão em torno da urgência de uma gestão eficaz da insuficiência cardíaca em Portugal.

“Queremos fazer deste um momento de viragem na defesa de uma causa que é de todos nós: melhorar a esperança e qualidade de vida de todos os cidadãos”,

disse o presidente da associação, Luís Filipe Pereira.

Este evento é “uma oportunidade” de chamar a atenção para esta doença e os participantes, entre os quais a Direção-Geral da Saúde, médicos, deputados da comissão parlamentar da saúde, sociedades científicas, associações de doentes, investigadores, comentarem e analisarem os atuais desafios, soluções e recomendações para o futuro no tratamento da IC.

“É uma doença que poderá ser considerada daqui para frente uma das epidemias, ainda não declaradas, porque neste momento 400.000 pessoas [portugueses] poderão ter insuficiência cardíaca e uma pequena fração é que está consciente disso”, disse Luís Filipe Pereira à agência Lusa, sublinhando que a IC tem uma mortalidade elevada quando diagnosticada tarde.

Contudo, vincou, está “a ganhar cada vez mais notoriedade, no sentido de as pessoas terem consciência dela”.

O guia defende que é preciso diagnosticar cedo e corretamente o tipo de IC e as suas causas para tomar decisões de tratamento eficazes. “É um documento muito útil para que, em Portugal, possamos ter informação que dê às pessoas a possibilidade de estarem avisadas” sobre uma doença que pode ser prevenida com hábitos de vida saudáveis, disse o presidente da associação.

Depois da apresentação deste guia, será elaborado um documento nacional com o objetivo de divulgar informação para “prevenir a insuficiência cardíaca, fazendo-a do conhecimento da população em geral”.

A IC é “uma preocupação europeia”,



The handbook of multidisciplinary and integrated heart failure care



September 2018

The Heart Failure Policy Network is an independent, multidisciplinary platform made possible with financial support from Novartis Pharma. The content produced by the Network is not biased to any specific treatment or therapy, and is endorsed and owned by the Network's members, who have full editorial control. All members provide their time for free.

onde se estima que vá aumentar a sua prevalência. “Em Portugal, pensa-se que até 2030 possa aumentar 50 a 70% e tudo isso são razões para que a nossa associação possa estar envolvida e tenha tido esta iniciativa de trazer informação para a população”, sublinhou.

Um estudo realizado pelo Centro de Medicina Baseada na Evidência (CEMBE), da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa, estima que a IC registre um aumento do número de mortes de 73% em 2036, em Portugal continental, em comparação com a mortalidade no ano de 2014.

A projeção para 2036 feita pelos

investigadores do estudo prevê ainda que a carga total da doença vai sofrer um aumento de 28% face a 2014, o que se traduz em 16,8 mil anos de vida perdidos por morte prematura e uma perda de 10,3 mil anos devido à incapacidade gerada pela doença.

A IC é uma situação clínica debilitante e potencialmente fatal, em que o coração não consegue bombear sangue suficiente para todo o corpo, sendo os sintomas dificuldade em respirar, pernas inchadas devido a acumulação de líquidos, fadiga intensa, tosse ou pieira, náuseas e aumento de peso devido à acumulação de líquidos. **LUSA**

DR. ANTÓNIO FERREIRA

“Têm tentado diabolizar as estatinas mas a relação risco-benefício é muito favorável”

Em entrevista ao Saúde Online, o médico cardiologista António Ferreira sublinha que mais de metade dos adultos portugueses tem o colesterol elevado. Muitos não sabem e outros não o controlam devidamente.

O especialista, do Hospital de Santa Cruz, garante ainda que as estatinas são fármacos seguros.

Qual impacto é que o excesso do colesterol LDL pode ter ao nível cardiovascular?

Os níveis elevados de colesterol no sangue são o principal fator de risco para o desenvolvimento da doença aterosclerótica na população. Esta doença começa com a deposição de colesterol na parede das artérias, formando placas que crescem de forma lenta e silenciosa ao longo de anos ou décadas. Algumas delas acabam por romper de forma súbita, provocando enfartes ou acidentes vasculares cerebrais (AVC).

As sociedades científicas recomendam valores de LDL diferentes consoante o risco cardiovascular. De que valores estamos a falar?

Essa é uma noção muito importante a ter. Os valores a atingir são diferentes de pessoa para pessoa e dependem do risco cardiovascular de cada um. Resumidamente, se o risco é considerado muito elevado (por exemplo devido à presença de diabetes com outros fatores de risco, ou por já terem tido um enfarte ou AVC), os valores de colesterol LDL (por vezes chamado de “colesterol mau”) devem ser inferiores a 70 mg/dL. Se o risco é considerado elevado, os valores devem ser inferiores a 100mg/dL, e se for moderado ou baixo, deverão ser inferiores a 115 mg/dL.

Existe uma estimativa em relação ao número de portugueses com colesterol elevado?

Estima-se que mais de metade da população adulta em Portugal tenha colesterol elevado. São números muito expressivos.

Regra geral, os portugueses controlam bem os seus níveis de colesterol?

Infelizmente, não. Muitos dos que têm colesterol elevado não sabem que o têm. E entre os que estão diagnosticados, a maior parte não atinge os valores alvo recomendados, sobretudo quando o risco é mais elevado e os alvos são

consequentemente mais exigentes. As causas para este fenómeno são múltiplas e incluem a inércia terapêutica e o sub-tratamento (quando se usam fármacos menos potentes ou em doses inadequadas para os objetivos a atingir).

Quais as conclusões do estudo EUROASPIRE V, realizado em 2016 e 2017 em 21 países?

O estudo EUROASPIRE V mostrou que, mesmo em doentes que já têm doença das artérias coronárias, o controlo dos fatores de risco deixa muito a desejar. A maioria mantém hábitos de vida pouco saudáveis em termos de dieta, sedentarismo e tabagismo e são relativamente poucos os que atingem os seus alvos de pressão arterial, colesterol e açúcar no sangue. Este estudo vem mostrar o trabalho colossal que todos temos pela frente, não apenas a comunidade médica, mas como sociedade em geral.

Que grupos populacionais são mais atingidos pelo colesterol elevado?

O colesterol elevado afeta em geral pessoas adultas de ambos os sexos. A partir dos 40 anos de idade torna-se muito frequente, mas não é mais frequente no idoso do que na pessoa dita “de meia idade”.

O estudo EUROASPIRE V mostrou que, mesmo em doentes que já têm doença das artérias coronárias, o controlo dos fatores de risco deixa muito a desejar.

Que medidas podem as pessoas adotar para reduzir o colesterol e reduzir o risco de doenças cardiovasculares?

Algumas medidas muito simples podem ter um efeito enorme, sobretudo se adoptadas relativamente cedo na vida. Ter uma dieta equilibrada (de preferência de estilo mediterrânico), praticar exercício físico regular e não fumar são medidas importantíssimas.

No que diz respeito à dieta, importa sobretudo reduzir o consumo de gorduras saturadas que podem ser encontradas na carne (sobretudo a processada na forma de salsichas, hambúrgueres, etc.), na manteiga, nos bolos, pastéis e biscoitos, etc. Mais importante do que o teor de um alimento em gorduras ou colesterol, é o seu teor em gorduras saturadas. Para escolher bem pode ajudar saber que as gorduras saturadas (como a gordura da carne ou a manteiga) são geralmente sólidas à temperatura ambiente, ao passo que as gorduras insaturadas (como o azeite) são geralmente líquidas à temperatura ambiente.

Qual é o tratamento farmacológico standard usado hoje em dia? Há razão para se duvidar da eficácia das estatinas?

Quando a dieta e alterações do estilo de vida não são suficientes, recorremos ao tratamento farmacológico. Os medicamentos que usamos em primeira linha são as estatinas, fármacos que diminuem a produção de colesterol no fígado. Existem sete estatinas disponíveis em Portugal, com diferentes potências e doses e com as quais seria possível controlar a maior parte dos doentes. São fármacos bastante seguros mas, como qualquer medicamento, podem ter efeitos secundários, dos quais os mais comuns são as dores musculares. Ultimamente, uma certa corrente tem tentado “diabolizar” as estatinas mas na verdade, se utilizadas nas pessoas adequadas, a relação risco-benefício é geralmente muito favorável. ❤️

TC/SO

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

DRA. MARÍLIA CRAVO

Por ano, surgem 10 mil novos casos de Doença Inflamatória Intestinal

Em entrevista ao Saúde Online, a Prof. Doutora Marília Cravo, Diretora do Serviço de Gastrenterologia do Hospital Beatriz Ângelo (em Loures), refere que a incidência desta doença tem vindo a aumentar.

A que sinais as pessoas devem estar atentas?

Há duas doenças inflamatórias principais: a Doença de Crohn e a Colite Ulcerosa. Esta última envolve só o intestino grosso, sobretudo o reto. As principais queixas são diarreia, perda de sangue e 'falsas vontades', ou seja, as situações em que o doente tem muita urgência em ir à casa de banho mas depois surge apenas sangue. Este sangue surge também misturado com as fezes, não é só 'por fora' como acontece na doença hemorroidária. Já a Doença de Crohn pode atingir todo o tubo digestivo, desde a boca até ao cólon. Os sintomas são diarreias, dores intestinais, perda de peso, falta de apetite. As perdas não são tão frequentes como na Colite Ulcerosa. Estas queixas não duram um nem dois dias, duram várias semanas. Não passam espontaneamente. Em adultos jovens, estas queixas devem requerer uma especial atenção. Muitas vezes nem as pessoas nem os médicos valorizam as queixas.

Quais são os grupos mais afetados?

Afeta principalmente os adultos jovens, entre os 20 e os 40 anos, com uma predominância do sexo masculino. Também afeta crianças e existe um pico nas pessoas depois dos 70 anos.

Estas doenças têm cura?

Não, têm tratamento. Não doenças crónicas. Infelizmente ainda não foi descoberto nenhum fármaco que impeça recidivas. No entanto, podemos evitar as formas mais graves da doença, aquelas que chegam à cirurgia. Desde o início que o século que existem os fármacos biológicos, que, com alguma probabilidade, podem mudar a história natural da doença, embora não a curem.

Portanto, o tratamento é, na maior parte dos casos, feito à base de medicação?

Sim, a cirurgia só está indicada em último recurso, para as formas mais graves da doença.



Hoje, com a prescrição atempada de fármacos (tanto os imunossupressores como os biológicos) tendemos a reduzir as formas complicadas de doença.

A cirurgia traz uma perda de qualidade de vida para o doente?

Na maior parte das vezes não. Na década de 80 ou 90, os doentes de Crohn tinham de passar por múltiplas cirurgias. Claro que, ao fim de duas ou três cirurgias, a pessoa ficava com menos intestino e tinha quadros de emagrecimento que podiam resultar numa perda da qualidade de vida. Hoje, temos muito mais terapêutica médica disponível.

No entanto, a cirurgia é, muitas vezes, uma forma lícita de tratar a doença, complementando, de seguida, o tratamento, com medicação. Por exemplo, quando falamos de adultos jovens com Colite Ulcerosa grave, que vão muitas vezes à casa de banho (com perdas de

sangue e anemia), podemos falar em perda de qualidade de vida. Nestes casos, a operação pode ser a melhor solução.

Conhecem-se as causas da Doença Inflamatória Intestinal?

Não mas pensa-se que surjam em indivíduos com uma suscetibilidade genética. Muitas vezes têm uma história familiar de Doença de Crohn ou Colite Ulcerosa e, por isso, há genes que podem predispor o aparecimento da doença. Quando esses genes estão alterados, vão fazer com que o sistema imunitário dessa pessoa reconheça agentes do ambiente – sobretudo a microbiota (bactérias que estão dentro do intestino e que são importantes) – como sendo um vírus. Ao reconhecer essa flora saudável, que todos temos, como um provável agente causador de diarreia, isso desencadeia uma resposta inflamatória crónica.

Há forma de prevenir o aparecimento destas doenças?

A incidência tem estado a aumentar, porque há essa componente genética que não se pode evitar. Se quisermos perceber quais são os fatores epidemiológicos que podem ser corrigidos para controlarmos a incidência, os estudos mais recentes apontam a alimentação com excesso de produtos processados como sendo o fator que pode estar associado ao aparecimento destas doenças.

Quantos casos novos surgem anualmente em Portugal?

Não existem estudos epidemiológicos em Portugal mas estima-se que sejam cerca de 10 mil casos. Deste modo, a incidência portuguesa aproxima-se da incidência da Europa do Norte.

Como é feito o diagnóstico?

Na maior parte das vezes, são necessários exames endoscópicos. Sendo uma doença que envolve, sobretudo, o cólon, o método principal é a colonoscopia com biópsia. ❤️

TC/SO

Diagnóstico de Neuropatia Periférica: um puzzle difícil de montar

Durante o mês de maio e junho, a Procter & Gamble Health realizou 18 sessões sobre Neuropatia Periférica dirigidas a especialistas de Medicina Geral e Familiar (MGF)



Dr.ª Ana Margarida Palha,
Endocrinologista, Hospital de
Curry Cabral.

A iniciativa, que começou com um treino de 18 médicos formadores, pressupõe que cada um destes médicos liderasse uma sessão de formação nas diferentes zonas do país com objetivo de impactar cerca de 200 médicos de MGF e sensibilizar a classe médica para a Neuropatia Periférica e a importância do diagnóstico precoce.

Num ambiente acolhedor e familiar, com os especialistas sentados em redor de uma mesa oval, a Saúde Online assistiu a uma destas sessões, direcionada para a Neuropatia Periférica Diabética, onde a endocrinologista Dr.ª Ana Margarida Palha alertou para a necessidade e a importância de um diagnóstico precoce e, consequentemente, um tratamento mais eficaz de forma a proporcionar uma “melhoria da qualidade de vida do doente”.

O que é a Neuropatia?

No âmbito desta sessão, a Saúde Online entrevistou a oradora e médica especialista em Endocrinologia e Nutrição do Hospital Curry Cabral e CUF Descobertas, Dr.ª Ana Margarida Palha, que começou por explicar

no que consiste a Neuropatia Periférica:

“A neuropatia, em termos gerais, é definida como uma perturbação das células nervosas, podendo classificar-se de acordo com a causa, localização dos nervos envolvidos ou características da lesão. No caso da neuropatia periférica estão afetadas as fibras nervosas do sistema nervoso periférico, que incluem nervos motores, sensitivos ou autonómicos.”

De acordo com a Dr.ª Ana Margarida Palha, cada nervo tem um papel diferente no organismo do ser humano:

- Os nervos motores têm um “papel importante no controlo muscular”;

- Os nervos sensitivos permitem a “perceção do toque, vibração, posição, temperatura e sensibilidade à dor”;

- Já os nervos autonómicos “controlam funções involuntárias e semi-voluntárias, como o batimento cardíaco, sudorese, função gastrointestinal e pressão arterial”.

A neuropatia diabética é uma patologia heterogénea, afetando diversas partes do sistema nervoso, com diferentes manifestações clínicas. As fibras nervosas sensitivas e as autonómicas são precocemente afetadas, sendo as fibras motoras habitualmente atingidas em estádios mais avançados da doença.

Neuropatia em Portugal

No que respeita ao número de casos da doença em Portugal, a médica sublinhou que “não é conhecida a sua verdadeira prevalência, acreditando-se que seja ainda subestimada”. Confirma, porém, que diversos “estudos

epidemiológicos sugerem que a taxa de prevalência da neuropatia periférica de várias causas é de 8% na população em geral, afetando mais de 50% dos doentes diabéticos, idosos e alcoólicos”.

A manifestação da doença

Os sintomas da Neuropatia Periférica são bastante variáveis, dependendo “do tipo e estado de evolução da doença”. Normalmente, esta enfermidade “é caracterizada por queixas sugestivas de disfunção sensitiva, motora e/ou autonómica”.

“Parestesias, hiperestesia, alodinia, dor tipo choque elétrico, mioclonias, sudorese, com eventual evolução para atrofia muscular e ausência de dor” são alguns dos sintomas que caracterizam esta patologia. Segundo a endocrinologista, a neuropatia periférica tem um efeito negativo ao restringir a qualidade de vida das pessoas afetadas. “No entanto, se for diagnosticada e tratada precocemente, pode regredir ou atrasar a sua progressão”, adverte.

Neuropatia Periférica Diabética

“A hiperglicemia crónica desempenha um papel fundamental na patogénese da neuropatia diabética, a qual está associada a múltiplos fatores relacionados com vias metabólicas, vasculares, inflamatórias e neuro degenerativas”, explica.

A médica afirma que são vários os mecanismos metabólicos associados à Diabetes que contribuem para a degeneração nervosa, nomeadamente a “ativação da via dos polióis, da via hexosamina, da proteína C quinase

e a acumulação de produtos finais de glicação avançada”.

A deteção da Neuropatia

A neuropatia periférica é uma “doença crónica, frequentemente subdiagnosticada, pois apresenta início insidioso e por vezes assintomático”. A médica sublinha que existe ainda um “desconhecimento da doença por parte dos doentes, o que faz com que seus sintomas sejam muitas vezes ignorados ou não detetados.” Este facto aliado à “carência de ferramentas de diagnóstico adequadas ao tempo de consulta disponível dos profissionais de saúde” conduzem a um diagnóstico por vezes tardio.

O diagnóstico

“O diagnóstico precoce da neuropatia periférica é, por vezes, um desafio e depende do grau de suspeição, história clínica e exame físico adequados”, assentando “na utilização de testes de sensibilidade e musculares, essenciais para avaliar a sensibilidade superficial e profunda, os reflexos e a potência muscular, recorrendo-se em “casos raros, a testes electro fisiológicos ou biópsia do nervo”. No que diz respeito à neuropatia diabética “o seu diagnóstico é essencialmente clínico, devendo todos os diabéticos tipo 2 serem rastreados à altura do diagnóstico e os diabéticos tipo 1 cinco anos após, uma vez que até 50% dos doentes são assintomáticos numa fase inicial apesar de já apresentarem alterações ao exame objetivo”, esclarece.

Diagnóstico = Desafio

De acordo com a médica, “o desconhecimento dos sintomas por

parte dos doentes, a ausência de protocolos de diagnósticos robustos, falta de ferramentas/técnicas de diagnóstico adequadas ao tempo de consulta disponível e o fato desta patologia estar associada a múltiplos fatores de risco e complicações torna o diagnóstico precoce da neuropatia ainda um desafio”.

Assim sendo, continua, “é fundamental sensibilizar os doentes e os profissionais de saúde para esta patologia, facilitando o seu reconhecimento precoce e instituição de terapêuticas adequadas que possam reverter ou atrasar a doença”.

Importância de um diagnóstico precoce

“O diagnóstico precoce é crítico para assegurar um alívio sintomático, controlo da causa e atrasar ou reverter a lesão do nervo”, explica. No caso do doente diabético, “o rastreio da neuropatia diabética é de extrema importância no reconhecimento de indivíduos de alto risco para úlceras de pé, evitando a progressão para amputação e na redução da morbilidade/mortalidade associada à neuropatia autonómica, particularmente cardiovascular”.

Tratamentos para a Neuropatia Periférica Diabético

O tratamento da neuropatia periférica “inicia-se com a implementação de medidas de estilo de vida e controlo de fatores de risco”, nomeadamente através da adoção de uma “alimentação saudável, prática de exercício físico moderado, controlo da ingestão de bebidas alcoólicas, tabaco e níveis de glicémia”.

Segundo a médica, “o tratamento farmacológico para alívio da dor neuropática é muitas vezes desafiante e passa pela utilização de anticonvulsivantes (pregabalina, gabapentina, valproato de sódio, carbamazepina), antidepressivos (amitriptilina, duloxetine e venlafaxina), analgésicos comuns e opioides”. Alerta, no entanto, que “os efeitos

secundários dos anticonvulsivantes e antidepressivos são dose-dependentes e estão muitas vezes relacionados com o abandono da terapêutica. A utilização das vitaminas B (B1, B6 e B12) na terapêutica adjuvante tem demonstrado um papel importante na redução da dose destes fármacos, dado a sua contribuição aparente na regeneração da função nervosa”, remata a Dra. Ana Margarida Palha.

A importância de sensibilizar os especialistas de Medicina Geral e Familiar para esta patologia

A neuropatia periférica continua a ser uma “doença crónica fortemente debilitante da qualidade de vida do doente”. A Neuropatia Periférica Diabética constitui a sua principal etiologia no mundo ocidental, “afetando mais de 50% dos doentes diabéticos e sendo responsável por cerca de dois terços das amputações não-traumáticas”. Esta complicação pode ser inicialmente silenciosa e evoluir lentamente acarretando consequências graves para o doente. Desta forma, torna-se “essencial desenvolver técnicas rotineiras de diagnóstico adequadas ao tempo de consulta, que passa por uma abordagem multidisciplinar, no qual todos os profissionais de saúde devem

estar envolvidos, procurando assim vencer a inércia terapêutica decorrente do subdiagnóstico”, conclui.

O que acharam os médicos desta intervenção?

A Dra. Susana Vieira, de 32 anos, médica de Medicina Geral e Familiar, explica-nos a importância desta sessão sobre Neuropatia Periférica (essencialmente Neuropatia Periférica Diabética) para a sua prática clínica:

“A Neuropatia Diabética é muito importante para nós [médicos de MGF] que, apesar de ser difícil de diagnosticar no dia-a-dia dos diabéticos devido ao curto tempo das consultas, é algo que temos que ter presente e daí ser tão importante termos uma constante formação com atualizações sobre esta área e com este tipo de alertas e orientações”, disse explicando que “deveriam ser realizadas mais sessões deste género”. Afirmou ainda utilizar várias outras escalas de diagnóstico para diagnosticar a doença, mas declarou não conhecer aquela que foi apresentada pela palestrante [Neuropathy symptom score (NSS)]: “Esta escala não utilizava, mas vou ver melhor para aplicá-la na consulta”. Além disso, a jovem médica explica: “há sempre noções que não

temos e que podem, de facto, ser utilizadas na prática clínica.

Já o Dr. João Ramos, de 39 anos, especialista em Medicina Geral e Familiar, que exerce na Unidade de Saúde Familiar “Carnide Care” conta-nos o que achou desta sessão em particular:

“Acho que esta sessão foi muito importante por duas razões: em primeiro porque nos permitiu estruturar ferramentas de apoio à nossa consulta para o diagnóstico mais precoce da Neuropatia Periférica, de modo a otimizar o tempo que temos disponível na consulta; a segunda vantagem que retiro desta sessão o que há de evidência científica em relação à terapêutica com terapias coadjuvantes – neste caso o complexo B – para complementar as terapêuticas que já estão consagradas com os anticonvulsivantes”. Relativamente ao tempo das consultas, Dr. João Gomes diz que “o tempo é muito curto” e explicou:

“Na prática o doente aparece-nos na consulta com inúmeras queixas, ou seja, nós na consulta não só temos que lidar com os múltiplos problemas que nos preocupam, como muitas vezes temos que ‘batalhar’ com o facto de o próprio doente trazer uma agenda para a consulta, que também essa nos consome tempo. Portanto, termos esta possibilidade de, em dois ou três gestos, com duas ou três ferramentas, conseguirmos perceber logo se o doente é um doente de risco aumentado ou de baixo risco para o problema da Neuropatia é muito vantajoso.”

Mesmo com este problema do tempo limitado de consulta, o especialista afirmou que é possível determinar se o paciente tem ou não esta patologia, “quer em termos de questionários validados e, portanto, de escalas, quer em termos de ferramentas e de gestos clínicos que podemos utilizar na consulta.”

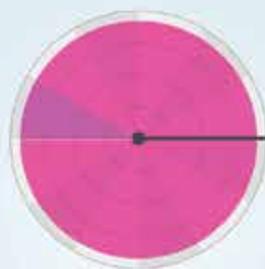
Concluiu, dizendo que “sem dúvida nenhuma que isto é muito importante”.

EQ/SO



Neurobion

50% das pessoas com diabetes podem estar em risco de desenvolver Neuropatia Diabética Periférica.¹



87,4%*

dos doentes que receberam a associação de vitaminas neurotróficas B1, B6 e B12** tiveram alívio dos sintomas da neuropatia.***²



* 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 injectável. Excipientes: Lactose mono-hidratada 40 mg (comprimidos), Potássio 0,019 mg/ml, Sódio 13,99 mg/ml (injectável). **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 trigémino e tratamento de suporte da paralisia 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 injectável. Engolir sem mastigar com um pouco de líquido durante ou após as refeições. Injectável: Administrado por via intramuscular. Casos graves: 1 ampola/dia 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 injectável 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, penicilamina 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; alterações 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 JB, 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. *ghms online*. July-Sept 2013. PRT-NEU-1711-0248(1)





DPOC: Estudo IMPACT comprova que Trelegy Ellipta é superior na redução das exacerbações

Terapêutica sustentada pelos resultados do estudo IMPACT, no qual participaram 10.355 doentes de todo o mundo. Estima-se que 800 mil portugueses tenham DPOC.



Os resultados do Estudo IMPACT revelam que Trelegy Ellipta é superior na redução das exacerbações versus os seus comparadores”, defende a Professora Marta Drummond, Pneumologista

Esta doença é a segunda causa de internamento hospitalar em Portugal, entre as doenças respiratórias.

A GSK, assumindo o seu compromisso de há mais de 50 anos de inovação na área respiratória,

lança em Portugal Trelegy Ellipta (furoato de fluticasona/umeclidínio/vilanterol, FF/UMEC/VI), a primeira terapêutica tripla de inalação única diária, num único dispositivo, para pessoas com DPOC.

No seguimento da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) emitida pela Agência Europeia do Medicamento (EMA), em novembro de 2017, e a posterior aprovação por parte do Ministério da Saúde, esta alternativa terapêutica passa agora a estar ao dispor dos profissionais de saúde portugueses.

Trelegy Ellipta foi aprovado em 2017 a nível europeu, com indicação para o tratamento de manutenção de doentes adultos com DPOC moderada a grave, não controlados de forma adequada por via da combinação de corticóide inalado e de um agonista β_2 de ação prolongada. Em novembro de 2018, a Comissão Europeia decidiu ampliar a sua indicação terapêutica,

passando a considerar todos os doentes com DPOC moderada a grave que não estejam adequadamente controlados com recurso a dupla terapêutica inalada.

“Trelegy Ellipta chega a Portugal suportado por três ensaios clínicos desenvolvidos em doentes de estadió avançado da patologia. Para este perfil de doente de DPOC, os resultados indicam que esta terapêutica inovadora promove uma melhoria da função pulmonar, com impacto positivo na qualidade de vida e, simultaneamente, diminuição da probabilidade de exacerbações. Trelegy Ellipta apresenta vantagens do ponto de vista da comodidade do doente, contribuindo para uma maior probabilidade de cumprimento e adesão à terapêutica”, considera Rosana Cajal, Diretora Médica da GSK Portugal. O estudo IMPACT foi um dos maiores estudos levados a cabo na área da DPOC, no qual participaram um total de 10.355 doentes de todo o

mundo. De acordo com os resultados do estudo, Trelegy Ellipta é superior a duas combinações fixas de tratamento (FF/VI e UMEC/VI) na redução da taxa anual de exacerbações (episódios de agravamento agudo dos sintomas respiratórios) moderadas a graves, durante o período de tratamento. O estudo IMPACT também revelou uma redução de 34% na taxa de hospitalizações, devido a exacerbações graves, nos doentes com DPOC tratados com Trelegy Ellipta, comparativamente ao grupo de doentes com UMEC/VI.

“O estudo IMPACT foi pioneiro na avaliação da eficácia e segurança de uma terapêutica tripla, num único dispositivo, comparativamente a outras terapêuticas duplas. Os resultados revelam que Trelegy Ellipta é superior na redução das exacerbações versus os seus comparadores”, defende a Professora Marta Drummond, Pneumologista.



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.

Gilead Sciences, Lda
Abram Saldanha, Praça Duque de Saldanha, n.º 1 - Bª A e B,
1050-094 Lisboa - Portugal | Tel: 21 792 87 90 - Fax: 21 792 87 99
N.º de contribuinte: 503 604 704. Informação médica através
de N.º Verde (800 207 489) ou departamento.medico@gilead.com.
Os acontecimentos adversos deverão ser notificados e comunicados
à Gilead Sciences, Lda, por telefone, fax ou para portugal.safety@gilead.com.
Data de preparação: março 2017 | 000/PT/17-03/19/1242

Novartis Portugal
Pharmaceuticals



Reimaginamos a Medicina

Usamos a ciência inovadora e tecnologias digitais para endereçar alguns dos problemas de saúde mais desafiadores da sociedade. Investigamos e desenvolvemos tratamentos inovadores e procuramos novas formas de os fazer chegar a tantas pessoas quanto possível. Tudo para melhorar e prolongar a vida das pessoas.