

ENTREVISTA | DOUGLAS BROOKS, EX-DIRETOR NACIONAL DOS EUA PARA O VIH

# VIH cresce entre os jovens. “Sentido de alerta já não existe”

Brooks, que trabalhou com Barack Obama, admite que gerações mais novas não têm consciência do perigo do vírus.



PÁG. 30 a 32

Together with

## World Congress of Cardiology

PÁG. 18



NOVAS GUIDELINES ESC-EASD

## Metformina deixa de ser terapêutica preferencial em primeira linha

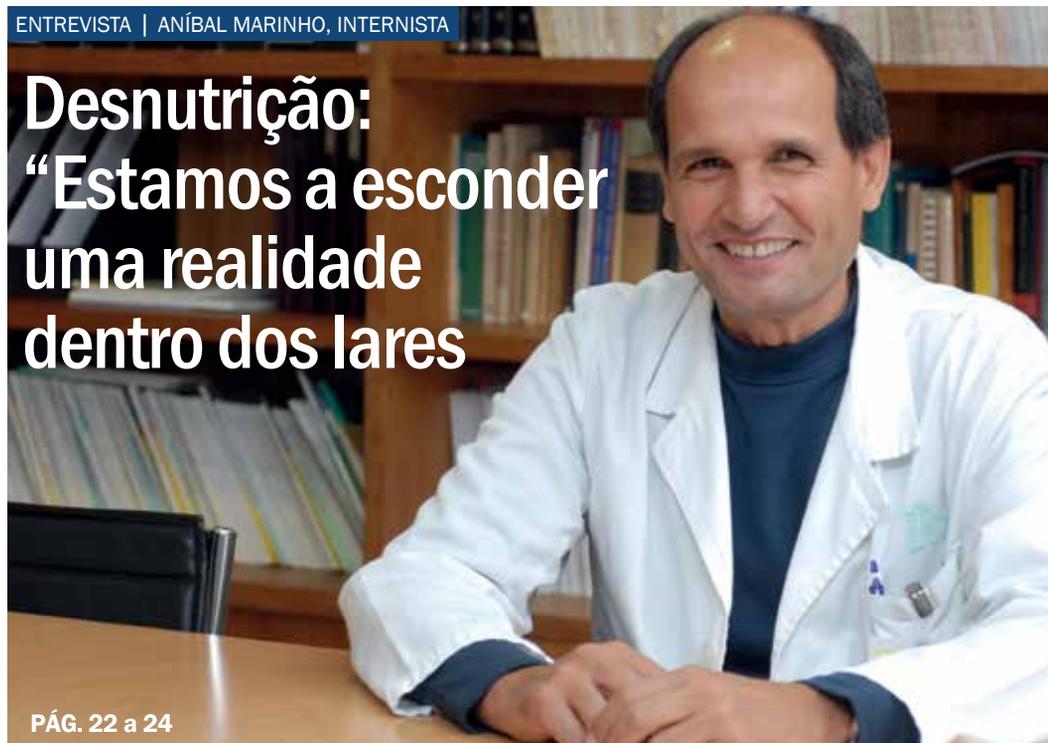


## NACIONAL Emigração de médicos triplica face a 2018

PÁG. 5

ENTREVISTA | ANÍBAL MARINHO, INTERNISTA

# Desnutrição: “Estamos a esconder uma realidade dentro dos lares



PÁG. 22 a 24

## MIGUEL GUIMARÃES | JOVENS MÉDICOS TÊM “VENCIMENTOS MEDÍOCRES”

O bastonário da Ordem dos Médicos considera que os jovens médicos têm vencimentos “mediócras para o que é a sua responsabilidade” e defendeu uma revisão das carreiras

Pág. 9



Pág. 15

## ASAE iliba Ordem dos Enfermeiros. Bastonária exige pedido de desculpas

## INVESTIGAÇÃO | HÁ USF QUE ESPERAM HÁ DOIS ANOS PELA TRANSIÇÃO PARA MODELO B

Pág. 36

EMBOLIA PULMONAR

# Novas guidelines clarificam definição de instabilidade hemodinâmica

Novas diretrizes da ESC dão agora preferência aos DOACs em relação às HBPM em pacientes sem contraindicações. Mas há outras mudanças

PÁG. 11

# Bial

---



Keeping  
life in  
mind.

Existimos desde 1924  
para lhe proporcionar mais e melhor saúde.  
Cuidar da sua **vida**,  
mais do que uma missão, é um **sonho**.  
Um sonho hoje tão ou mais vivo do que quando começou.  
E sabemos que a melhor forma de o realizar é inovando.  
A **inovação** é a energia que alimenta o sonho.  
Que nos mantém a **investigar novos medicamentos**.  
Que nos mantém presentes em quase todo o **mundo**.  
Sempre ao **serviço da sua saúde**.

95  
YEARS

# SUMÁRIO

## Entrevista | Douglas Brooks, ex-diretor nacional dos EUA para o VIH

### VIH cresce entre os jovens. “Sentido de alerta já não existe”

Brooks, que trabalhou com Barack Obama, admite que gerações mais novas não têm consciência do perigo do vírus.

pág. 28



## 4 Opinião | Paulo Bettencourt

**A identificação dos doentes é o principal desafio no tratamento da Insuficiência Cardíaca**

## 6 Nacional | Gentil Martins lamenta degradação do SNS e propõe modelo com privados

Nascido em Lisboa em 1930, António Gentil Martins dividiu a sua carreira entre o Instituto Português de Oncologia, criado pelo seu avô materno Francisco Gentil e o Hospital D. Estefânia, tendo acompanhado a criação e o desenvolvimento do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e presidido à Ordem dos Médicos de 1977 a 1986.

## 8 Nacional | Falta de medicamentos. Estado de saúde dos doentes agrava-se

## 10 Nacional | Despesa com horas extra no SNS dispara com regresso das 35 horas

Recurso a trabalho suplementar e a médicos tarefeiros bateu novos recordes em 2018.

Impacto da passagem para as 35 horas sente-se, sobretudo, nos enfermeiros.

## 14 Nacional | Duplicou número de doentes enviados para cirurgia no privado

## 16 Nacional | Cancro: análise genómica duplica sobrevida livre de progressão

## 18 Crónica | Novas guidelines ESC-EASD: metformina deixa de ser terapêutica preferencial em primeira linha

## 20 Nacional | Aumenta incidência de cancro colorretal em adultos jovens

Tendência é especialmente visível em países desenvolvidos. Em muitos locais, a incidência da doença em maiores de 50 anos até tem vindo a diminuir, ao contrário do que acontece com os mais jovens.

## 22 Entrevista | Dr. Aníbal Marinho

Desnutrição: “Estamos a esconder uma realidade dentro dos lares”

## 26 Profissão | Nova escala MPN-10 avalia sintomas e melhora acompanhamento dos doentes

## 28 Especial | Doentes idosos com DMT2 requerem cuidados na escolha da terapêutica antidiabética

## 34 Nacional | Cientistas testam com sucesso vacina contra melanoma metastático

Equipa da investigadora Helena Florindo, em parceria com um grupo da Universidade de Tel Aviv, criou uma vacina capaz de “treinar” o sistema imunitário para reagir contra marcadores biológicos das células tumorais.

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

## OPINIÃO

# A identificação dos doentes é o principal desafio no tratamento da Insuficiência Cardíaca



**Paulo Bettencourt**  
Internista e Coordenador  
do NEIC

Vivemos um período em que a comunidade médica reconhece a importância de tratar todos os doentes com Insuficiência Cardíaca. Nos últimos anos temos assistido a revoluções no tratamento desta doença, com ganhos muito significativos em termos de qualidade e quantidade de vida nos nossos doentes com esta condição crónica. Em Portugal, a estimativa dos doentes com Insuficiência Cardíaca é de entre os 250 e 350 mil doentes. Sabemos que uma grande proporção destes doentes está identificada e a sua maioria, quando seguida em consultas dedicadas, usufrui da melhor terapêutica e dos ganhos a ela associada. Contudo, existe ainda um número significativo de doentes em que a Insuficiência Cardíaca não está identificada. A sinalização destes doentes é um desafio importante para a comunidade médica. As diferentes sociedades científicas, assim como outras entidades



com responsabilidade, estão a encetar todos os esforços para que estes doentes sejam identificados e possam usufruir das melhores soluções. Há atualmente um esforço de divulgação da Insuficiência Cardíaca, quer para clínicos, quer para a toda a população, o qual visa sensibilizar para esta necessidade. Só com a identificação adequada dos doentes podemos intervir para providenciar mais e melhor qualidade de vida. É espectável que nos próximos anos o número de doentes com Insuficiência Cardíaca aumente significativamente. Esta é uma

condição tipicamente dos idosos e perspectiva-se que, com a continuação do envelhecimento populacional em Portugal, com o melhor controlo de fatores de risco cardiovascular, assim como dos doentes com enfarte do miocárdio (condições que precedem habitualmente a Insuficiência Cardíaca), o número de casos identificados desta doença seja cada vez maior.

No nosso país, temos vindo a refinar a organização do sistema de saúde, no sentido de criar redes de referência para a abordagem destes doentes. Todos concordam que

o tratamento destes doentes deve ser realizado por clínicos com competência nesta área específica. Perspetivamos que nos próximos anos sejam criados programas de Insuficiência Cardíaca, nomeadamente processos organizados de acompanhamento destes doentes que envolvam equipas multidisciplinares e os diferentes patamares de cuidados de saúde. Esta esperada e querida organização será a chave para que todos os doentes com esta condição possam usufruir, em cada momento, da melhor estratégia numa visão centrada no doente.



## Emigração de médicos triplica de janeiro a junho face a 2018

Voltaram a disparar em 2019 os pedidos de certificados emitidos pela Ordem dos Médicos (OM), que permitem aos médicos exercerem Medicina no estrangeiro. Só entre janeiro e junho deste ano foram passados 386 certificados, quase o triplo em relação ao mesmo período de 2018

**S**egundo dados avançados pelas secções do Norte, Centro e Sul (que inclui também as ilhas) da OM, nos primeiros seis meses de 2018 tinham sido emitidos 130 certificados em todo o país. Contudo, de julho a dezembro, a procura disparou e o ano terminou com 555 autorizações emitidas: no Norte foram assinados 269 pedidos, no centro 31 e no sul 256.

A manter-se o ritmo do primeiro semestre, 2019 poderá registar um novo recorde de emissão de certificados para emigração. A procura por este tipo de certificados tem vindo a aumentar desde 2014. Nesse ano, 366 médicos foram autorizados a exercer no estrangeiro. Em 2015, foram 475. Nos dois anos seguintes houve uma redução acentuada (198 em 2016 e 172 em 2017). No entanto, esta tendência de queda



**Estes números “refletem o desânimo e a desmotivação dos jovens médicos que nem sequer colocam a hipótese de fazer a sua formação pós-graduada no SNS ou trabalhar em Portugal”, alerta Carlos Cortes, presidente da secção do Centro da OM**

foi bruscamente interrompida em 2018, com 555 emissões. Perante estes números, o presidente da secção do Centro da OM aponta baterias ao Ministério da

Saúde. “Refletem o desânimo e a desmotivação dos jovens médicos que nem sequer colocam a hipótese de fazer a sua formação pós-graduada no SNS ou trabalhar em Portugal”, alerta Carlos Cortes.

Olhando mais em pormenor os dados, percebe-se que a maioria dos certificados são pedidos por médicos que têm entre 25 e 34 anos. No entanto, estão a aumentar os certificados requeridos por profissionais com mais de 50 anos, o que denota uma desmotivação mesmo entre os médicos com salários mais elevados e que já gozem de alguma estabilidade profissional.

Apesar de a maioria dos pedidos ainda estar concentrada nos chamados médicos indiferenciados, isto é, sem especialidade, há cada vez mais certificados passados a especialistas como anestesistas, obstetras ou internistas.

A saída de médicos, atraídos pelas melhores condições de trabalho noutros países, refletem um mercado de trabalho cada vez mais aberto, refere o presidente da secção do sul da OM. “A grande questão é que os médicos que estão a sair tiveram uma formação excelente e os que estão a entrar, vindos do leste da Europa, do Brasil ou de outros países, não têm as mesmas qualidades”, alerta Alexandre Valentim Lourenço.

O Reino Unido permanece como o destino preferido dos médicos portugueses, com a Alemanha a surgir na segunda posição. No entanto, nos últimos anos, tem-se registado uma diversificação. Destinos como o Médio Oriente (Dubai, Emirados Árabes ou Arábia Saudita), Angola, EUA ou Austrália têm conseguido cativar muitos clínicos.

# Gentil Martins lamenta degradação do SNS e propõe modelo com privados

Nascido em Lisboa em 1930, António Gentil Martins dividiu a sua carreira entre o Instituto Português de Oncologia, criado pelo seu avô materno Francisco Gentil e o Hospital D. Estefânia, tendo acompanhado a criação e o desenvolvimento do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e presidido à Ordem dos Médicos de 1977 a 1986.

**N**as vésperas de se assinalar os 40 anos do SNS (15 de setembro), o cirurgião criticou o modelo de funcionamento do SNS e propôs soluções para acabar com as desigualdades.

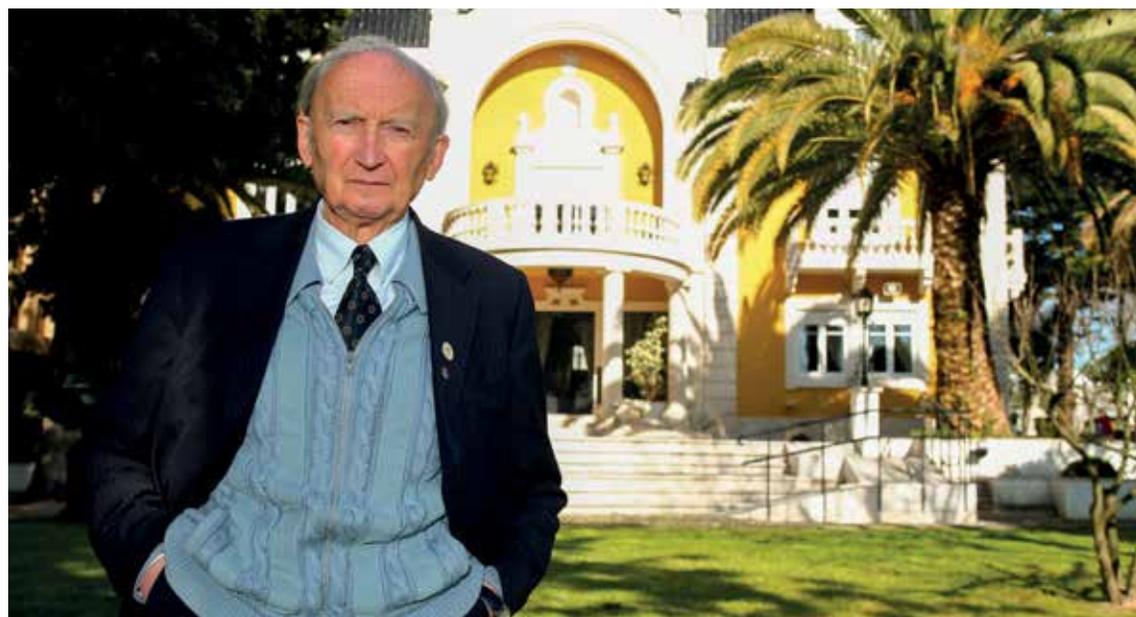
Para o cirurgião plástico e cirurgião pediatra, que realizou mais de 12 mil cirurgias, entre as quais a separação de sete pares de gémeos siameses, o modelo do SNS que “agora se glorifica pelos seus 40 anos” está errado e a degradar-se.

“As pessoas que têm um dinheiro arranjam um seguro, os que são ricos têm tudo quanto querem, ou quase, e aqueles que não conseguem ter um seguro, porque são da classe média baixa ou pobres, esperam seis meses, se não for um ano, por uma consulta, cirurgia”, lamentou.

Portanto, o que se dizia da universalidade do SNS “é completamente falso”, porque “universalidade significa tratar a maioria da mesma forma” e o que se está a assistir é que “a maioria é tratada desigualmente”.

Como solução aponta um modelo que defende há 40 anos assente na liberdade de escolha e numa Medicina convencional suportada num seguro nacional de saúde, independente do Orçamento do Estado.

“Fez-se uma revolução em 1974 por causa da liberdade e no Serviço Nacional de Saúde não há liberdade de escolha. Para



mim, a liberdade de escolha é poder ir a um médico aqui ou acolá, porque é da minha confiança, aquele que eu escolhi e não aquele que me impuseram ou deram simpaticamente”, frisou o médico distinguido com o Prémio Nacional de Saúde 2016.

Por isso, defendeu, em vez de um SNS estatal devia haver “um sistema nacional de saúde que põe em equilíbrio o público, o social e o privado, todos tratados da mesma maneira, sem privilegiar um em detrimento do outro”.

Gentil Martins contou que apresentou este projeto quando foi presidente da Ordem dos Médicos, entre 1977 a 1986, em alternativa ao modelo proposto por António Arnaut, considerado o “pai” do SNS, por o considerar

“irrealista”, tendo mesmo impresso 100 mil exemplares de um folheto com o lema “Escolha o seu próprio médico” em que explicava esta proposta.

“Continuamos a pensar que a solução é um seguro nacional de saúde em que todos contribuem quando estão saudáveis para não ter que desequilibrar o orçamento da família quando estão doentes, altura em que têm de pagar o menos possível”, adiantou.

O seguro seria gerido por uma entidade com representantes do Estado, dos prestadores de serviços e da população e seria pago de acordo com a capacidade dos utentes: “São ricos pagam muito, têm dificuldades pagam pouco. Se depois quiserem ter seguros complementares podem ter, mas

o seguro nacional cobre toda a gente a preços controlados”.

“Na clínica privada posso levar o preço que quiser, mas isso só é acessível a uma minoria, socialmente não é justo. Por outro lado, a Medicina do Estado também não é justa porque acaba por falhar”, frisou.

No privado, o cirurgião condenou ainda o “teto dos seguros” que para “as coisas simples resolve tudo”, mas quando é complicado envia o doente para acabar o tratamento no Estado porque já não tem capacidade de pagar.

“Por amor de Deus, isso não é honesto. Eu falo contra o Estado, mas também falo contra o privado, porque tem que haver um sistema equilibrado que cubra toda a gente”, reiterou.

# Neurobion

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



87,4%\*

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



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

**Informações essenciais compatíveis com o RCM** - Neurobion 0,2 mg (cianocobalamina + 200 mg piridoxina + 100 mg tiamina, comprimidos revestidos, brancos e biconvexos, Neurobion, 100 mg tiamina + 100 mg piridoxina + 1 mg cianocobalamina, solução injetável. Excipientes: Lactose mono-hidratada 40 mg (comprimidos), Potássio 0,019 mg/ml, Sódio 13,99 mg/ml (injetável). **Indicações terapêuticas:** Tratamento adjuvante na neurite e neuralgia (mono e polineuropatia), radiculonevrites resultantes de alterações degenerativas da coluna vertebral, lombago, cãibra, síndrome cervical, síndrome ombro-braço, tratamento de manutenção da neuralgia do trigémino e tratamento de suporte da parésia do nervo facial e herpes zoster. **Posologia e modo de administração:** Comprimidos: 1 comprimido, 1 a 3 x/dia no tratamento de casos moderados, ou para administração intercalada e de seguimento do tratamento com a forma injetável. Engolir sem mastigar com um pouco de líquido durante ou após as refeições. Injetável: Administrado por via intramuscular. Casos graves, 1 ampola/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. Dopo: 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 sudção, 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 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-Massarri J.R. et al.; Metabolic Correction in the Management of Diabetic Peripheral Neuropathy: Improving Clinical Results. 2. Rizvi A., et al. Efficacy of combination of vitamin B1, B6 and B12 in management of Peripheral Diabetic Neuropathy, phms online, July-Sept 2013. PRT-NEU-1711-0248(1)



## Falta de medicamentos. Estado de saúde dos doentes agrava-se

Setenta associações de doentes enviaram uma carta ao Infarmed a alertar para a “realidade assustadora” de doentes cujo estado de saúde se tem “agravado”.

**N**a carta, a que a agência Lusa teve acesso, as associações de doentes que integram a Convenção Nacional de Saúde referem, em especial, os medicamentos para o cancro, lamentando a demora na aprovação de medicamentos inovadores.

As associações, que pedem uma reunião urgente ao Infarmed – Autoridade do Medicamento, sublinham que

consideram inconstitucional qualquer barreira ou limitação no acesso a tratamentos.

As associações de doentes referem também que têm sido contactadas nos últimos dias por “vários doentes preocupados com o agravar do seu estado de saúde”, apontando a falta de medicamentos nas farmácias e também barreiras no acesso a fármacos inovadores por falta de aprovação ou autorização do Infarmed. **SO/LUSA**

## Avárias nas novas ambulâncias do INEM deixam viaturas inoperacionais

Das 20 ambulâncias adquiridas em abril, apenas 11 estão em pleno funcionamento. Nove estão paradas, das quais cinco registaram durante a marcha de emergência que as sirenes e as luzes de emergência se desligam.

De acordo com Rui Lázaro, vice-presidente do Sindicato dos Técnicos de Emergência Pré-Hospitalar (STEPH), também a célula sanitária, onde o paciente é transportado e assistido pelos técnicos de emergência médica tem verificado as mesmas avárias elétricas. Também os frigoríficos de medicamentos ficam sem energia, ficando ainda os dispositivos médicos inoperacionais, comprometendo assim o socorro à vítima que se encontra a ser transportada para o hospital. Dos 20 veículos da marca Iveco, entregues em abril, nove estavam inoperacionais na segunda-feira, cinco dos quais com avárias elétricas, sete na região Norte, uma em Lisboa e outra no Algarve, confirmou fonte do Instituto Nacional de Emergência Médica (INEM) ao Jornal de Notícias. Segundo o INEM, as cinco ambulâncias encontram-se já a ser reparadas pela marca. Por esse



motivo, foram entretanto substituídas por outras viaturas, mais antigas que, de acordo com o vice-presidente do STEPH, se encontram num estado de grande desgaste, havendo uma que conta com “mais de 600 mil quilómetros”.

Apesar disso, o INEM esclarece que “mesmo quando [as viaturas] não são recentes, são alvo de manutenções e reparações rigorosas, periódicas e sempre que necessário, por forma a garantir a segurança dos tripulantes e dos respetivos doentes”. **EQ/SO**

## Falta de anestesistas voltou a afetar Maternidade Alfredo da Costa

Das 20 ambulâncias adquiridas em abril, apenas 11 estão em pleno funcionamento. Nove estão paradas, das quais cinco registaram durante a marcha de emergência que as sirenes e as luzes de emergência se desligam.

“Hoje [15/9] a MAC estava em contingência, relativamente à escala de anesthesiologia mas a própria diretora de serviço se disponibilizou para resolver e ultrapassar a situação. De resto, agora a partir das 20:00, vamos entrar em total normal funcionamento ao nível da MAC”, disse Marta Temido aos jornalistas.

Os esclarecimentos surgiram após a edição ‘online’ do jornal Expresso ter divulgado que a

Maternidade Alfredo da Costa “ficou com a porta da Urgência fechada durante a madrugada e toda a manhã” do passado dia 15, dia em que o Serviço Nacional de Saúde (SNS) assinalou 40 anos de existência.

Segundo o Expresso, a falta de anestesistas “para assegurar todas as escalas impediu a prestação de cuidados a grávidas que chegassem de fora”, situação que foi ultrapassada quando a diretora

do Serviço de Anestesia se ofereceu para garantir a escala, solução que Marta Temido confirmou. Em declarações em Coimbra, à margem de uma cerimónia comemorativa dos 40 anos do SNS, a governante assumiu que têm existido “constrangimentos no completar das escalas de Urgência em alguns hospitais”, mas essas dificuldades têm sido ultrapassadas “com a colaboração e disponibilidade

dos profissionais do SNS”.

“E penso que hoje, que se assinalam 40 anos sobre a lei fundadora do Serviço Nacional de Saúde, é isso que vale a pena sublinhar. É que os portugueses podem estar tranquilos porque o SNS funciona, tem profissionais altamente dedicados, temos dificuldades, temos constrangimentos, mas continuamos sempre a trabalhar”, argumentou Marta Temido. **EQ/SO**

# Jovens médicos têm “vencimentos medíocres”, alerta a Ordem

O bastonário da Ordem dos Médicos considera que os jovens médicos têm vencimentos “medíocres para o que é a sua responsabilidade” e defendeu uma revisão das carreiras



“A carreira médica precisa de um novo impulso”, defendeu o Bastonário, Miguel Guimarães.

**N**a sua intervenção na conferência promovida pela Ordem para assinalar os 40 anos do SNS, Miguel Guimarães disse que “a carreira médica precisa de um novo impulso”, anunciando que foi criado um grupo de trabalho para “repensar e reestruturar” o relatório das carreiras médicas.

O primeiro relatório das carreiras médicas, de 1961, definiu várias medidas que permitiram uma reconstrução do sistema de saúde. Além da revisão deste relatório das carreiras médicas, o

bastonário entende que a própria carreira médica tem “vários pontos que é necessário rever”, incluindo a parte remuneratória e dos escalões ou outras matérias como as horas de trabalho ou o tempo em serviço de urgência.

Miguel Guimarães entende ainda que a carreira médica devia ser estendida ao setor privado e social, onde é inexistente neste momento.

Sobre a parte remuneratória, Miguel Guimarães lembrou que essa é uma matéria da competência dos sindicatos. Contudo,

afirmou que os jovens médicos “têm vencimentos medíocres para a responsabilidade que têm” e avisou que “o grande desafio do Serviço Nacional de Saúde” é o de se manter “atrativo para as novas gerações”.

Segundo dados que a Ordem dos Médicos hoje apresentou na conferência “SNS aos 40”, os médicos do serviço público fazem em 24 horas mais de 118 mil consultas, atendem cerca de 18 mil episódios de urgência, fazem mais de 1.800 cirurgias e realizam uma média de 190 partos.

## Ex-ministro é contra ideia de obrigar jovens médicos a ficarem no SNS

O ex-ministro da Saúde, Adalberto Campos Fernandes, diz-se também contra a dedicação exclusiva.

“**S**ó a palavra obrigar me deixa logo inquieto. Não é através do sequestro que se consegue melhorar a condição de trabalho das pessoas ou a atratividade para dentro do sistema. Infelizmente, forçar, obrigar, reter, impedir são palavras nos tempos que hoje vivemos que estamos a ouvir demais. É preciso construir modelos que pensem no médio e longo prazo”, defendeu Adalberto Campos Fernandes, o anterior ministro da Saúde do atual Governo, substituído por Marta Temido em outubro do ano passado.

A declaração surge após a atual ministra, em entrevista à agência Lusa, ter defendido que é preciso garantir que os profissionais que se vão formando “são atraídos e

mantidos dentro do SNS” e não descarta a ideia de que possam vir a ser obrigados a um período de permanência no serviço público. Sobre a dedicação exclusiva ou plena, a ministra tem defendido a ideia, mas com caráter opcional ou voluntário.

Na mesma intervenção, o ex-ministro da Saúde, afirmou-se também contra a dedicação exclusiva.

À margem de uma conferência da Ordem dos Médicos para assinalar os 40 anos do SNS, Adalberto Campos Fernandes mostrou-se contra qualquer ideia de tentar obrigar médicos a permanecer no sistema público ou obrigá-los a ter dedicação exclusiva.

O antigo ministro considerou mesmo que uma dedicação

exclusiva ao SNS de forma imposta ou obrigatória podia ter um efeito contraproducente, além do seu impacto económico-financeiro.

“Temo que seja contraproducente e visto até como uma tentativa de condicionamento da liberdade individual. As gerações mais treinadas e competentes provavelmente pediriam para sair do SNS. Os médicos gostam do SNS. O gosto e o amor pelas coisas não se impõe”, afirmou aos jornalistas.

Campos Fernandes lembrou que nos próximos três ou quatro anos há “uma geração muito grande” de médicos que vai sair do serviço público por via da reforma, defendendo um plano de médio e longo prazo para o SNS, não só pela via remuneratória e dos incentivos, mas também por

tornar o sistema atrativo do ponto de vista do projeto profissional, dando o exemplo do acesso à investigação e do tempo para estudar, aprender e ensinar.

Na mesma linha, o bastonário da Ordem dos Médicos defendeu que o SNS “ficaria depenado” caso se tentasse colocar a exclusividade no serviço público como obrigatória. A Ordem defende a exclusividade dos médicos como opcional, tal como era há cerca de dez anos.

Foi em 2009 que acabou a possibilidade de os médicos optarem por trabalhar em dedicação exclusiva no setor público, uma medida que a Ordem defende que seja retomada, através de compensações de ordenado, tal como a lei já previa. **SO/LUSA**

# Despesa com horas extra no SNS dispara com regresso das 35 horas

Recurso a trabalho suplementar e a médicos tarefeiros bateu novos recordes em 2018. Impacto da passagem para as 35 horas sente-se, sobretudo, nos enfermeiros.

**E**ra um cenário anunciado desde que, em julho do ano passado, foram respostas as 35 horas semanais de trabalho para os trabalhadores da Saúde. Em 2018, o trabalho suplementar aumentou 11%, atingindo o valor mais elevado de sempre, segundo revela o relatório social do Ministério da Saúde e do SNS, citado hoje pelo jornal i.

No ano passado, foram registados mais de 13 milhões de horas extra, que custaram 263 milhões de euros aos cofres públicos. Os enfermeiros são o grupo profissional que mais fizeram horas extraordinárias: mais de 683 mil horas em 2018.

Também a despesa com médicos tarefeiros, que trabalham, sobretudo, no serviço de urgência, aumentou para 105 milhões de euros, o que representa um aumento de 7,3% face a 2017.

O agravamento destes dois indicadores acontece ao mesmo tempo que aumenta o número de trabalhadores do SNS. Só em 2018, entraram nos hospitais e centros de saúde mais 1373 enfermeiros. Contudo, isto não impediu que cada profissional tivesse feito uma média de 115 horas anuais de trabalho suplementar. E, sublinha o Sindicato dos Enfermeiros, há muitas horas extra que nem sequer são contabilizadas.

Se no caso dos enfermeiros, o aumento de horas extras no ano passado rondou os 27%, também noutras classes profissionais o cenário foi o mesmo: mais 12% entre os técnicos de diagnóstico e terapêutica (média de 230 horas extra); mais 4% entre os técnicos superiores de saúde (média de 212 horas extra); mais 2% entre os médicos. No caso dos médicos, há

especialistas que têm uma sobrecarga de trabalho suplementar que se destaca. Os anestesiológicos, por exemplo, trabalham, em média, mais 460 horas por ano para além do horário normal, quando a média ronda as 300. O volume de horas extra e de serviços prestados pelos médicos tarefeiros representam, neste momento, o trabalho de entre 4 a 5 mil médicos, o que tem motivado críticas do bastonário Miguel Guimarães.

## SNS gastou mais de 100 milhões com médicos tarefeiros

Os gastos com os chamados médicos tarefeiros, em regime de prestação de serviços, subiram quase 7,3% no ano passado, ultrapassando os 105 milhões de euros, segundo o Relatório Social do Ministério da Saúde.

De acordo com o documento, a despesa com a prestação de serviços nesta área passou de 98,1 milhões (mais de 3,3 milhões de horas) em 2017 para 105,2 milhões de euros (mais de 3,6 milhões de horas).

No documento, o Ministério da Saúde explica que “a ausência da totalidade da informação do Centro Hospitalar e Universitário do Algarve, EPE contribuiu significativamente para esse acréscimo, com uma diferença de cerca de 5 milhões de euros relativamente ao ano 2017”.

**A despesa com tarefeiros passou de 98,1 milhões (mais de 3,3 milhões de horas) em 2017 para 105,2 milhões de euros (mais de 3,6 milhões de horas)**

A atividade médica realizada sob a forma de prestação de serviços visou sobretudo assegurar a prestação de trabalho em contexto de urgência, que representa cerca de 65% do total de encargos.

No ano passado, os encargos com o pessoal médico contratado em regime de prestação de serviço para as urgências ultrapassaram os 68,1 milhões de euros (2,4 milhões de horas).

As cinco entidades que mais recorrem a este tipo de prestação de serviços foram o Centro Hospitalar e Universitário do Algarve, EPE, o Centro Hospitalar do Médio Tejo, EPE, o Centro Hospitalar do Oeste, EPE, a Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, EPE e a Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, IP. De acordo com o Relatório Social do Ministério da Saúde e do Serviço Nacional de Saúde, em 2018 os encargos com pessoal ultrapassaram os quatro mil milhões de euros, o que representa um acréscimo de 5,8% face ao ano de 2017.

Segundo o documento, para o efeito contribuíram, entre outros fatores, “o aumento do número de trabalhadores e a reposição das majorações do trabalho realizado em horas de qualidade”.

No ano passado, o pessoal médico realizou cerca de 5,7 milhões de horas suplementares, das quais aproximadamente 78% foram realizadas em presença física e 22% em regime de prevenção.

Considerando o número de médicos que realizaram trabalho suplementar durante o ano 2018, em média, cada um deles realizou 303 horas.

No trabalho suplementar, a nível global, aumentou o volume de

horas em 2018 face ao ano anterior (+11,2%). Destaca-se o pessoal de enfermagem, visto que foi neste grupo profissional que o aumento foi maior em termos percentuais (27%), devido ao impacto da alteração do período normal de trabalho no trabalho por turnos para os trabalhadores em contratos individuais de trabalho.

O Serviço Nacional de Saúde (SNS) tinha no final de 2018 mais 3.403 trabalhadores (+2,6 por cento) do que no ano anterior, alcançando um total 135.401 trabalhadores. Os grupos profissionais com o maior aumento foram os enfermeiros (+1.373), os médicos (+682) e os assistentes operacionais (+423).

## Despesa em prestação de serviços e horas extra dava para contratar 5.000 médicos

O bastonário da Ordem dos Médicos, Miguel Guimarães, diz que a despesa em prestação de serviços e horas extraordinárias no ano passado na saúde daria para contratar mais de 5.000 médicos para os quadros dos hospitais. Os médicos são os campeões das horas suplementares/extraordinárias no serviço público (...) As pessoas não têm a noção, mas se somar as horas extra com os que se gasta com a prestação de serviços [o valor] servia para contratar mais de 5.000 médicos para os quadros dos hospitais, com horário de 40 horas, como assistentes”, afirmou. Miguel Guimarães sublinha que a quantidade de horas extraordinárias feitas pelos médicos mostra que, na melhor das hipóteses, há falta de médicos no SNS, sublinhando que, mesmo com os chamados tarefeiros, “os serviços têm dificuldades em dar resposta”.

## Embolia Pulmonar

# Novas guidelines clarificam definição de instabilidade hemodinâmica

Novas diretrizes da ESC dão agora preferência aos DOACs em relação às HBPM em pacientes sem contraindicações. Mas há outras mudanças.



consequimos fazer foi resolver problemas e situações específicas, grupos vulneráveis de pacientes; portanto, acreditamos que essas diretrizes atendem às necessidades mais reais dos médicos”, refere o presidente do grupo de missão Stavros Konstantinides, médico e professor na Universidade Johannes Gutenberg, em Mainz, na Alemanha

As guidelines atualizadas de embolia pulmonar aguda (EPA) da Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC) não representam uma mudança radical em relação às últimas orientações, de 2014. A última versão, conhecida há poucos dias, no Congresso Europeu de Cardiologia, fornece uma definição mais explícita de instabilidade hemodinâmica, passando a englobar pelo menos uma paragem cardíaca que requer ressuscitação cardiopulmonar, choque obstrutivo e hipotensão persistente com duração superior a 15 minutos e não causada por arritmia, hipovolemia ou sépsis. Nestes pacientes de alto risco, recomenda-se o ecocardiograma transesofágico.

#### Orientações práticas: teste de D-dímero

Quando se está perante uma EPA

sem instabilidade hemodinâmica, a estratégia de diagnóstico é baseada na probabilidade clínica, usando julgamento clínico ou uma regra de previsão validada. Para os doentes com probabilidade clínica baixa ou média ou se EPA for improvável, um teste de D-dímero, preferencialmente um teste de alta sensibilidade, deve ser realizado primeiro. Se o D-dímero for negativo, não é necessário tratamento; se for positivo, deve ser seguido de Angio-TC Pulmonar. Pacientes com alta probabilidade clínica devem ser encaminhados diretamente para tomografia computadorizada.

As guidelines privilegiam agora o uso de níveis séricos de cut-off com D-dímero ajustados para idade e probabilidade clínica de EPA como uma alternativa ao cut-off fixo padrão. O uso dos algoritmos de diagnóstico, recomendados para EPA, incluindo o teste do D-dímero, pode ajudar a evitar “testes de imagem desnecessários, caros e potencialmente prejudiciais e exposição à radiação ionizante”, dizem o documento, publicado no European Heart Journal.

#### Analisar eventual disfunção ventricular direita, mesmo em pacientes estáveis e de baixo risco

“Nas guidelines anteriores, tivemos notícias mais espetaculares, por causa da introdução de todos os DOAC (anticoagulantes orais diretos). Agora, o que conseguimos fazer foi resolver problemas e situações específicas, grupos vulneráveis de pacientes; portanto, acreditamos que essas diretrizes atendem às necessidades mais reais dos médicos”, refere o presidente do grupo de missão Stavros



Konstantinides, médico e professor na Universidade Johannes Gutenberg, em Mainz, na Alemanha.

Um outra mudança, e que “é sempre bastante controversa”, admite Konstantinides, é que agora recomenda-se procurar disfunção ventricular direita, mesmo em pacientes que parecem estáveis e com baixo risco. “Não foi enfatizado assim nas diretrizes anteriores e certamente alguns médicos não cardiologistas podem reagir e dizer que isso será muito trabalhoso. Nós explicamos nas guidelines por que não é e por que acreditamos que é importante”.

Uma segunda área de potencial controvérsia é que o novo documento reforça as orientações sobre o tratamento domiciliar da EPA, referindo que pacientes de baixo risco devem ser considerados para alta precoce e tratamento domiciliário, desde que o paciente não tenha outro motivo de hospitalização, possua apoio social ou familiar e fácil acesso a cuidados médicos. “Nos EUA, isso é bastante comum e no Canadá essa é a regra para a grande maioria, mas na Europa existem alguns países, como a Holanda, onde os pacientes podem

ficar até 10 dias no hospital”, observou Konstantinides.

#### DOAC preferidos em relação às HBPM em pacientes sem contraindicações

Também nova nas guidelines é a preferência dada aos DOACs como tratamento de primeira linha ao tradicional regime antagonista da heparina de baixo peso molecular (HBPM), para pacientes sem contraindicações.

As guidelines também incluem um algoritmo totalmente novo para diagnosticar e gerir a EPA na gravidez, desaconselhando o uso de DOACs durante a gravidez ou amamentação. Uma dose terapêutica fixa de HBPM, com base no peso corporal da gravidez precoce, é a terapia recomendada para EPA na maioria das gestantes sem instabilidade hemodinâmica.

Por outro lado, uma das maiores mudanças é a extensão da anticoagulação após EPA de um período mínimo de 3 meses para o life-long, dependendo do risco de recorrência. As guidelines de 2019 fornecem ainda recomendações específicas para a monitorização da EPA na crescente população de pacientes com cancro. **TC/SO**

# SKUDEXA<sup>®</sup>

Cloridrato de Tramadol + Dexcetoprofeno



Associação  
de Dose Fixa  
para dor  
aguda moderada  
a grave<sup>1</sup>

Analgesia multimodal eficaz e alívio rápido  
da dor aguda num único comprimido<sup>2-4</sup>



A. MENARINI PORTUGAL

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

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

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

MSRM. Não participado. IECPCM inclusas. RCM disponível a pedido. Para mais informações contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.  
INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS: Tratamento sintomático de curta duração da dor aguda moderada a grave em adultos cuja dor requiera uma associação de tramadol e dexcetoprofeno<sup>1</sup>.  
POSOLÓGIA: A dose recomendada é de um comprimido por dia. Se necessário, podem ser administradas doses adicionais com um intervalo mínimo de 8 horas.<sup>1</sup>

#### 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 estearato. **Indicações terapêuticas:** Tratamento sintomático de curta duração da dor aguda moderada a grave em adultos cuja dor requiera 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 <60 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 dexoprofeno não deve ser administrado nos seguintes casos: Hipersensibilidade ao dexoprofeno, a qualquer outro AINE, ou a qualquer um dos excipientes; Doentes com quaisquer substâncias com ação similar (p.ex. ácido acetilsalicílico, ou outros AINEs) 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 dexoprofeno 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 AINEs; Doentes com dispepsia 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 delirium 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, anisocôrias, opóides 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) ou o tratamento; Insuficiência respiratória grave. Skudeva está contraindicado 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 dexoprofeno e para o tramadol em monoterapia. **Dexoprofeno:** Administrar com precaução em doentes com história de alergia. O uso concomitante do dexoprofeno com outros AINEs, 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 AINEs 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 dexoprofeno o tratamento deve ser suspenso. O risco de hemorragia gastrointestinal, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas de AINEs em doentes com história de úlcera, especialmente se acompanhado de hemorragia ou perfuração, e nos idosos. Como com todos os AINEs, qualquer história de esôfago, gastrite ou úlcera péptica deve ser tida em consideração para assegurar a sua cura total antes de iniciar o tratamento com dexoprofeno. Os doentes com sintomas gastrointestinais ou história de doença gastrointestinal devem ser monitorizados em relação a perturbações digestivas, especialmente hemorragia gastrointestinal. Os AINEs 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. metoprolol 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 fazer medicação concomitante que possa aumentar o risco de ulceração ou hemorragia, tal como corticóides por via oral, antiagregantes como a varfarina, inibidores seletivos da recaptação da serotonina ou anti-agregantes plaquetários como o ácido acetilsalicílico. **Segurança renal:** Deve tomar-se cuidado em doentes com insuficiência renal. O uso de AINEs 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 hipotensão uma vez que há um risco mais elevado de nefrototoxicidade. Durante o tratamento deverá ser assegurada a toma adequada de líquidos para prevenir a desidratação e a possibilidade de aumento da toxicidade renal. Como todos os AINEs, 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, necrose papilar renal, síndrome nefrótica e insuficiência renal aguda. **Segurança hepática:** Deve tomar-se cuidado em doentes com insuficiência hepática. Como outros AINEs, pode causar um ligeiro aumento transitório de alguns parâmetros hepáticos, bem como, elevação significativa do aspartato aminotransferase (AST), também conhecido como transaminase glutâmica aspartato (SGPT), e da gama aminotransferase (ALT), também conhecida como transaminase glutâmica pirúvica (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 AINE. 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 AINE (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 dexoprofeno. 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 dexoprofeno 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, hiperlipidémia, diabetes mellitus, hábitos tabágicos). Todos os AINEs não seletivos podem inibir a agregação plaquetária e prolongar o tempo de hemorragia após incisão da síntese das prostaglandinas. Portanto, o uso de dexoprofeno em doentes submetidos a outras terapêuticas que interfiram com a hemostase, como a varfarina ou outros cumarínicos 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 AINEs. Os doentes apresentam estar 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 dexoprofeno 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 AINEs 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 perturbação congénita do metabolismo da porfirina (p. ex. porfiria aguda intermitente) - doentes com desidratação, - imediatamente após uma cirurgia /rizar. 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 dexoprofeno. 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 AINEs 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 AINEs. Excepcionalmente, a varfarina poderá estar na origem de complicações infecciosas graves na pele e nos tecidos moles. Até ao momento, o contributo dos AINEs no agravamento destas infeções não pode ser eliminado. Portanto, é aconselhável evitar o uso de dexoprofeno no caso da varfarina. O dexoprofeno deverá ser administrado com precaução aos doentes com perturbações hematopoiéticas, lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo. Tal como outros AINEs o dexoprofeno pode mascarar os sintomas de doenças infecciosas. **População pediátrica:** A segurança e eficácia de Skudeva nos crianças e adolescentes ainda não foram estabelecidas. Portanto, o Skudeva 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 opóides 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 dosagens recomendadas. O risco pode aumentar se as doses de tramadol excederem a dose máxima recomendada (400 mg). Adicionalmente, o tramadol pode aumentar o risco de convulsão em doentes a tomar outros medicamentos que diminuam a ocorrência de convulsões. Doentes com epilepsia ou suscetíveis a sofrer convulsões só devem ser tratados com tramadol se existirem circunstâncias impenhosas. Podem desenvolver-se tolerância, 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 prescrever Skudeva 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 estatísticas 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, somnolência, respiração superficial, contração dos pupilas, náuseas, vômitos, distensão 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 estatísticas da prevalência de metabolizadores ultrarrápidos em diferentes populações são resumidas a seguir:

População	Prevalência (%)
Africana/Etíope	29 %
Afro-americana	3,4% a 6,5%
Asiática	1,2% a 2%
Caucasiana	3,6% a 6,5%
Grega	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 adenotomectomia para a apnéia obstrutiva do sono, levou a efeitos adversos raros, mas potencialmente graves. 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. A utilização do tramadol não é recomendada em crianças cuja função respiratória possa estar comprometida, incluindo distúrbios neuromusculares, condições cardíacas ou respiratórias graves, inflamação do trato respiratório superior ou pulmonares, glicoma/maiorismo ou prolapso dos músculos esternos. Estes fatores podem agravar os sintomas de toxicidade opioide. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente "sem sódio". **Interações medicamentosas e outras formas de interação:** Não foram realizados ensaios clínicos para avaliar o potencial impacto das interações medicamentosas no perfil de segurança do Skudeva. Contudo, devem ser tidas em consideração as que foram relatadas para o dexoprofeno e para o tramadol enquanto componentes individuais. **Dexoprofeno:** As seguintes interações são atribuídas aos fármacos anti-inflamatórios (AINEs) em geral. **Associações não aconselháveis:** Outros AINEs (incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2), incluindo doses elevadas de salicatos (> 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 a elevada ligação do dexoprofeno às proteínas plasmáticas, a inibição da função plaquetária e a lesão da mucosa gastrododenal. 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 gastrododenal). 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. **Lítio (descrito para vários AINEs):** os AINEs podem elevar os níveis sanguíneos de lítio, que podem atingir valores tóxicos (minimização da excreção renal do lítio). Este parâmetro requer por isso monitorização durante o início, ajustamento e descontinuação do tratamento com dexoprofeno. **Metoprolol:** utilizado em doses elevadas de 15 mg /semana ou superiores, o aumento da toxicidade hemológica do metoprolol devido a uma diminuição da depuração renal pelos anti-inflamatórios no geral. **Hidantoinas (incluindo fenitoína) e sulfonamidas:** os efeitos tóxicos destas substâncias podem ser potenciados. **Associações que requerem precauções:** Diuréticos, inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (ECA), antibióticos aminoglicosídeos e antagonistas dos receptores da angiotensina II. O dexoprofeno 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 dexoprofeno 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 dexoprofeno e de diuréticos (plaquetários de póssio pode originar hipercalemia. É necessário monitorizar as concentrações de potássio no sangue. **Metoprolol:** utilizado em doses baixas, inferiores a 15 mg /semana, aumento da toxicidade hemológica do metoprolol devido a uma diminuição da depuração renal pelos anti-inflamatórios, em geral. **Proceder à monitorização semanal da contagem hemológica durante as primeiras semanas de tratamento com a associação. Intensificar a vigilância clínica na presença de insuficiência renal mesmo ligeira, e em doentes idosos. Pericardite:** 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. **Cantharol ou hemograma completo e a contagem dos reticulócitos, uma a duas semanas após o início do tratamento com AINEs. Sulfonilamidas:** os AINEs podem aumentar o efeito hipotónico dos sulfonilamidas, por desidratação dos pontos de ligação às proteínas plasmáticas. **Associações que têm de ser consideradas:** Beta-bloqueadores: o tratamento com um AINE pode diminuir o efeito anti-hipertensor devido à inibição da síntese das prostaglandinas. **Glicopirronio e tacrolimus:** a nefrototoxicidade 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 recaptação da serotonina (SSRIs):** Risco acrescido de hemorragia (principalmente). **Probenecida:** as concentrações plasmáticas do dexoprofeno podem ser aumentadas. Esta interação pode ser devida a um mecanismo inibitório no local de secreção tubular renal e da conjugação glucurónica, requerendo o ajustamento da dose do dexoprofeno. **Glicosídeos cardíacos:** os AINEs podem aumentar a concentração plasmática dos glicosídeos. **Milefostona:** Em virtude de um hipotético risco dos inibidores da síntese das prostaglandinas poderem alterar a eficácia da milefostona, os AINEs não devem ser usados nos 8-12 dias seguintes à administração de milefostona. **Evidências limitadas** sugerem que a co-administração de AINEs no dia da administração de prostaglandinas não influencia adversamente os efeitos da milefostona ou da prostaglandina no amadurecimento cervical 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 AINEs pode aumentar a uréia plasmática e a creatinina; a função renal deve ser monitorizada para controlar o potencial da influência sinérgica na função renal. **Dextropropofol:** o uso concomitante com AINEs pode aumentar o risco de toxicidade gastrointestinal. É necessária uma monitorização clínica rigorosa quando o dextropropofol é associado com estas substâncias. **Permetrevedo:** o uso concomitante com AINEs pode diminuir a eliminação do permetrevedo, portanto deve ter-se precaução quando da administração de doses elevadas de AINEs. Em doentes com insuficiência renal ligeira a moderada (depuração de creatinina 45-79 ml/min), a administração concomitante de permetrevedo com AINEs deve ser evitada durante os dois dias anteriores e os dois dias seguintes à administração do permetrevedo. **Tramadol:** **Associações não aconselháveis:** O tramadol não deve ser associado aos inibidores da Monooxidase (MAO). Em doentes tratados com inibidores da MAO nos 14 dias anteriores ao uso do opioide petidina, observaram-se interações com risco de vida ao nível do sistema nervoso central bem como da função respiratória e cardiovascular. Não se podem excluir as mesmas interações com os inibidores da MAO durante o tratamento com tramadol. Deve ter-se precaução durante a administração concomitante de tramadol e derivados purinéicos (p.ex. varfarina) dado que foram relatados casos de aumento do INR com hemorragia grave e equívocos em alguns doentes. A associação de agonistas antitáxicos opióides mistos (p.ex. buprenorfina, nalbuprina, pentazocina) e tramadol não é aconselhável porque o efeito analgésico de um agonista puro pode ser fortemente reduzido em certas circunstâncias. **Associações que requerem precauções:** O tramadol pode induzir convulsões e aumentar o potencial para causar convulsões dos inibidores seletivos da recaptação da serotonina (SSRIs), dos inibidores de recaptação da serotonina-noradrenalina (NSRIs), dos antidepressivos tricíclicos, dos antidepressivos e de outros medicamentos que diminuam o limiar de ocorrência de convulsões (tais como a bupropiona, mirtazapina, tetraciclina, carbamazepina). A utilização terapêutica concomitante de tramadol e medicamentos serotoninérgicos, tais como inibidores seletivos da recaptação da serotonina (SSRIs), inibidores de recaptação da serotonina-noradrenalina (NSRIs), inibidores da MAO, antidepressivos tricíclicos e mirtazapina pode causar toxicidade serotoninérgica. É provável que ocorra síndrome de serotonina quando um dos seguintes casos é observado: modorra espontânea, modorra induzida ou ocular com agitação ou delírio, tremor e hiperreflexia, hipotensão e temperatura corporal > 38°C e modorra induzida ou ocular. A suspensão dos medicamentos serotoninérgicos conduz geralmente a uma rápida melhoria. O tratamento depende do tipo e gravidade dos sintomas. O uso concomitante de opóides 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. **Associações que têm de ser consideradas:** A administração concomitante de tramadol com outros medicamentos de ação no sistema nervoso central ou com álcool pode potenciar os efeitos no sistema nervoso central. Os resultados obtidos em estudos farmacocinéticos demonstraram que na administração concomitante ou prévia de carbamazepina (inibidor enzimático) e ou prévia de carbamazepina (indutor enzimático) pode reduzir o efeito analgésico e diminuir a duração da ação terapêutica. Num número limitado de estudos a administração pré ou pós-operatória do antagonista antiemético 5-HT3 Ondansetron aumentou a necessidade da forma de tramadol em doentes com dor pós-operatória. Outras substâncias ativas de conexão ação fibrótica sobre a CYP3A4, tais como citalopram e efentronina, podem inibir o metabolismo do tramadol (N-desmetilação) e provavelmente também o do metoprolol ativo O-desmetilado. O impacto clínico desta interação ainda não foi estudado. **Fertilidade, gravidez e aleitamento:** **Gravidez:** Não ocorreram casos de gravidez durante o desenvolvimento clínico do Skudeva. O perfil de segurança do Skudeva durante a gravidez não foi estabelecido nos estudos clínicos incluídos nesta seção. Devem ser tidos em consideração os dados relatados para o dexoprofeno e para o tramadol enquanto componentes individuais. **Aleitamento:** Não foram realizados ensaios clínicos controlados para estudar a excreção do Skudeva no leite materno. Devem ser tidos em consideração os dados relatados para o dexoprofeno e para o tramadol como componentes individuais. **Fertilidade:** Tal como com os outros AINEs, o tratamento com dexoprofeno 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 dexoprofeno. **Efeitos indesejáveis:** Os efeitos adversos descritos nos ensaios clínicos com possumivelmente relacionados com o Skudeva, bem como as reações adversas referidas nos RCMs do dexoprofeno e do tramadol comprimidos, estão resumidos no quadro seguinte. **Classificados de acordo com a Classe de Sistemas de Órgãos.** As frequências são apresentadas do seguinte modo: **Muito frequentes:** > 1/10; **Frequentes:** > 1/100 a <1/10; **Pouco frequentes:** > 1/1.000 a <1/100; **Raros:** > 1/10.000 a <1/1.000; **Muito raros:** < 1/10.000; **Desconhecidos:** não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis. **Muito frequentes:** náuseas/vômitos, 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 anormal, sensação de desmaio ou tontura), pressão arterial baixa. Estes efeitos adversos podem ocorrer particularmente quando os doentes estão em posição vertical ou sob estorço físico, pressão arterial alta ou muito alta, edema 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 tontura, insónia ou dificuldade em adormecer, nervosismo/anorexia, rubor, febre, náusea, cansaço, dor, sensação de fadiga e calafrios, mal-estar geral, testes sanguíneos anormais, vontade de vomitar, sensação de pressão no estômago, inchaço, inflamação do estômago, reações na pele (por exemplo comichão, erupção cutânea). **Raros:** inchaço dos lábios e da garganta, úlcera péptica, úlcera péptica com perfuração ou hemorragia, que se podem manifestar com vômitos sanguíneos/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 súbita), perda transitória da consciência (sincope), alucinações, retenção de água ou torçoes/inchaços, perda de apetite, alterações no apetite, acne, dor nas costas, unhas fraturadas, 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. **Dexoprofeno-tramadol:** As reações adversas observadas mais frequentemente nos ensaios clínicos foram vômito, náuseas e tonturas (2,9%, 2,7% and 1,1%, % dos doentes, respectivamente). **Dexoprofeno:** **Ceastrofeno:** os eventos adversos mais usualmente observados são de natureza gastrointestinal. Pode ocorrer úlcera péptica, perfuração ou hemorragia gastrointestinais, por vezes fatal, principalmente nos idosos (ver secção 4.4). Após administração foram reportados casos de náuseas, vômitos, diarreia, febre/taquicardia, obstipação, dispnéia, dor abdominal, melancolia, hemicranial, hemicranial, estomatite ulceroativa, exacerbação de colite e doença de Crohn. Menos frequentemente foi observada gastrite. Simultaneamente com a administração de AINEs foram reportados casos de edema, hipertensão e insuficiência cardíaca. Tal como com outros AINEs 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 aplástica e hemólise) e, raramente, agranulocitose e hipoxemia medular. **Reações bolhosas** incluindo o síndrome de Stevens-Johnson e **Necrose epidérmica tóxica** foram reportadas em doentes tratados com AINEs. Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de alguns AINE (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 opóides, podem ser: agitação, ansiedade, nervosismo, insónia, hiperreflexia, tremor e sintomas gastrointestinais. Outros sintomas que foram muito raramente observados com a suspensão do tramadol, incluem: ataques de pânico, ansiedade severa, alucinações, parésias, agitação, e sintomas fulgurantes do sistema nervoso central (i.e. confusão, delírio, despersonalização, desorientação, paranoia). Pode-se agir profissionais de saúde que notifiem qualquer suspeita de reações adversas diretamente ao IN-ANMED, LP: (tel: +351 21 798 73 73, Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita); Fax: +351 21 798 73 97; e-mail: [inamcc@inamcc.informad.pt](mailto:inamcc@inamcc.informad.pt); internet: <http://extranet.informad.pt/page.seraam.tramadol.casos.htm>).

**Títular da Autorização de Introdução no Mercado (A.I.M.):** Merinini 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 - Rua 2/A, Rua dos Vinhos nº1 - 2710-071 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.**

# Duplicou número de doentes enviados para cirurgia no privado

Vales-cirurgia e notas de transferência aumentaram 96%. Tempo médio de espera por uma cirurgia nunca foi tão alto: 3,3 meses.

É um recorde absoluto, que reflete a falta de capacidade de resposta do SNS para operar todos os doentes com indicação para cirurgia dentro dos tempos máximos recomendados. Em 2018, foram emitidos mais de 250 mil vales-cirurgia e notas de transferência, o que representa um aumento de 96% face ao ano anterior. Os números, que chegaram à Assembleia da República com mais de três meses de atraso, constam do Relatório sobre o Acesso a Cuidados de Saúde nos Estabelecimentos do SNS e Entidades Convencionadas. O aumento é expressivo (quase para o dobro) e não pode ser justificado apenas pela greve cirúrgica, que durou, ainda assim, mais de um mês (decorreu entre 22 de novembro e 31 de dezembro de 2018) e que adiou mais de 7500 cirurgias. A carência de recursos humanos (com a saída de médicos e enfermeiros para o privado, para os cuidados de saúde primários ou mesmo para o estrangeiro) e a falta de material cirúrgico nos hospitais públicos ajudam a explicar a evolução da atividade cirúrgica no privado paga pelo SNS.

Depois do aumento registado em 2015, o primeiro ano desta legislatura, o número de emissões caiu em 2016 para cerca os 81.829. A partir daí tem sido sempre a aumentar: em 2017, registou-se a emissão de mais de 127 mil vales; e, em 2018, o número disparou para mais de 250 mil. Tanto os vales-cirurgia (que encaminham os doentes para o privado) como as notas



de transferência (que levam os doentes para outra instituição pública com capacidade de resposta) são atribuídos de forma automática sempre que os tempos máximos de espera são ultrapassados.

No ano passado, o recurso ao privado foi crucial para o aumento da atividade cirúrgica no SNS, que cresceu 1%, atingindo os 594 978 doentes operados. Nos hospitais do SNS foram operados 529.758 doentes, menos do que em 2017 (534.545). A atividade cirúrgica da responsabilidade do SNS reparte-se entre hospitais do SNS que incluem Entidades Públicas Empresarias, Setor Público Administrativo e Parcerias Público-Privadas, sendo responsáveis por 89% da produção total em 2018, mas considera também a atividade realizada pelos hospitais protocolados (5,8%) e pelos hospitais convencionados (5,2%).

A cirurgia de ambulatório atingiu os 65,5%, o valor mais alto de sempre. Também o tempo médio de espera por uma cirurgia nunca foi tão alto: 3,3 meses. Os tempos máximos de resposta foram ultrapassados em 30% dos casos, um valor em linha com os anos anteriores. **TC/SO**

## Governo: aumento das cirurgias nos privados prova que SNS dá resposta

A secretária de Estado da Saúde, Raquel Duarte, defende que o aumento de cirurgias em 2018, sobretudo devido ao recurso aos privados e setor social, prova que o Serviço Nacional de Saúde (SNS) dá “toda a resposta” que é necessária.



Raquel Duarte, Secretária de Estado da Saúde

“O que temos de garantir é que as necessidades dos portugueses são cumpridas e, se para isso, for preciso recorrer aos serviços privados e setor social aí recorreremos porque o que temos de garantir é que as respostas são cumpridas”, disse Raquel Duarte.

Quando não existe resposta que permita internalizar todas as necessidades, o SNS tem de garantir que essa seja encontrada onde ela houver, referiu, acrescentando que esse é o compromisso do Governo. Raquel Duarte assumiu não estar satisfeita com a solução, mas é a possível enquanto o objetivo de internalizar as respostas não for atingido. No entanto, garante que tem sido feito em “grande esforço” na internalização da resposta, adiantando ainda haver um aumento da procura e uma produção cada vez maior.

O número de cirurgias aumentou em 2018 e atingiu o

valor mais alto de sempre, com quase 595.000 doentes operados no Serviço Nacional de Saúde (SNS), um crescimento que se deveu sobretudo ao recurso dos privados e do setor social.

Segundo o Relatório Anual de Acesso aos Cuidados de Saúde nos Estabelecimentos do SNS e Entidades Convencionadas relativo a 2018, o número de doentes operados cresceu para 594.978 (mais 0,1% do que em 2017), uma resposta ao aumento dos doentes propostos para cirurgia (706.103 em 2018, mais 6.971 do que em 2017).

Falando na realização de 670 mil cirurgias por ano, a secretária de Estado explicou que esse número se deve, em grande parte, ao regime de ambulatório, o que permite aos hospitais operarem mais pessoas.

“Em 2010, a maior parte das cirurgias era feita em internamento, hoje quase 66% destas são de ambulatório, o que é uma mais-valia”, reforçou.

A atividade cirúrgica da responsabilidade do SNS reparte-se entre hospitais do SNS que incluem Entidades Públicas Empresarias, Setor Público Administrativo e Parcerias Público-Privadas, sendo responsáveis por 89% da produção total em 2018, mas considera também a atividade realizada pelos hospitais protocolados (5,8%) e pelos hospitais convencionados (5,2%).

# ASAE iliba Ordem dos Enfermeiros. Bastonária exige pedido de desculpas

Ana Rita Cavaco diz que “ficava bem” ao primeiro-ministro e à ministra da Saúde pedirem desculpa aos enfermeiros e a si pelas insinuações de que teria desviado verbas da ordem para o ‘crowdfunding’ da greve cirúrgica.



**Em declarações à agência Lusa, a bastonária afirmou que os enfermeiros estão “felizes” porque a conclusão da investigação revela aquilo que disseram sempre, mas também estão “muito revoltados” porque isso serviu para o primeiro-ministro “atacar violentamente os enfermeiros e a Ordem dos Enfermeiros com insinuações de que a sua bastonária teria desviado dinheiro da ordem para o ‘crowdfunding’ da greve cirúrgica”.**

**A**na Rita Cavaco reagiu desta forma ao resultado da ação da inspeção da Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE) a quatro plataformas eletrónicas de financiamento colaborativo (PPL, Novobancocrowdfunding, Boaboa e Crowdfunding) que estavam ativas no início do ano, entre as quais a que promoveu a campanha de recolha de fundos promovida pelos enfermeiros. Na sequência da inspeção, a ASAE não encontrou ilícitos na campanha promovidas pelos enfermeiros, através da PPL para financiar duas greves nos blocos operatórios, que decorreram

entre 22 de novembro e 31 de dezembro de 2018 e em fevereiro deste ano. No total, os enfermeiros angariaram mais de 720 mil euros.

## Enfermeiros “felizes” mas revoltados, diz bastonária

A primeira reação de Ana Rita Cavaco foi publicada na sua página de Facebook, na qual afirma que durante meses foi acusada de desviar dinheiro da OE [Ordem dos Enfermeiros] para o ‘crowdfunding’ da greve cirúrgica”.

“A intervenção da ASAE, a todas as estruturas do género a funcionar em Portugal, coincidiu com as suspeitas do Governo sobre a origem dos donativos, num total de 780 mil euros, para apoiar os enfermeiros ausentes dos blocos operatórios. À data, chegou a ser levantada a hipótese de grande parte do fundo solidário ter sido transferida pela própria Ordem dos Enfermeiros, já que a bastonária, Ana Rita Cavaco, disse publicamente ter contribuído para a greve a título pessoal”, afirma no Facebook.

Em declarações à agência Lusa, a bastonária afirmou que os enfermeiros estão “felizes” porque a conclusão da investigação revela aquilo que disseram sempre, mas também estão “muito revoltados” porque isso serviu para o primeiro-ministro “atacar violentamente os enfermeiros e a Ordem dos Enfermeiros com insinuações de que a sua bastonária teria desviado dinheiro da ordem para o ‘crowdfunding’ da greve cirúrgica”.

“A ASAE, que é uma instituição independente do Governo e da ministra da Saúde, vem agora dizer



que isso não aconteceu preto no branco”, disse Ana Rita Cavaco. Portanto, frisou, “eu acho que ficava bem, não só ao senhor primeiro-ministro, mas também à ministra da Saúde fazerem um pedido de desculpa aos enfermeiros e nomeadamente a mim que durante meses fui acusada de ter desviado dinheiro da ordem para o ‘crowdfunding’ e inclusive isso ter servido para o início de uma sindicância com todos os contornos que se seguirem”.

A bastonária da OE defendeu ainda que “os políticos e quem faz política” têm de o fazer de “uma forma séria e de uma forma verdadeira”.

“Temos que nos deixar no país de, cada vez que não gostamos de alguém ou de uma instituição ou da pessoa que a representa e daquilo que essa pessoa diz em nome da sua classe, de um grupo profissional ou de um grupo da sociedade, lançar a mão destes expedientes persecutórios e destas mentiras

porque comprova-se hoje que o senhor primeiro-ministro quando disse que havia essa suspeita está a governar o país com o recurso à boataria e isso não pode acontecer naquilo que é um dirigentes máximo de um Governo”, sublinhou Ana Rita Cavaco.

A ASAE adiantou que, nas plataformas fiscalizadas, foram selecionadas e examinadas oito campanhas “de maior relevância” em termos de “montantes angariados (ou a angariar) e de número de campanhas propostas por beneficiário em cada uma das plataformas”.

A inspeção efetuada levou à abertura de um processo de contraordenação relativo a uma campanha de apoio a uma organização de âmbito formativo e digital. “Não foram detetados indícios da prática de quaisquer outros ilícitos contraordenacionais ou criminais nas restantes sete campanhas inspeccionadas”, acrescenta a ASAE. **SO/LUSA**

# Cancro: análise genómica duplica sobrevida livre de progressão

Estudo pioneiro mostra que a sobrevida livre de progressão mais que duplicou no grupo de doentes tratados de acordo com a recomendação de tratamento dada pela análise genómica.



**“Muito poucos ensaios atingiram uma percentagem tão alta de doentes tratados com a terapia recomendada: 54%, comparados com menos de 20% noutros estudos”, aponta o Dr. diretor da área de Oncologia do Centro Médico Internacional de Jeddah**

Uma investigação, publicada na revista *Annals of Clinical Oncology*, concluiu que sobrevida livre de progressão foi maior no grupo de doentes tratados de acordo com a recomendação dada pela análise genómica, com uma média de 12 meses vs 5,2 meses.

Neste estudo empregou-se o OncoDEEP, uma plataforma de sequenciamento de última geração (NGS), desenvolvida pela OncoDNA, que combina a análise de ADN e proteínas em amostras de tecido. A OncoDNA é uma companhia especializada em medicina de precisão para o tratamento e diagnóstico do cancro. Os resultados do estudo pioneiro sobre a utilidade e o potencial impacto dos perfis moleculares em doentes oncológicos foram partilhados num artigo desenvolvido pela equipa do Dr. Ezzeldin M. Ibrahim, diretor da área de Oncologia do Centro

Médico Internacional de Jeddah. Através da colaboração entre ambas as partes, foram perfilados os tecidos tumorais de 50 doentes adultos altamente tratados, maioritariamente do sexo feminino (76%), com uma idade média de 56 anos, com cancro metastático refratário. Mais de metade dos casos analisados teve origem em mama, pulmão e ovário, e em 88% deles, pelo menos uma alteração genética foi detetada por meio da análise genómica da biópsia de tecido.

Os resultados dos estudos moleculares realizados orientaram de forma personalizada o tratamento de 58% dos doentes incluídos no estudo. A sobrevida livre de progressão média (PFS) foi de 12 meses nos doentes tratados com base nos resultados do perfil molecular contra 5,2 meses nos doentes em que as recomendações do estudo não foram seguidas. Além disso, os dados apresentados indicam uma redução de 68% do risco de progressão no grupo de doentes tratados com base nos resultados do estudo genómico.

Segundo o Dr. Ezzeldin M. Ibrahim, “muito poucos ensaios atingiram uma percentagem tão alta de doentes tratados com a terapia recomendada: 54%, comparados com menos de 20% noutros estudos. Vimos que, quando as recomendações dos perfis moleculares são seguidas, há um impacto muito claro na evolução do cancro. Assim, a resposta provavelmente será mais positiva se realizarmos a análise precocemente e fornecermos ao doente o tratamento mais adequado de acordo com os resultados obtidos”.



## Metodologia

O perfil tumoral dos doentes realizou-se com o tecido embebido em parafina e formalina fixa, utilizando diversas plataformas genómicas atualmente disponíveis no mercado. A ferramenta mais utilizada foi o OncoDEEP v.5, uma plataforma de sequenciamento de última geração (NGS) de 75 genes (que agora foi expandida para 313) que combina análise de ADN e outros testes, como expressão de proteínas e fosforilação. O seu objetivo é fornecer novas informações sobre a biologia do tumor e, assim, ser capaz de ajudar o oncologista a encontrar uma terapia que demonstre maior eficácia para aquele doente em particular.

## Exemplo de caso que demonstra o potencial benefício

Este trabalho inclui estudos de caso, como o de uma mulher de 56 anos que sofreu cancro da

mama em 2008, sem recorrência, e cancro endometrial precoce em 2010, também tratado com sucesso. Em 2017, foi descoberto um cancro de bexiga com metástases pulmonares, que foi tratado com carboplatina sem sucesso. Realizou-se um perfil através de uma biópsia pulmonar, na qual uma mutação BRCA2 foi identificada. Naquela altura, iniciou-se o tratamento com olaparibe, um inibidor da PARP, alcançando uma remissão duradoura de 13 meses. O estudo conclui que as análises genómicas são úteis para melhorar as opções terapêuticas de doentes com cancro, marcando futuros desafios: desenvolvimento de plataformas cada vez mais eficientes, biomarcadores mais confiáveis que ajudem a selecionar candidatos apropriados e encontrar fórmulas apropriadas para perfis moleculares que sejam de acesso universal. **SO/COMUNICADO**

# 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

# Novas guidelines ESC-EASD: metformina deixa de ser terapêutica preferencial em primeira linha



**As novas guidelines reitem “um aumento sem precedentes na base de evidências disponível para os profissionais de saúde consultarem em suas consultas diárias”, aponta Francesco Cosentino, do Instituto Karolinska, em Estocolmo, na Suécia e presidente da Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC).**

A Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC), em colaboração com a Associação Europeia para o Estudo da Diabetes (EASD), lançou novas guidelines para o tratamento e prevenção de doenças cardiovasculares (DCV) em diabéticos ou pré-diabéticos.

As recomendações do documento refletem as mais recentes descobertas de grandes ensaios sobre resultados cardiovasculares (CVOT, na sigla inglesa) de novas classes de medicamentos para diabetes e outros novos desenvolvimentos e foram apresentadas durante o congresso de 2019 da ESC, que decorreu entre os dias 31 de agosto e 4 de setembro, em Paris.

As novas guidelines atualizam a versão de 2013: não fornecem apenas conselhos sobre novas classes de medicamentos para diabetes com base em Cardiovascular Outcomes Trials (CVOTs) inovadores, mas também remove a metformina de seu lugar preferencial como terapia inicial para todos. Por outro lado, estratificam ainda mais o risco cardiovascular: níveis de risco médio, alto e muito alto, em vez de prevenção primária e prevenção secundária.

O documento reflete “um aumento sem precedentes na base de evidências disponível para os profissionais de saúde consultarem em suas consultas diárias”, escrevem Francesco Cosentino,

do Instituto Karolinska, em Estocolmo, na Suécia, e Peter J. Grant, da University of Leeds, Reino Unido, respectivamente presidentes da Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC), e da Associação Europeia para o Estudo da Diabetes (EASD).

“Os últimos 5 anos foram o momento mais emocionante na investigação sobre diabetes”, disse Cosentino, “desde que pela primeira vez na história do diabetes tipo 2, temos dados de vários CVOTs que indicam os benefícios cardiovasculares do uso de antidiabéticos em pacientes com risco cardiovascular alto ou muito alto”.

As diretrizes incorporam evidências que surgiram dos ensaios com medicamentos antidiabéticos orais inibidores do co-transportador de sódio e glicose 2 (SGLT2) - o estudo EMPA-REG OUTCOME de empaglifozina (Jardiance, Boehringer Ingelheim / Lilly), o estudo CANVAS de canaglifozina (Invokana, Janssen) e o estudo DECLARETIMI 58 da dapaglifozina (Farxiga / Forxiga, AstraZeneca) - e dos agonistas do receptor de GLP-1: o estudo LEADER do liraglutido (Victoza, Novo Nordisk), o SUSTAIN-6 do semaglutido, o ensaio Harmony Outcomes do albiglutido, o REWIND ensaio de dulaglutide (Trulicity, Lilly), o PIONEER 6 ensaio de semaglutide, e o CREDENCE ensaio de canaglifozina.

## ESC Cong Paris 2019

Together with

## World Cong of Cardiol



ress  
9ngress  
ogy

## Risco cardiovascular em três níveis



**“Até agora todas as diretrizes recomendavam a metformina como terapia de primeira linha em todos os casos de diabetes tipo 2. A força das evidências mostra agora que essa não é mais a estratégia correta”, aponta Peter Grant, Professor da University of Leeds, no Reino Unido e presidente da Associação Europeia para o Estudo da Diabetes (EASD).**

“Um ponto de partida fundamental de nossas diretrizes”, refere Cosentino, é a reclassificação do risco CV em pacientes com diabetes com base em comorbilidades e duração da doença, em vez de apenas agrupá-los como necessitando de prevenção primária ou secundária.

As guidelines classificam os pacientes com diabetes da seguinte maneira:

Risco médio de CV se eles são jovens, não possuem outros fatores de risco e têm diabetes há menos de 10 anos;

Risco CV alto têm diabetes há mais de 10 anos e tiverem pelo menos um outro fator de risco, mas nenhum dano no órgão-alvo; Risco CV muito alto se apresentam doença cardiovascular ou danos nos órgãos-alvo; ou têm diabetes tipo 1 há mais de 20 anos.

A evidência do estudo sugere que estes novos medicamentos devem ser recomendados para pacientes com diabetes tipo 2 e doença cardiovascular prevalente ou risco CV muito alto / alto, como aqueles com danos nos órgãos-alvo ou vários fatores de risco CV, sejam eles naive ou já estando a receber metformina.

“Estamos a assistir a uma grande mudança de paradigma” no uso da metformina, diz Cosentino. Para pacientes que nunca tomaram medicamentos para a diabetes tipo 2 e com que tenham DCV estabelecida, a diretriz aconselha o início imediato de um inibidor da SGLT-2 ou agonista do

receptor de GLP-1 ou a combinação com a terapêutica com metformina existente.

“Isso é importante”, disse Grant ao Medscape, “porque até agora todas as diretrizes recomendavam a metformina como terapia de primeira linha em todos os casos de diabetes tipo 2. A força das evidências mostra que essa não é mais a estratégia correta”. As novas guidelines também referem que os benefícios observados com os agonistas do receptor GLP-1 “são provavelmente derivados da redução de eventos relacionados à arteriosclerose”, enquanto os inibidores da SGLT2 parecem reduzir os parâmetros relacionados com a insuficiência cardíaca.

Peter J. Grant explica ainda que um novo CVOT ( ASCEND ) feito em doentes diabéticos com risco CV moderado os levou a não recomendar aspirina em pacientes de risco moderado, mas a usá-la apenas em pacientes de alto ou muito alto risco.

As guidelines recomendam também um nível de hemoglobina A1c abaixo de 7%, especialmente em adultos jovens que não têm diabetes há muito tempo. ❤️ SO



## Aumenta incidência de cancro colorretal em adultos jovens

Tendência é especialmente visível em países desenvolvidos. Em muitos locais, a incidência da doença em maiores de 50 anos até tem vindo a diminuir, ao contrário do que acontece com os mais jovens.

Um estudo conduzido pela American Cancer Society indica que a incidência de cancro colorretal (CCR) está a crescer em países desenvolvidos, nomeadamente Estados Unidos, Canadá ou Suécia.

A investigação, publicada, na revista *Gut*, revela que a taxa está a aumentar nos adultos jovens, ao contrário da estabilização e até diminuição registada nos adultos mais velhos. “Estes padrões sinalizam mudanças nas exposições precoces ao cancro colorretal e destacam uma necessidade urgente de pesquisas para explorar a etiologia potencialmente única do CCR de início precoce”, diz Rebecca Siegel, mestre em Saúde Pública da American Cancer Society em Atlanta, e

principal autora do estudo.

Na investigação, foram analisados dados populacionais de longo prazo da incidência de CCR em adultos com menos de 50 anos versus aqueles com mais de 50 em 43 países de todo o mundo.

Dos 36 países com um número suficiente de casos para analisar tendências, a incidência de CCR entre adultos com menos de 50 anos de idade permaneceu estável nos últimos dez anos em 14 países, diminuiu em três (Itália, Áustria e Lituânia) e aumentou em 19. No entanto, no caso da Áustria e da Itália, as reduções na CCR abaixo de 50 anos ficaram limitadas à faixa dos 40 a 49 anos.

De entre estes dezanove, o aumento do CCR em jovens adultos contrastava com a evolução da

incidência na população mais velha. Na Austrália, Nova Zelândia, Canadá, Alemanha e Estados Unidos registou-se uma evolução em sentidos contrários, isto é, um aumento da doença nos jovens e uma diminuição nos adultos com mais de 50 anos. Na Dinamarca, Eslovénia, Suécia e Estados Unidos verificou-se uma estabilização no grupo mais velho e um aumento nos jovens. Em todos os países o aumento da CCR de início precoce começou em meados da década de 90.

Em três países (Chipre, Holanda e Noruega) a incidência aumentou em ambos os grupos, sendo que a Coreia do Sul regista o maior crescimento (4,2% ao ano). Este país asiático já tem a maior taxa de entre todos os países analisados.

A incidência de CCR tem estabilizado em países desenvolvidos, especialmente naqueles que têm implementados programas de rastreio. No entanto, essa tendência não se aplica às faixas etárias mais jovens. A princípio, os especialistas relacionaram este fenómeno de aumento da incidência em adultos jovens com o desenrolar da epidemia de obesidade mas a verdade é que, se a explicação fosse essa, as taxas de CCR aumentariam 10 ou 20 anos após o início da epidemia de obesidade, e não ao mesmo tempo.

Provavelmente, outros fatores relacionados com o excesso de peso, como um estilo de vida sedentário e dietas não saudáveis, podem estar na origem desta evolução, explicou Siegel. **TC/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 colecalciferol<sup>1</sup>



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 (1.334-3.336 UI vitamina D3). Profilaxia no risco reconhecido de síndrome de deficiência em vitamina D: 1-2 gotas/dia (667-1.334 UI vitamina D3). Profilaxia dos sintomas de deficiência na malabsorção: 5-8 gotas/dia (3.335-5.336 UI vitamina D3). Tratamento do hipoparatiroidismo e pseudohipoparatiroidismo: 10.000-200.000 UI vitamina D/ dia. Dependendo dos valores séricos de cálcio, a dose é de 15-30 gotas/dia (10.005-20.010 UI vitamina D3). Se for necessário doses mais elevadas, administrar formas farmacêuticas com concentrações superiores. Determinar os valores de cálcio na urina e no sangue inicialmente a cada 4-6 semanas e, depois, a cada 3-6 meses, ajustando a dose conforme os valores. **Contraindicações:** não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes; hipercalcemia. **Advertências e precauções especiais de utilização:** no tratamento a longo prazo com dose diária > 1.000 UI vitamina D, monitorizar os valores séricos de cálcio. Usar de cuidados especiais em doentes tratados com derivados das benzotiadiazinas, com história de cálculos renais, com sarcoidose devido a possível aumento da conversão da vitamina D no seu metabolito ativo durante a gravidez; a tomarem doses adicionais de vitamina D. Nos doentes com pseudohipoparatiroidismo ter atenção aos sinais de intoxicação e às fases de sensibilidade normal à vitamina D, o que reduz claramente as necessidades. No pseudohipoparatiroidismo após cirurgia à tireoide, assim que se observar recuperação da glândula 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 G:** 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.

DR. ANÍBAL MARINHO

# Desnutrição: “Estamos a esconder uma realidade dentro dos lares”

A desnutrição obriga a internamentos sucessivos e agrava a qualidade de vida dos doentes, explica o Dr. Aníbal Marinho, em entrevista. O médico internista do Hospital de Santo António alerta para a importância de saber o que se passa nos lares.

**A** nutrição é um assunto que está na ordem do dia. Porque é que acha que isso está a acontecer?

As pessoas começaram a reparar que há uma perda significativa de peso e de massa muscular dos doentes que estão internados nos hospitais, o que acaba por ter uma implicação no prognóstico dos doentes. Obriga a internamentos sucessivos e agrava significativamente a qualidade de vida destes doentes. Portanto, este é um problema que os doentes vivem e não podemos continuar a desprezar isto.

Existe já uma campanha europeia que ajudou bastante a voltar a chamar a atenção para este assunto, que já existe desde 2014, à qual Portugal se associou em dezembro de 2016. A ideia partiu da existência da desnutrição, que existe também nos países desenvolvidos e que é cada mais prevalente junto da população idosa e junto das pessoas doentes, o que agrava o seu estado clínico.

**“[Desnutrição] obriga a internamentos sucessivos”**

Após a análise dos inquéritos, verificou-se que Portugal está um pouco mais atrasado relativamente aos restantes países europeus – é dos últimos países em termos de abordagem nutricional dos seus pacientes –, o que nos preocupou muito. Isso levou a que a APNEC (Associação Portuguesa de Nutrição Entérica e Parentérica), juntamente com a Ordem dos Nutricionistas, Ordem dos Médicos e associações de doentes tivessem uma atitude mais proativa para tentar resolver este problema. Inicialmente tivemos uma grande colaboração por parte do Ministério, que ainda temos, mas no início houve uma maior proatividade por parte do Ministério da Saúde e a Direção-Geral de Saúde também tem tomado iniciativas para tentar colmatar esta situação, nomeadamente o rastreio nacional que agora está a ser implementado nos hospitais.



**Esse rastreio de que fala provém do projeto-piloto que está em teste na Unidade de Saúde Local do Alto do Minho e no Centro Hospitalar de Lisboa Central, correto? Tem alguma ideia de quanto estará implementado em todo o país?**

O projeto não existe [apenas] desde agosto. Está em desenvolvimento há mais de dois anos. Foi aprovado o ano passado em Despacho n.º 6634/2018. Depois, foi inicialmente testado, durante seis meses nessas duas unidades do país, como referiu, para ser testado o sistema informático que será aplicado nos hospitais.

**“Na Europa, 1 em cada 3 dos doentes que estão internados nos hospitais estão desnutridos”**

A partir do fim de julho de 2019 expressou-se o desejo de ser implementado a nível nacional. Esperamos que esteja em vigor o rastreio nacional obrigatório em todos os hospitais e que, conseqüentemente, toda a gente o preencha. Mas, para isso, temos de ensinar as pessoas a fazê-lo. Essa rotina quer dos médicos, quer dos enfermeiros, quer dos nutricionistas que exercem a sua atividade profissional nos hospitais, vai demorar algum tempo. Esperamos, daqui a um ano, ter alguma previsão sobre a prevalência da desnutrição em Portugal, uma vez que se trata de uma ferramenta que nos vai a ajudar a perceber a realidade, que até há bem pouco tempo não tínhamos.

**Portanto, este questionário é feito aos doentes que estão internados entre 24 a 48 horas nas unidades de saúde, com a ajuda de uma equipa multidisciplinar.**

O primeiro grande objetivo deste rastreio é identificar doentes que estão em risco nutricional. A partir do momento em que são identificados, deveriam ser referenciados, por um médico ou algum profissional com formação em nutrição clínica. No entanto, não existem nutricionistas em números suficientes nos hospitais nem médicos com capacidade de resolução de problemas como este.

Na Europa, 1 em cada 3 dos doentes que estão internados nos hospitais estão desnutridos. O estudo que foi feito há cerca de dois anos por um grupo de internistas verificou que em Portugal, na Medicina Interna, 2 em cada 4, ou seja 50%, dos doentes que estavam internados estavam em risco nutricional. Portanto, parece que existe um risco nutricional maior do que existe nos outros países, mas estamos a falar de um nicho de doentes internados no serviço de Medicina interna e não nas restantes unidades, como cirurgia, obstetrícia, e por aí a fora. Provavelmente, a

realidade pode não ser tão má como a que encontramos neste estudo.

Mas, mesmo assim, estamos a falar de uma população que é superior a 100 mil pessoas (1% da população) e é óbvio que não há profissionais de saúde contratados no SNS capazes de abranger esta população.

Assim, numa fase inicial vamos diagnosticar a dimensão do problema e assim que tivermos a real dimensão deste problema temos de arranjar uma solução. Não podemos partir para as soluções sem saber o que vamos encontrar.

**Mas à partida a solução passará por um seguimento nutricional com um plano nutricional que seja adequado às terapêuticas que o paciente necessita, correto?**

Sim. Agora vamos ver é quem é que o vai implementar, porque não temos suporte financeiro suficiente para implementar todo o seguimento nutricional dos doentes. Nos hospitais não há capacidade de dar resposta imediata ao doente.

**Um dos maiores problemas nesta**

**«Há que ter a noção de que a população está a envelhecer; que não há suficientes cuidadores; que a população idosa não tem condições económicas para comprar nutrição clínica, caso seja necessário fazê-la no seu domicílio. Não é muito cara para o estado, mas é-o para o doente. Temos de começar a pensar que este é um problema que tem tendência a agravar-se ainda mais, com o envelhecimento da população»**

**questão é a falta de referenciação dos doentes nos hospitais e da falta de acompanhamento quando os mesmos recebem alta e regressam a casa, o que acaba por resultar num agravamento da desnutrição, originando assim novos internamentos. Como podemos então combater esta falta de acompanhamento?**

O grande desafio que se coloca na atualidade não é [ao contrário do que se fala] o aumento da esperança média de vida da população, mas sim a qualidade dessa vida. Somos um dos países com maior esperança de vida, mas na qual não existe a qualidade de vida que é necessária.

Com a correria do dia-a-dia, a maioria dos portugueses não têm tempo para cuidar das pessoas que ficam incapacitadas e precisam de apoio. A maioria das pessoas não tem disponibilidade para tomar conta de um terceiro. E acrescido a esse facto, muitas vezes vão para as suas casas, sem condições de habitabilidade, e debilitadas do ponto de vista muscular e sem autonomia, o que origina reinternamentos. É, por isso, importante sabermos que os pacientes vão para casa, mas com qualidade de vida.

Há então a necessidade de ter a noção que a população está a envelhecer, que não há suficientes cuidadores, que a população idosa não tem condições económicas para comprar nutrição clínica, caso seja necessário fazê-la no seu domicílio. Não é muito cara para o estado, mas é-o para o doente. Temos de começar a pensar que este é um problema que tem tendência a agravar-se ainda mais, com o envelhecimento da população.

Além disto, estamos a fazer uma coisa terrível – encarcerar os idosos debilitados em lares de terceira idade, muitas vezes sem condições. Estamos a esconder uma realidade dentro desses lares. É importante irmos aos lares e ver o que é que se passa.

**Nessa primeira fase, na identificação do risco nutricional, é feita através de questionário, em que as pessoas podem responder de forma anónima, a uma série de perguntas, certo?**

São duas ou três perguntas: se houve perda de peso não intencional nos últimos três, dois ou um mês, se tem perda de apetite, se há diminuição da ingestão de produtos. A partir daí verificamos se existe ou não um risco nutricional.

O problema será ao passar para a fase seguinte. O que é que vai ser feito a estes doentes? O Despacho diz que devem ser referenciados para um dietista ou um médico da área da nutrição clínica. Mas é um passo que tem de ser dado pelo Ministério da Saúde.



**Portanto, estão a tentar que haja uma participação do Estado para que estes doentes estejam bem nutridos e, dessa forma, melhorar a sua qualidade de vida, diminuindo assim também as reincidências de internamentos hospitalares?**

O problema é o timing em que as coisas se desenvolvem. Demorámos quase dois anos para pedir a implementação da avaliação do risco nutricional nos hospitais. Agora estamos a fazer uma norma em termos de nutrição clínica domiciliária, mas ainda é só uma norma que indica quais os doentes que devem ter este seguimento. Posteriormente, ainda vamos entrar na fase da comparticipação da nutrição clínica domiciliária.

**“Tratar este problema levará a uma poupança anual estimada de 166 milhões de euros”**

Com o estudo que fizemos, demonstrámos que se houver investimento neste tipo de doentes vamos poupar dinheiro ao Estado. Mas, primeiro é preciso investir e depois é que temos o retorno, mas é um retorno a longo prazo.

**Qual o orçamento estimado para que o projeto possa trazer as mais-valias que tem sido referido ao longo da entrevista?**

AM -A malnutrição e as suas consequências custa ao SNS cerca de 255 milhões de euros.

Tratar este problema levará a uma poupança anual estimada de 166 milhões de euros. Portanto, quer isto dizer que para cada euro investido na terapêutica nutricional, o SNS vai poupar 1,86 euros.

**A malnutrição dos doentes compromete a eficácia das terapêuticas farmacológicas e cirúrgicas. Pode explicar-me a relação entre estas variáveis?**

Os profissionais de saúde preocupam-se muito em tratar farmacologicamente os seus pacientes. Por exemplo, quando uma pessoa é diagnosticada com uma neoplasia e lhe é dito que vão ficar sem apetite, o doente fica automaticamente com perda de apetite. Enquanto não sabem a gravidade e não começam a terapêutica, as pessoas andam angustiadas. Depois ficam preocupadas com a terapêutica que vai ser feita e não com a perda de apetite. Muitas vezes, ao longo dos anos, essa terapêutica consegue efetivamente controlar a neoplasia. Mas, os doentes chegam a uma fase em que estão de tal forma deteriorados do ponto de vista clínico e nutricional que depois já não conseguem tirar proveito da sua melhoria clínica.

**“Os profissionais preocupam-se muito em tratar terapêuticamente estes doentes, e esquecem-se do essencial, que é dar-lhes comer”**

Os profissionais de saúde preocupam-se muito em tratar terapêuticamente estes doentes, com uma terapêutica dirigida à patologia, e esquecem-se do essencial que é dar-lhes comer.

**Acaba por ser uma alteração do paradigma da forma como se lida com a saúde dos pacientes.**

Exatamente. As necessidades básicas não são suprimidas nos hospitais. Estão focados em usar tecnologia de ponta mas raramente preocupam-se com a parte nutricional.

**A pergunta base de todo este processo: Como se pode identificar um paciente malnutrido?**

Se fizermos o rastreio nutricional, se virmos que teve uma perda de peso acentuada nos últimos três meses, sabemos imediatamente que o doente tem de ser seguido. 50% dos doentes em risco nutricional podem vir a precisar de nutrição clínica.

Sabemos que há um conjunto de doentes que devem ser seguidos, independentemente do resultado do rastreio, como é o caso dos doentes oncológicos, que inexoravelmente irão ter perda de apetite e, conseqüentemente, perda de peso como consequência dos tratamentos. Por isso mesmo, temos de ter uma intervenção muito proativa para evitar que a sua debilitação se agrave ainda mais. ❤️ EQ/SO



# 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.  
Atrium Saldanha, Praça Duque de Saldanha, n.º 1 - 8.º 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  
do 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](mailto:portugal.safety@gilead.com).  
Data de preparação: março 2017 | 000/PT/17-03/1N/1242

Neoplasias Mieloproliferativas

# Nova escala MPN-10 avalia sintomas e melhora acompanhamento dos doentes

A Associação de Enfermagem Oncológica Portuguesa (AEOP) desenvolveu a Escala MPN-10, um projeto inovador na área dos doentes com neoplasias mieloproliferativas. Falámos com o enfermeiro Jorge Freitas, Vice-Presidente da AEOP, Associação de Enfermagem Oncológica.



visando a melhoria da sua qualidade de vida e diminuição da carga sintomática.

## Quais são os 10 sintomas que servem de base à utilização desta escala?

Os sintomas podem incluir fadiga, prurido, suores noturnos, dor abdominal, saciedade precoce (estes dois relacionados com esplenomegalia), sendo a fadiga, o sintoma mais frequente e mais severo reportado pelos doentes. Estão também associados a Dor Óssea e a perda de concentração e a perda de peso.

## Este projeto apenas se aplica às doenças hematológicas ou a toda a área oncológica?

Este projeto apenas se aplica a doentes com Neoplasia Mieloproliferativa, especificamente diagnosticados com Mielofibrose, Policitemia Vera e Trombocitemia essencial. É específico e dirigido apenas a esta tipologia de doentes hematológicos.

## Em que hospitais do país já está implementado este método?

Está a ser implementado em 6 Unidades de Hematologia de 6 Hospitais nacionais: CH Lisboa Ocidental, CH Lisboa Norte, ULS Matosinhos, CH Baixo Vouga (Aveiro), C. H. Trás-os-Montes e Alto Douro e mais recentemente o ULS BA (Beja).

É um método de autoavaliação para os doentes, através do qual estes avaliam 10 sintomas, numa intensidade que varia dos 0 aos 100. Esta escala permite quantificar o grau de desenvolvimento da doença e perceber se houve ou não evolução da mesma. O acesso a esta escala é limitado, visto que a mesma ainda não se encontra disponível em todos os hospitais do país, algo que era muito importante.

**5 perguntas ao Enfermeiro Jorge Freitas,**

**Vice-Presidente da AEOP, Associação de Enfermagem Oncológica**

### De que se trata a Escala MPN-10?

A escala MPN-10 trata-se de um método de autoavaliação dos doentes em 10 sintomas, numa avaliação que vai dos 0 aos 100 pontos. Isto traduz as guidelines da NCCN (National Comprehensive Cancer Network) onde recomendam a avaliação e monitorização da carga sintomática utilizando esta ferramenta clínica.

### Qual é a importância de avaliar a sintomatologia dos doentes e, ao mesmo tempo, personalizar a abordagem a cada caso?

As alterações na sintomatologia podem ser sinais de progressão de doença e, por isso, poderá ser um indicador da necessidade de reavaliação da evolução desta e/ou de modificação ou acerto na abordagem terapêutica. É uma ferramenta muito útil a utilizar pelos profissionais de saúde junto destes doentes, validando o seu estado de saúde no momento da consulta presencial

# John + Yoko Gaga + Bradley Solo + Chewie

Há duplas que conseguem sempre  
que o todo seja maior que a soma das partes



## Carzap AM Candesartan cilexetil + amlodipina A dupla com mestria para superar a monoterapia

Carzap AM tem duas substâncias associadas Candesartan - uma molécula com bastante evidência científica<sup>1</sup>- e Amlodipina. Ambas têm mecanismos complementares de controlo da pressão arterial que em associação reduzem a pressão arterial em maior grau do que cada componente isolada.<sup>2</sup> É por ser uma combinação fixa que Carzap AM é uma excelente opção para o tratamento a doentes com tensão arterial alta e não controlados através de monoterapia.<sup>2</sup>

**1. NOME DO MEDICAMENTO** Carzap AM 5 mg + 8 mg + 10 mg + 16 mg comprimidos **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Cada comprimido Carzap AM 5 mg + 8 mg contém 5 mg de amlodipina (como amlodipina base) e 8 mg de candesartan cilexetil. Cada comprimido de Carzap AM 10 mg + 16 mg contém 10 mg de amlodipina (como amlodipina base) e 16 mg de candesartan cilexetil. Excipientes com efeito conhecido: 60,9 mg e 121,9 mg de lactose mono-hidratada (Carzap AM 5 mg + 8 mg e 10 mg + 16 mg respetivamente). **3. FORMA FARMACÉUTICA** Comprimido. Carzap AM 5 mg + 8 mg comprimidos brancos e esbranquiçados, redondos e biconvexos, com diâmetro aproximado de 6 mm com gravado de "8" de um lado e, "5" do outro. Carzap AM 10 mg + 16 mg comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos e biconvexos, com diâmetro aproximado de 8 mm, com ranhura de quebra em ambos os lados e com gravado de "10 16" de um lado e, "10 16" do outro. O comprimido pode ser dividido em doses iguais. **4. INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS** Terapêutica de associação em doentes adultos com hipertensão essencial, adequadamente controlada com amlodipina e candesartan administrados em simultâneo e com os mesmos valores de dose. **5. POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** Os doentes devem utilizar a dosagem correspondente aos seus tratamentos anteriores. Para este medicamento estão disponíveis dosagens diferentes. Uma dose diária de 5 mg de amlodipina e 8 mg de candesartan cilexetil corresponde a 1 comprimido de Carzap AM 5 mg + 8 mg ou a 1 comprimido de Carzap AM 10 mg + 16 mg. É necessária precaução quanto ao aumento da dosagem em idosos. Carzap AM está contraindicada em doentes com compromisso hepático grave e/ou em doentes com colestase. Não foi estabelecido ajuste de dose em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado (com depuração da creatinina > 15 ml/min). É aconselhável a monitorização dos níveis de potássio e creatinina em caso de compromisso renal moderado. A segurança e eficácia de Carzap AM em crianças com idade inferior a 18 anos não foram ainda estabelecidas. **6. CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade às substâncias ativas, aos derivados da di-hidropiridina, ou a qualquer um dos excipientes. Hipotensão grave. Choque, incluindo choque cardiogénico. Obstrução do trajeto de saída do ventrículo esquerdo (p. ex. elevação grau de estenose da aorta). Insuficiência cardíaca hemodinamicamente instável após enfarte agudo do miocárdio. Sogando e eficácia da amlodipina nos crises hipertensivas ainda não foram estabelecidas. Os doentes com insuficiência cardíaca devem ser tratados com precaução. Bloqueadores dos canais de cálcio, incluindo a amlodipina, devem ser usados com precaução em doentes com insuficiência cardíaca congestiva, dado que podem aumentar o risco futuro de ocorrência de efeitos cardiovasculares e mortalidade. A semelhança da amlodipina é prolongada e os valores da AUC são mais elevados em doentes com compromisso da função hepática. A amlodipina deve ser iniciada em dose mais baixa do habitual prescrito, devendo ser utilizada precaução tanto no início do tratamento, como no caso de ser necessário aumentar a dose. Pode ser necessário efetuar uma monitorização cuidadosa e titulação da dose lentamente em doentes com compromisso hepático grave. Nos idosos, o aumento da posologia deve ser realizado com precaução. A amlodipina pode ser utilizada em doses normais nos doentes com insuficiência renal. A amlodipina não é dialisável. Candesartan: Podem ser antecipadas alterações da função renal em doentes suscetíveis tratados com candesartan. Quando candesartan é utilizado em doentes hipertensos com compromisso renal, recomenda-se a monitorização periódica dos níveis séricos de potássio e creatinina. A experiência em doentes com compromisso renal muito grave ou em fase terminal (depuração de creatinina < 15 ml/min) é limitada. Nestes doentes candesartan deve ser cuidadosamente dosado e acompanhado a monitorização da pressão arterial. A avaliação dos doentes com insuficiência cardíaca deve incluir análises periódicas da função renal, especialmente em doentes idosos com idade igual ou superior a 75 anos e em doentes com função renal comprometida. Durante o ajuste da dose de candesartan, recomenda-se a monitorização da creatinina e potássio séricos. Existe evidência de que o uso concomitante de inibidores da ECA, antagonistas dos receptores da angiotensina II ou alicerino, o uso concomitante de inibidores da ECA, antagonistas dos receptores da angiotensina II ou alicerino, é portanto, não recomendado. Se a terapêutica de dupla bloqueio for considerada absolutamente necessária, esta só deverá ser utilizada sob a supervisão de um especialista e seguida a uma monitorização frequente e aprofundada da função renal, eletrólitos e pressão arterial. Os inibidores da ECA e os antagonistas dos receptores da angiotensina II não devem ser utilizados concomitantemente em doentes com nefropatia diabética. Candesartan deve ser utilizado com precaução em doentes com rigidez aórtica e hipertensão arterial em doentes a fazer hemodialis. Medicamentos que afetam o sistema renina-angiotensina-aldosterona, incluindo ARAII, podem aumentar a urina sanguínea e a creatinina sérica em doentes com estenose arterial renal bilateral ou estenose da artéria do rim único. Não há experiência sobre a administração de candesartan em doentes com transplante renal recente. Pode ocorrer hipotensão em doentes com insuficiência cardíaca. Pode também ocorrer em doentes hipertensos com depuração do volume intravascular, nomeadamente nos que são tratados com doses elevadas de diuréticos. Deve ser tida precaução ao iniciar a terapêutica e a hipotensão deve ser corrigida atempadamente. Durante a anestesia e a cirurgia pode ocorrer hipotensão em doentes tratados com antagonistas da angiotensina II devido ao bloqueio do sistema renina-angiotensina. Está indicado um cuidado especial nos doentes que sofrem de estenose aórtica ou da válvula mitral hemodinamicamente relevantes ou de cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva. Não se recomenda o uso de candesartan em doentes com hipertensão pulmonar primária. O uso concomitante de candesartan com diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio, substitutos de sal contendo potássio ou outros medicamentos que podem aumentar o nível de potássio (por exemplo, heparina) pode levar a um aumento do potássio sérico em doentes hipertensos. Nos doentes com insuficiência cardíaca tratados com candesartan, pode ocorrer hiperestesia. Recomenda-se a monitorização periódica do potássio sérico. A associação de um inibidor da ECA, um diurético poupador de potássio e candesartan não é recomendada e deve ser considerada apenas depois de uma avaliação cuidadosa dos potenciais benefícios e riscos. Em doentes cujo risco vascular e a função renal dependem predominantemente da atividade do sistema renina-angiotensina-aldosterona o tratamento com outros medicamentos que afetem este sistema tem sido associado a hipotensão aguda, azotemia, oligúria ou, raramente, a insuficiência renal aguda. Não pode ser excluída a possibilidade de ocorrerem efeitos semelhantes com os ARAII. A descida excessiva da pressão arterial em doentes com cardiopatia isquémica ou doença cerebrovascular isquémica pode resultar num enfarte do miocárdio ou num acidente vascular cerebral. O efeito anti-hipertensor de candesartan pode ser potenciado por outros medicamentos com capacidade de diminuir a pressão arterial. Os ARAII não devem ser iniciados durante a gravidez. A não ser em situações em que a manutenção da terapêutica com ARAII seja considerada essencial, o tratamento dos doentes que planeiam engravidar deve ser alterado para um tratamento anti-hipertensor alternativo, cujo perfil de segurança durante a gravidez esteja estabelecido. Quando é diagnosticada a gravidez, o tratamento com ARAII deve ser interrompido imediatamente e deverá ser iniciada uma terapêutica alternativa apropriada. Doentes com problemas hereditários raras de intolerância à lactose ou má absorção de glicose-galactose não devem tomar este medicamento. **8. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO** Amlodipina: O uso concomitante de amlodipina com inibidores fortes ou moderados do CYP3A4 (inibidores da protease, antifúngicos azóis, macrolídeos como a claritromicina, azarimol ou diflucan) podem originar a um aumento significativo na exposição à amlodipina resultando num risco aumentado de hipotensão. Não existem dados disponíveis sobre o efeito dos inibidores do CYP3A4 sobre a amlodipina. O uso concomitante de inibidores do CYP3A4 (i.e. itraconazole, posaconazole) pode diminuir as concentrações plasmáticas de amlodipina. Deve utilizar-se com precaução a associação da amlodipina com inibidores do CYP3A4. A administração de amlodipina com toranja ou com sumo de toranja não é recomendada uma vez que a biocombinabilidade pode aumentar em alguns doentes resultando no aumento das ações reduções da pressão sanguínea. Em animais observou-se fibrilhação ventricular fetal e colapso cardiovascular em associação com a hipotensão após a administração de verapamil e diltiazem por via intravenosa. Devido ao risco de hipotensão recomenda-se que seja evitada a coadministração de bloqueadores dos canais de cálcio em doentes suscetíveis a hipertensão maligna e durante a abordagem da hipertensão maligna. Os efeitos de diminuição da pressão arterial da amlodipina aumentam os efeitos reduções da pressão arterial de outros medicamentos com propriedades anti-hipertensas. Quando coadministrado com a amlodipina existe um risco de elevação dos níveis séricos de brolufen. Há necessidade de monitorização dos níveis séricos de brolufen e ajuste de dose de brolufen em doentes aos quais seja administrada amlodipina e que estejam a ser tratados com brolufen. A coadministração de doses de amlodipina múltiplas de 10 mg com doses de 80 mg de simvastatina resultou num aumento de 77% na exposição da simvastatina quando comparada com a simvastatina em monoterapia. A dose de simvastatina em doentes a fazer amlodipina deve ser limitada a 20 mg por dia. Candesartan: Os dados de ensaios clínicos têm demonstrado que o duplo bloqueio do SRAA através do uso combinado de inibidores da ECA, antagonistas dos receptores da angiotensina II ou alicerino está associado a uma maior frequência de acontecimentos adversos, tais como hipotensão, hipercalemia e função renal diminuída (incluindo insuficiência renal aguda) em comparação com o uso de um único fármaco com ação no SRAA. Foram notificados aumentos reversíveis das concentrações séricas de lítio e da toxicidade durante a administração concomitante de lítio com inibidores da ECA. Pode ocorrer um efeito semelhante com os ARAII. Não é recomendada a utilização de candesartan com lítio. Caso a associação seja necessária, é recomendada monitorização cuidadosa dos níveis séricos de lítio. Quando os ARAII são administrados simultaneamente com ARAII pode ocorrer uma atenuação do efeito anti-hipertensor. Tal como com os inibidores da ECA, o uso concomitante dos ARAII e ARAII pode levar a um aumento do risco de agravamento da função renal, incluindo uma possível insuficiência renal aguda, e um aumento do potássio sérico, principalmente em doentes com função renal diminuída pré-existente. A associação deverá ser administrada com precaução, especialmente nos idosos. A utilização concomitante de diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio, substitutos do sal contendo potássio ou outros medicamentos (por ex. heparina) pode aumentar os níveis de potássio. As substâncias ativas investigadas nos estudos de farmacocinética clínica incluem a hidroclorotiazida, varfarina, digoxina, contraceptivos orais, glibenclamide, nitroglicerina e enalapril. Não foram identificadas interações farmacocinéticas clinicamente significativas com estes medicamentos. **9. EFEITOS INDESEJÁVEIS** Resumo do perfil de segurança. As reações adversas mais frequentemente notificadas durante o tratamento são: sonolência, tonturas, cefaleias, palpitações, rubor, dor abdominal, náuseas, edema do tornozelo, edema e fadiga. Resumo das reações adversas: Frequentes: Sonolência, tonturas, cefaleias (especialmente no início do tratamento), palpitações, rubor, dor abdominal, náuseas, edema do tornozelo, edema, fadiga. Pouco frequentes: Isotemia, alterações do humor (incluindo ansiedade), depressão, tremor, diarreia, síncope, hipotensão, parosmia; Perturbações da visão (incluindo diplopia); Lumbálgia; Hipertensão; Diarreia, inchaço; Vômitos, dispepsia, alteração da rotina intestinal (incluindo diarreia e obstipação); Alopecia; prurido; alteração da cor da pele; hiperhidrose; prurido; erupção cutânea; Anúria; mialgia; cãibras musculares; hemiplegia; Perturbações da micção; mictúria; aumento da frequência urinária; impotência; ginecomastia; Dor no peito, astenia, dor, mal-estar; Diminuição ou aumento de peso; Anúria; Confusão. Muito raras: Leucopenia, leucocitose; Hipercalemia; Hiponatremia; Náuseas; Tosse; Aumento das enzimas hepáticas; alteração da função hepática; Angioedema; erupção cutânea, urticária, prurido; Lombalgia, artralgia, mialgia; Compromiso renal, incluindo insuficiência renal em doentes suscetíveis. **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO:** Março 2017 Medicamento sujeito a receita médica. **Regime de Comparticipação:** Escalão II - 69% Para mais informações deverá contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Distribuído por Jaba Recordati sob licença Zentiva



Lagoas Park, Edif. Torre C, Piso 3  
2740-245 Porto Salvo, Portugal  
Tel.: 21 432 96 00 | Fax: 21 915 19 30  
www.jaba-recordati.pt



Titular de AIM:  
Zentiva Portugal, Lda  
Miraflores Premium I  
Avenida Fomelo Lopes, 16 A - 6º piso A  
1495-190 Algos  
Tel.: +351 211 801 360 | Fax: +351 211 396 680  
www.zentiva.pt

1) Julius et al, 2006; Armer et al, 2006; Bilous et al, 2009; Oghera et al, 2008; Schrader et al, 2003; Merlotti et al, 2008; 2) Fungwey et al, 2001.

# Doentes idosos com DMT2 requerem cuidados na escolha da terapêutica antidiabética

A população idosa com diabetes mellitus do tipo 2 (DMT2) exige particular atenção no momento da escolha da terapêutica. Na opinião do Dr. Daniel Carvalho-Braga, endocrinologista, o risco de hipoglicemia neste grupo de doentes leva à eleição dos inibidores da dipeptidil peptidase-4 (iDPP-4) como fármacos de 1ª escolha pela tolerabilidade e bom perfil de segurança.

**A**s 11.as Jornadas Nortenas de Diabetologia Prática em Medicina Familiar, que decorreram em Viana do Castelo a 14 e 15 de junho, receberam um simpósio no segundo dia do encontro dedicado ao tema “A Diabetes no Idoso”.

A sessão, organizada pela Tecnimede, contou com a locução do Dr. Daniel Carvalho-Braga, endocrinologista, que explicou a necessidade de se pensar numa abordagem especial para esta população.

A começar pelo número expressivo de doentes idosos com DMT2, como fica claro nos dados do relatório anual do Observatório Nacional da Diabetes. O documento refere que, depois dos 60 anos, um em cada quatro portugueses tem diabetes, dando assim corpo à ideia de que “a diabetes tipo 2 é, essencialmente, uma doença de idosos”, explicou o endocrinologista.

A par deste argumento, junta-se o facto de a população com mais idade estar mais sujeita ao aparecimento de complicações do que a população mais jovem com a doença. Nesta matéria, as complicações cardiovasculares da diabetes encabeçam a lista de preocupações dos especialistas, às quais se associam a complicações particulares de síndromes geriátricas, como a disfunção cognitiva das síndromes demenciais “que alteram completamente a estratégia de tratamento da doença”, reconheceu o Dr. Daniel Carvalho-Braga.

Esta população está igualmente mais sujeita a episódios de hipoglicemia, sendo que esta é também considerada “um potencial fator de risco para a demência, principalmente vascular, em pessoas com diabetes tipo 2”, explicou o endocrinologista.

Por esta conjugação, o Dr. Daniel Carvalho-Braga considera que evitar a hipoglicemia “deve ser uma prioridade” no tratamento da DMT2 na população idosa, “pois é muito frequente, os sintomas podem ser atípicos e as



consequências deletérias são mais frequentes”. O impacto da hipoglicemia nos doentes idosos ficou claro quando o endocrinologista frisou que os episódios de hipoglicemia grave são responsáveis “por cerca de 20% do total de hospitalizações em idosos com mais de 80 anos com diabetes tipo 2”, sendo que por trás destes quadros costumam estar a insulina e as sulfonilureias.

## Eficácia e bom perfil de segurança caracterizam alogliptina

Atendendo às especificidades da população idosa, as orientações da Sociedade Portuguesa de Diabetologia, lembrou o orador, são muito claras a recomendar para primeira linha do tratamento da DMT2 nestes indivíduos a metformina e para segunda linha os iDPP-4, pelo bom perfil anti-hipoglicémico desta classe terapêutica.

E dentro do grupo dos iDPP-4, o Dr. Daniel

Carvalho-Braga destacou a alogliptina por ter “características interessantes nos doentes idosos”, uma vez que não é necessário qualquer ajuste posológico nos doentes com compromisso hepático ligeiro a moderado.

O orador sublinhou igualmente que a alogliptina “é dos poucos inibidores da DPP-4 que apresenta superioridade em relação às sulfonilureias” e é um fármaco que também demonstrou em ensaios clínicos perfil de segurança cardiovascular nos doentes idosos com história de evento cardiovascular recente. Resultados que levam o endocrinologista a considerar que a alogliptina “é uma boa opção terapêutica se não queremos agravar o risco cardiovascular nestes doentes”.

Em jeito de conclusão, o Dr. Daniel Carvalho-Braga declarou que, do seu ponto de vista, os inibidores da DPP-4 “são fármacos de utilização preferencial nesta população pelo perfil de tolerabilidade”.

# Vipdomet<sup>®</sup>

alogliptina+metformina comprimidos revestidos por película

Redução da HbA1c duradoura e superior a SU<sup>1</sup>

Segurança CV demonstrada em doentes diabéticos pós-SCA<sup>2</sup>

Reduções significativas nos TG<sup>3</sup>

Reduz a HbA1c, reduzindo também os custos



## Todas as peças contam

**Vipidia<sup>®</sup>**  
alogliptina comprimidos revestidos por película

**Incesync<sup>®</sup>**  
alogliptina+pioglitazona comprimidos revestidos por película

SU: Sulfonilureias; CV: Cardiovascular; SCA: Síndrome Coronária Aguda; TG: Triglicéridos

1. Del Prato S, Camisasca R, Wilson C, Fleck P. Durability of the efficacy and safety of alogliptin compared with glipizide in type 2 diabetes mellitus: a 2-year study. *Diabetes Obes Metab* 2014 Dec;16(12):1239-46. 2. White WB, Cannon CP, Heller SR, Nissen SE, Bergenstal RM, Bakris GL, et al.; EXAMINE Investigators. Alogliptin after acute coronary syndrome in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2013 Oct 3;369(14):1327-35. 3. Eliasson B, Möller-Goede D, Egg-Olofsson K, Wilson C, Cederholm J, Fleck P, et al. Lowering of postprandial lipids in individuals with type 2 diabetes treated with alogliptin and/or pioglitazone: a randomised double-blind placebo-controlled study. *Diabetologia*. 2012;55:915-25.

TVIP181A1CG, Nov/2017, revalidado anualmente



**tecni**mede



TECNIMEDE - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2, 2710-089 ABRUNHEIRA, PORTUGAL  
Tel.: +351 210 414 100 | Fax: +351 219 412 157  
NIF: 500626413  
www.grupotecni mede.com



Vipdomet 12,5 mg/850 mg comprimidos revestidos por película. Vipdomet 12,5 mg/1.000 mg comprimidos revestidos por película. **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** - Cada comprimido contém benzoato de alogliptina equivalente a 12,5 mg de alogliptina e 850 mg de cloridrato de metformina, ou a 12,5 mg de alogliptina e 1000 mg de cloridrato de metformina. **FORMA FARMACÉUTICA** - Comprimido revestido por película (comprimido). Vipdomet 12,5 mg/850 mg comprimidos revestidos por película: Comprimidos revestidos por película amarelos claro, oblongos (aproximadamente 21,0 mm de comprimento e 10,1 mm de largura) e biconvexos com as gravações "12,5/850" numa das faces e "322M" na outra. Vipdomet 12,5 mg/1.000 mg comprimidos revestidos por película: Comprimidos revestidos por película amarelos pálido, oblongos (aproximadamente 22,3 mm de comprimento e 10,7 mm de largura) e biconvexos com as gravações "12,5/1000" numa das faces e "322M" na outra. **INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS** - Indicado no tratamento de adultos a partir dos 18 anos com diabetes mellitus tipo 2: • como um adjuvante da dieta e do exercício para melhorar o controlo glicémico em doentes adultos que não conseguem ser controlados adequadamente com a dose máxima tolerada de metformina isolada ou aqueles que já estejam a ser tratados com a associação de alogliptina e metformina. • em associação com a pioglitazona (isto é, terapêutica de associação tripla) como um adjuvante da dieta e do exercício físico em doentes adultos que não conseguem ser controlados adequadamente com a dose máxima tolerada de metformina e pioglitazona. • em associação com a insulina (isto é, terapêutica de associação tripla) como um adjuvante da dieta e do exercício físico para melhorar o controlo glicémico em doentes quando a insulina numa dose estável e a metformina isolada não assegurarem o controlo glicémico adequado. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** - Posologia - Vipdomet está disponível nas dosagens de 12,5 mg/850 mg, 12,5 mg/1.000 mg comprimidos revestidos por película, para os diferentes regimes posológicos. **Adultos (idade ≥ 18 anos) com função renal normal (taxa de filtração glomerular (TFG) ≥ 90 ml/min):** A dose deve ser personalizada de acordo com o regime atual de tratamento do doente. **Para os doentes que não conseguem ser controlados adequadamente com a dose máxima tolerada de cloridrato de metformina isolada,** a dose recomendada é um comprimido de 12,5 mg/850 mg ou 12,5 mg/1.000 mg, duas vezes ao dia, correspondendo a 25 mg de alogliptina mais 1.700 mg ou 2.000 mg de cloridrato de metformina por dia, dependendo da dose de cloridrato de metformina que já está a ser tomada. **Para os doentes que não conseguem ser controlados adequadamente com uma terapêutica dupla com a dose tolerada máxima de metformina e pioglitazona,** a dose de pioglitazona deve ser mantida e Vipdomet deve ser administrado concomitantemente; a alogliptina deve ser doseada a 12,5 mg, duas vezes ao dia (25 mg de dose diária total) e o cloridrato de metformina numa dose igual (850 mg ou 1.000 mg, duas vezes ao dia) à que já está a ser tomada. Devem

ser tomadas precauções quando a alogliptina for utilizada em combinação com metformina e tiazolidinediona, uma vez que foi observado um risco aumentado de hipoglicemia com esta terapêutica tripla. Em caso de hipoglicemia, pode ser considerada uma dose inferior de tiazolidinediona ou metformina. Para os doentes estivessem a tomar comprimidos separados de alogliptina e metformina (como terapêutica dupla ou como parte da terapêutica tripla com insulina), tanto a alogliptina como a metformina devem ser dosadas de acordo com a dose diária total que já está a ser tomada; a dose individual de alogliptina deve ser reduzida para metade uma vez que será tomada duas vezes ao dia, enquanto a dose de metformina não deve sofrer alterações. Para os doentes que não conseguem ser controlados adequadamente com uma terapêutica de associação dupla com insulina e a dose tolerada máxima de metformina, a dose de Vipdomet deve fornecer alogliptina dosada a 12,5 mg, duas vezes ao dia (25 mg de dose diária total) e uma dose de metformina igual à que já está a ser tomada. Pode ser considerada uma dose inferior de insulina para reduzir o risco de hipoglicemia. A dose diária máxima recomendada de 25 mg de alogliptina não deve ser excedida. **Populações especiais - Idosos (idade ≥ 65 anos):** Não é necessário qualquer ajuste posológico com base na idade. No entanto, o regime posológico da alogliptina deve ser conservador nos doentes com idade avançada devido ao potencial para função renal diminuída nesta população. **Compromisso renal:** Nos doentes com maior risco de o compromisso renal continuar a evoluir e nos idosos, a função renal deve ser avaliada com maior frequência, p. ex., a cada 3-6 meses. A dose máxima diária de metformina deve ser preferencialmente dividida em 2 a 3 doses diárias. Os fatores que podem aumentar o risco de acidose láctica devem ser revistos antes de se considerar iniciar a metformina em doentes com TFG <60 ml/min. Caso não esteja disponível uma dosagem adequada de Vipdomet, devem utilizar-se os componentes individuais em separado em vez da combinação de dose fixa. **Compromisso hepático:** Vipdomet não deve ser utilizado em doentes com compromisso hepático. **População pediátrica:** A segurança e eficácia de Vipdomet em crianças e adolescentes com idade <18 anos não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis. **Modo de administração:** Via oral. Vipdomet deve ser tomado duas vezes ao dia devido à farmacocinética da metformina. Deve ser tomado às refeições para reduzir as reações adversas gastrointestinais associadas à metformina. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água. Em caso de esquecimento de uma dose, esta deve ser tomada assim que o doente se lembrar. Não deve ser tomada uma dose a dobrar ao mesmo tempo. Nesse caso, a dose esquecida não deve ser tomada. **CONTRAINDICAÇÕES** • Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes ou história de uma reação grave de hipersensibilidade, incluindo reação anafilática, choque anafilático e angioedema, a qualquer inibidor da dipeptidil-peptidase-4 (DPP-4). • Qualquer tipo de acidose metabólica aguda (tal como acidose láctica ou cetoacidose diabética) • Pré-coma diabético • Insuficiência renal aguda (TFG <30 ml/min) • Doenças agudas com o potencial para alterar a função renal como: desidratação; infeção grave; choque • Doença aguda ou crónica que pode causar hipoxia tecidual como: insuficiência cardíaca ou respiratória - enfarte do miocárdio recente - choque • Compromisso hepático • Intoxicação alcoólica aguda, alcoolismo. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO.** Vipdomet não deve ser utilizado em doentes com diabetes mellitus tipo 1. Vipdomet não é um substituto da insulina nos doentes insulino-dependentes. Acidose láctica: A acidose láctica, é uma complicação metabólica muito rara, mas grave, que ocorre habitualmente com o agravamento agudo da função renal, com a doença cardiovascular ou com a sepsia. Com o agravamento agudo da função renal, dá-se uma acumulação de metformina que aumenta o risco de acidose láctica. Em caso de desidratação, a Vipdomet deve ser temporariamente interrompida, recomendando-se contactar um profissional de saúde. Os medicamentos que podem comprometer a função renal de forma aguda devem ser iniciados com precaução nos doentes tratados com metformina. Os doentes e/ou cuidadores devem ser informados do risco de acidose láctica. **EFETOS INDESEJÁVEIS.** A pancreatite aguda é uma reação adversa e é atribuída ao componente de alogliptina de Vipdomet. As reações de hipersensibilidade, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, reações anafiláticas e angioedema são graves e atribuídas ao componente de alogliptina de Vipdomet. A acidose láctica é uma reação adversa grave, que pode ocorrer muito raramente (<1/10.000) e é atribuída ao componente de metformina de Vipdomet. Outras reações, como infeções do trato respiratório superior, nasofaringite, dor de cabeça, gastroenterite, dor abdominal, diarreia, vômitos, gastrite, doença do refluxo gastroesofágico, prurido, erupção cutânea, hipoglicemia podem ocorrer com mais frequência (≥1/100 a <1/10), a que são atribuídas ao Vipdomet. Os resultados dos estudos de bioequivalência demonstraram que os comprimidos revestidos por película de Vipdomet são bioequivalentes às doses correspondentes de alogliptina e metformina coadministradas em comprimidos separados. **Lista tabelada das reações adversas** - As reações adversas encontram-se listadas por classes de sistemas de órgãos e frequência. As frequências são definidas como muito frequentes (≥1/10); frequentes (≥1/100 a <1/10); pouco frequentes (≥1/1.000 a <1/100); raros (≥1/10.000 a <1/1.000); muito raros (<1/10.000); desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). **Alogliptina:** observaram-se as reações adversas frequentes abaixo listadas: **Infeções e infestações:** infeções no trato respiratório superior, nasofaringite, hipoglicemia. **Doenças do sistema nervoso:** cefaleia. **Doenças gastrointestinais:** Dor abdominal, Diarreia, Doença de refluxo gastroesofágico. **Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:** Prurido, Erupção cutânea. **Metformina:** observaram-se as reações adversas abaixo listadas: **Doenças do sistema nervoso frequentes:** paladar metálico. **Doenças gastrointestinais muito frequentes:** Dor abdominal, Diarreia, Vômitos, Perda de apetite, Náuseas. **Vipdomet:** observaram-se as reações adversas frequentes abaixo listadas: **Infeções e infestações:** infeções no trato respiratório superior, nasofaringite, hipoglicemia. **Doenças do sistema nervoso:** cefaleia. **Doenças gastrointestinais:** Gastroenterite, Dor abdominal, Diarreia, Vômitos, Gastrite, Doença de refluxo gastroesofágico. **Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:** Prurido, Erupção cutânea. **Notificação de suspeitas de reações adversas.** A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. **Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:** INFARMED, I.P. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa. Tel: +351 21 798 73 73. Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita), Fax: + 351 21 798 73 97. Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoar>. E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt) **DATA DA REVISÃO DO TEXTO:** Maio de 2018. Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado. MSRM. Medicamento comparado no escalão A. Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

**COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Cada comprimido contém benzoato de alogliptina equivalente a 6,25 mg, 12,5 mg ou 25 mg de alogliptina. **FORMA FARMACÉUTICA** Comprimido revestido por película (comprimido). 6,25 mg: Comprimidos revestidos por película, rosa claros, ovais (aproximadamente 9,1 mm de comprimento por 5,1 mm de largura), biconvexos, com "TAK" e "ALG-6.25" impressos a cinzento numa das faces. 12,5 mg: Comprimidos revestidos por película, amarelos, ovais (aproximadamente 9,1 mm de comprimento por 5,1 mm de largura), biconvexos, com "TAK" e "ALG-12.5" impressos a cinzento numa das faces. 25 mg: Comprimidos revestidos por película, vermelhos claros, ovais (aproximadamente 9,1 mm de comprimento por 5,1 mm de largura), biconvexos, com "TAK" e "ALG-25" impressos a cinzento numa das faces. **INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS** Indicado para adultos a partir dos 18 anos de idade com diabetes mellitus tipo 2 para melhorar o controlo glicémico em associação com outros medicamentos para baixar a glicose, incluindo a insulina, quando estes, juntamente com a dieta e o exercício físico, não asseguram um controlo glicémico. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** Disponível nas dosagens de 25 mg, 12,5 mg e 6,25 mg comprimidos revestidos por película, para os diferentes regimes posológicos. **Adultos (idade ≥ 18 anos):** Dose recomendada: um comprimido de 25 mg, uma vez ao dia, como terapêutica adjuvante à metformina, uma tiazolidinediona, uma sulfonilureia ou insulina ou em terapêutica tripla com metformina e uma tiazolidinediona ou insulina. Quando a alogliptina é utilizada em associação com a metformina e/ou uma tiazolidinediona, a dose de metformina e/ou a tiazolidinediona devem ser mantidas, e Vipdia deve ser administrado concomitantemente. Quando a alogliptina é utilizada em associação com uma sulfonilureia ou insulina, pode considerar-se a utilização de uma dose inferior de sulfonilureia ou insulina, para reduzir o risco de hipoglicemia. Devem ser tomadas precauções quando a alogliptina é utilizada em associação com metformina e com uma tiazolidinediona, uma vez que foi observado um risco aumentado de hipoglicemia com esta terapêutica tripla. Em caso de hipoglicemia, pode considerar-se a utilização de uma dose inferior de tiazolidinediona ou metformina. **Populações especiais** - Não é necessário qualquer ajuste posológico com base na idade. No entanto, o regime posológico da alogliptina deve ser conservador nos doentes com idade avançada devido ao potencial para função renal diminuída nesta população. Nos doentes com compromisso renal ligeiro não é necessário qualquer ajuste de dose da alogliptina, com compromisso renal moderado deve ser administrada metade da dose recomendada de alogliptina (12,5 mg uma vez ao dia). Nos doentes com compromisso renal grave ou doença renal em fase terminal que necessitem de diálise, deve ser administrado um quarto da dose recomendada de alogliptina (6,25 mg uma vez ao dia). A alogliptina pode ser administrada independentemente do horário da diálise. A experiência em doentes que requerem diálise renal é limitada. A alogliptina não foi estudada em doentes que estão a ser submetidos a diálise peritoneal. Recomenda-se uma avaliação adequada da função renal antes do início do tratamento e periodicamente durante o tratamento. Não é necessário qualquer ajuste posológico nos doentes com compromisso hepático ligeiro a moderado (de 5 a 9 na escala de Child-Pugh). A alogliptina não foi estudada em doentes com compromisso hepático grave e, por conseguinte, não é recomendada a sua utilização nestes doentes. **População pediátrica:** A segurança e eficácia de Vipdia em crianças e adolescentes com idade < 18 anos não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis. **Administração:** Via oral. Vipdia deve ser tomado uma vez ao dia com ou sem alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água. Em caso de esquecimento de uma dose, esta deve ser tomada assim que o doente se lembrar. Não deve ser tomada uma dose a dobrar no mesmo dia. **CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes, ou história de uma reação grave de hipersensibilidade, incluindo reação anafilática, choque anafilático e angioedema, a qualquer inibidor da dipeptidil-peptidase-4 (DPP-4). **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO** Foram recebidas notificações de disfunção hepática, incluindo insuficiência hepática, durante o período de pós-comercialização. Não foi estabelecida uma relação causal. Os doentes devem ser observados atentamente para a deteção de possíveis anomalias hepáticas. Devem ser efetuados imediatamente testes à função hepática em doentes com sintomas sugestivos de lesão hepática. Se for detetada uma anomalia e não for estabelecida uma etiologia alternativa, considerar a descontinuação do tratamento com alogliptina. **EFETOS INDESEJÁVEIS** A reação adversa mais frequente em doentes tratados com 25 mg de alogliptina foi cefaleia. A segurança da alogliptina entre os idosos (idade ≥ 65 anos) e não idosos (idade < 65 anos) foi semelhante. **Lista tabelada das reações adversas:** As reações adversas encontram-se listadas por classes de sistemas de órgãos e frequência. As frequências são definidas como muito frequentes (1/10); frequentes (≥1/100, <1/10); pouco frequentes (≥1/1.000, <1/100); raros (≥1/10.000, <1/1.000); muito raros (<1/10.000); desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). Nos estudos clínicos pivô combinados e controlados de fase 3 com alogliptina em monoterapia e como terapêutica adjuvante de associação envolvendo 5.659 doentes, observaram-se as reações adversas abaixo listadas. **Reações adversas frequentes - Infeções e infestações:** infeções no trato respiratório superior, nasofaringite; **Doenças do metabolismo e da nutrição:** hipoglicemia; **Doenças do sistema nervoso:** cefaleia; **Doenças gastrointestinais:** dor abdominal, doença de refluxo gastroesofágico, diarreia; **Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:** prurido, erupção cutânea. **Notificação de suspeitas de reações adversas.** A notificação de suspeita de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. **Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:** INFARMED, I.P. - Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa. Tel: +351 21 798 73 73. Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita), Fax: + 351 21 798 73 97. Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoar>. E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt) **DATA DA REVISÃO DO TEXTO:** Maio 2018. Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado. MSRM. Medicamento comparado no escalão A. Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

**COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Cada comprimido contém benzoato de alogliptina e cloridrato de pioglitazona equivalente a 12,5 mg de alogliptina e 30 mg de pioglitazona, ou 25 mg de alogliptina e 30 mg de pioglitazona. **Excipientes com efeito conhecido** 12,5 mg/30 mg: Cada comprimido contém 121 mg de lactose (mono-hidratada). 25 mg/30 mg: Cada comprimido contém 121 mg de lactose (mono-hidratada). **FORMA FARMACÉUTICA** **Incremento 12,5 mg/30 mg comprimidos revestidos por película** Comprimidos revestidos por película cor de péssago claro, redondos (aproximadamente 8,7 mm de diâmetro) e biconvexos com "AP" e "12.5/30" impressos a vermelho numa das faces. **Incremento 25 mg/30 mg comprimidos revestidos por película.** Comprimidos revestidos por película cor de péssago, redondos (aproximadamente 8,7 mm de diâmetro) e biconvexos com "AP" e "25/30" impressos a cinzento numa das faces. **INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS** Indicado como tratamento de segunda ou terceira linha em adultos a partir dos 18 anos com diabetes mellitus tipo 2: • como adjuvante da dieta e do exercício físico para melhorar o controlo glicémico em doentes adultos (particularmente doentes com excesso de peso) que não conseguem ser controlados adequadamente só com pioglitazona e para quem a metformina é inadequada devido às contra-indicações ou intolerância. • em associação com a metformina (isto é, terapêutica de associação tripla) como um adjuvante da dieta e do exercício físico para melhorar o controlo glicémico em doentes adultos (particularmente doentes com excesso de peso) que não conseguem ser controlados adequadamente com a dose máxima tolerada de metformina e pioglitazona. Além disso, **Incremento** pode ser utilizado para substituir comprimidos separados de alogliptina e pioglitazona em doentes adultos a partir dos 18 anos com diabetes mellitus tipo 2 que já estejam a ser tratados com esta associação. Após o início da terapêutica com **Incremento**, os doentes devem ser observados passados 3 a 6 meses para avaliar a eficácia de resposta ao tratamento (isto é, redução na HbA1c). Nos doentes que não apresentem uma resposta adequada, **Incremento** deve ser descontinuado. Face aos potenciais riscos de uma terapêutica prolongada com pioglitazona, os médicos devem confirmar nas consultas de rotina subsequentes que o benefício de **Incremento** se mantém. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** **Adultos (idade ≥ 18 anos):** A dose deve ser personalizada de acordo com o regime atual de tratamento do doente. Para os doentes com intolerância à metformina ou para aqueles em que a metformina é contraindicada, que não conseguem ser controlados adequadamente apenas com a pioglitazona, a dose recomendada de **Incremento** é um comprimido de 25 mg/30 mg uma vez ao dia. Para os doentes que não conseguem ser controlados adequadamente com uma terapêutica dupla com pioglitazona e uma dose máxima tolerada de metformina, a dose de metformina deve ser mantida e **Incremento** deve ser administrado concomitantemente. A dose recomendada é de um comprimido de 25 mg/30 mg uma vez ao dia. Devem ser tomadas precauções quando a alogliptina for utilizada em associação com metformina e tiazolidinediona, uma vez que foi observado um risco aumentado de hipoglicemia com esta terapêutica tripla. Em caso de hipoglicemia, pode ser considerada uma dose inferior de tiazolidinediona ou metformina. Para os doentes que estivessem a tomar comprimidos separados de alogliptina e pioglitazona, tanto a alogliptina como a pioglitazona devem ser administrados na dose diária que já está a ser tomada. **Populações especiais - Idosos (idade ≥ 65 anos):** Não é necessário qualquer ajuste posológico com base na idade. No entanto, o regime posológico da alogliptina deve ser conservador nos doentes com idade avançada devido ao potencial para função renal diminuída nesta população. Para os doentes com compromisso renal ligeiro (depuração da creatinina (CrCl) > 50 a ≤ 80 ml/min), não é necessário qualquer ajuste posológico de **Incremento**. Para os doentes com compromisso renal moderado, deve ser administrada metade da dose recomendada de alogliptina. Por conseguinte, um comprimido de 12,5 mg/30 mg uma vez ao dia. Não é recomendado para doentes com compromisso renal grave ou doença renal em fase terminal que necessitam de diálise. Recomenda-se uma avaliação adequada da função renal antes do início da administração de **Incremento** e periodicamente durante o tratamento. **Incremento** não pode ser utilizado em doentes com compromisso hepático. A segurança e eficácia de **Incremento** em crianças e adolescentes com idade < 18 anos não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis. **Modo de administração:** Via oral. **Incremento** deve ser tomado uma vez ao dia com ou sem alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água. Em caso de esquecimento de uma dose, esta deve ser tomada assim que o doente se lembrar. Não deve ser tomada uma dose a dobrar no mesmo dia. **CONTRAINDICAÇÕES** - Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes, ou história de uma reação grave de hipersensibilidade, incluindo reação anafilática, choque anafilático e angioedema, a qualquer inibidor da dipeptidil-peptidase-4 (DPP-4). - Insuficiência cardíaca ou história de insuficiência cardíaca. - Compromisso hepático. - Cetoacidose diabética. - Câncer diagnosticado na bexiga ou história de cancro na bexiga. - Hematuria macroscópica não investigada. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO** **Incremento** não deve ser utilizado em doentes com diabetes mellitus tipo 1. **Incremento** não é um substituto da insulina em doentes insulino-dependentes. Os comprimidos de **Incremento** contêm lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento. **EFETOS INDESEJÁVEIS** A pancreatite aguda é uma reação adversa e é atribuída ao componente de alogliptina de **Incremento**. As reações de hipersensibilidade, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, reações anafiláticas e angioedema são graves e atribuídas ao componente de alogliptina de **Incremento**. Outras reações, como infeções do trato respiratório superior, sinusite, dor de cabeça, hipoglicemia, náuseas, aumento de peso e edema podem ocorrer com mais frequência (≥1/100 a <1/10). Os resultados dos estudos de bioequivalência demonstraram que os comprimidos revestidos por película de **Incremento** são bioequivalentes às doses correspondentes de alogliptina e pioglitazona coadministradas em comprimidos separados. **Lista tabelada das reações adversas:** As reações adversas encontram-se listadas por classes de sistemas de órgãos e frequência. As frequências são definidas como muito frequentes (≥1/10); frequentes (≥1/100, <1/10); pouco frequentes (≥1/1.000, <1/100); raros (≥1/10.000, <1/1.000); muito raros (<1/10.000); desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). **Reações adversas frequentes:** **Alogliptina:** **Infeções e infestações:** infeções no trato respiratório superior, nasofaringite. **Doenças do metabolismo e da nutrição:** hipoglicemia. **Doenças gastrointestinais frequentes:** Dor abdominal, Doença de refluxo gastroesofágico, diarreia. **Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos frequentes:** Prurido, Erupção cutânea. **Pioglitazona:** **Infeções e infestações:** infeção no trato respiratório superior. **Doenças do sistema nervoso:** Hipoestesia. **Afeções oculares:** Perturbação visual. **Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos:** Fratura óssea. **Exames complementares de diagnóstico:** Aumento de peso. **Notificação de suspeitas de reações adversas.** A notificação de suspeita de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. **Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:** INFARMED, I.P. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa. Tel: +351 21 798 73 73. Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita), Fax: + 351 21 798 73 97. Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoar>. E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt) **DATA DA REVISÃO DO TEXTO:** Maio de 2018. Para mais informações deverá contactar o representante do titular da autorização de introdução no mercado. MSRM. Medicamento comparado no escalão A. Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

DOUGLAS BROOKS

# VIH cresce entre os jovens. “Sentido de alerta já não existe”

O ex-diretor nacional para o VIH nos EUA, que trabalhou com Barack Obama, admite que gerações mais novas não têm consciência do perigo do vírus. Douglas Brooks defende que a profilaxia pré-exposição (PrEP) tem o poder de representar a mudança na eliminação do VIH.



**D**ouglas Brooks foi o primeiro afro-americano, gay e portador de VIH a ser nomeado diretor nacional para a área do VIH nos EUA, no caso, a convite de Barack Obama. Assistente social de profissão, liderou a atualização da Estratégia Nacional de VIH/SIDA norte-americana – um plano de 5 anos que orienta prioridades e princípios para responder à epidemia da infeção por VIH. Concentrou esforços para chamar a atenção para as populações mais afetadas pela doença – como homens gays e bissexuais, especialmente homens afroamericanos, homens e mulheres transgéneros e, também, a população que vive no sul dos EUA. Foi e continua a ser um apoiante da profilaxia pré-exposição (PrEP), medida que inscreveu na estratégia para reduzir novas infeções nos EUA. O SaúdeOnline esteve à conversa com ele, numa passagem recente por Lisboa, agora como Diretor Executivo de Envolvimento Comunitário da Gilead Sciences.

## Qual considera ter sido o maior avanço feito enquanto diretor nacional do VIH na administração Obama?

Ao nível das políticas, entrei para o cargo sabendo que tínhamos uma estratégia para o VIH que precisava de ser atualizada: incluímos a PrEP na prevenção do VIH (e isso não estava na estratégia original). Trabalhámos em conjunto com o Instituto Nacional de Saúde, o Centro de Controlo e Prevenção de Doenças (CDC).

Entretanto, saiu a nova estratégia. Ficou provado que o tratamento é também uma forma de prevenção.

## Quais são as potencialidades da PrEP?

A PrEP tem o potencial de representar a mudança na eliminação do VIH como ameaça à saúde pública. Não acho que a PrEP por si só seja suficiente. É preciso usar este método em conjugação com o tratamento que permite



às pessoas ficarem virológicamente suprimidas. Assim, estas pessoas ficam impedidas de transmitir o vírus. Estes fatores combinados – PrEP e a supressão do vírus – têm o poder de erradicar a epidemia como a conhecemos hoje.

**Há estimativas em relação à poupança que a PrEP está a gerar nos EUA, no que diz respeito aos serviços de saúde e outros impactos?**

DB - Não lhe consigo dar um número concreto, mas penso que toda a gente concorda que a prevenção custa muito menos do que o tratamento. Mas estamos a falar de poupanças em torno das centenas de milhões de dólares.

**Tendo que em conta que o Douglas é afro-americano e portador de VIH, quão importante é a ligação aos grupos de risco? E quão importante foi para essas comunidades ter alguém 'de dentro' a liderar a estratégia nacional para o VIH?**

Essa é uma pergunta interessante. Posso contar-lhe o que as pessoas me diziam: os homens negros homossexuais, as mulheres

**«A PrEP tem o potencial de representar a mudança na eliminação do VIH como ameaça à saúde pública. Não acho que a PrEP por si só seja suficiente. É preciso usar este método em conjugação com o tratamento que permite às pessoas ficarem virológicamente suprimidas.»**

negras, vinham ter comigo e diziam que o facto de estar a ocupar aquele cargo ajudava a eliminar o estigma, dava-lhes esperança para começarem ou, noutros casos, continuarem o tratamento. Não há dúvida de que é importante para estas pessoas sentir segurança, sentir que podem confiar no sistema. Ainda há uns dias estive no Checkpoint Lisboa, do GAT, em que me disseram que contrataram uma pessoa de África para fazer parte da equipa. Este gesto faz uma diferença enorme para as pessoas africanas que precisam de ajuda.

**A taxa de novas infeções tem caído nos últimos anos, mas, em alguns grupos, como homens negros homossexuais ou bissexuais, tem aumentado. Como se explica este contraste?**

É um contraste doloroso. Recentemente, o Departamento de Saúde de São Francisco divulgou alguns dados que mostram uma forte redução de novas infeções e novos diagnósticos nessa área. Ao mesmo tempo, estão a aumentar as infeções entre afro-americanos e hispânicos. Isto acontece porque não estamos a conseguir chegar a estes grupos da

maneira que podíamos e deveríamos. As nossas intervenções têm de ser direccionadas para essas comunidades. Temos de garantir que as pessoas confiam em quem lhe leva a mensagem. Porque, nestes locais, onde há uma grande prevalência de VIH, onde as pessoas vivem com VIH, é mais fácil que o vírus se transmita. Por isso, é importante que tenhamos toda a gente em tratamento e virologicamente suprimida.

### O que tem sido feito no terreno para trabalhar com estes grupos de risco?

Uma das coisas que fizemos quando atualizamos a estratégia para o VIH foi tornar claro que nos temos de focar em algumas populações. Há uma grande carga de doença [burden of disease em inglês, termo que contabiliza o impacto de uma doença em termos de mortalidade, morbilidade e outros indicadores] no Sul dos EUA, entre homens negros homossexuais, mulheres negras, homens negros e hispânicos transgénero. Tivemos alguma intervenção nestes grupos, mas é preciso fazer muito mais.

### Pode dar exemplos de programas que estejam em curso junto desses grupos?

O CDC tem em curso projetos de intervenção que foram desenhados para chegar a estes grupos e está também a financiar várias organizações que trabalham nessas comunidades.

### Mas devemos deixar essas organizações liderar a intervenção?

Sim, desde que tenham a capacidade para liderar o processo. Parte do nosso trabalho passa por reforçar essa capacidade. Temos organizações que não têm muita experiência ou conhecimento, mas que têm boas ideias. Existem outras mais pequenas que trabalham dentro das comunidades. Por isso, é preciso reforçar a capacidade de essas organizações conseguirem o dinheiro e os recursos de que necessitem.

### Como avalia a estratégia da administração Trump para a área do VIH?

Ainda é cedo para avaliar. Mas estou impressionado com o facto de o presidente Trump ter considerado este assunto importante.

### Então considera que é possível atingir a meta de erradicar o VIH nos EUA até 2030?

Acho que é uma meta ambiciosa. Devemos trabalhar em conjunto para a alcançar. Agora, até lá, podemos fazer a diferença, baixando significativamente as novas infeções e os novos diagnósticos. Para atingir a meta, devemos colocar mais pessoas em tratamento,



devemos ter mais pessoas a fazer PrEP.

### Alguns países estão a caminho de cumprir as metas da ONU, mas outros, particularmente em África, estão longe. Acredita que os países mais ricos têm o dever de ajudar os mais pobres nesta questão?

Sou um defensor do fundo global [contra o VIH], do fundo de PrEP, uma iniciativa americana para ajudar esses países. Por isso, sim, temos o dever de ajudar os nossos irmãos e irmãs em África.

### Portugal já atingiu a meta dos 90-90-90. No entanto, o número de infeções nos mais jovens [até aos 24 anos] tem aumentado. Isto significa que os jovens estão a ignorar os riscos?

Não sei se os jovens ignoram os riscos. As outras gerações e a minha tiveram a vantagem de temer o vírus. Infelizmente agora, encontramos-nos numa posição estranha em relação à geração mais nova. Recentemente falei com uma médica que me contou que deu o diagnóstico de VIH a um jovem de 23 anos. Esse jovem estava consciente da medicação e, quando soube do diagnóstico, perguntou: 'Posso tomar um medicamento para isso,

certo?' É fantástico que já não se tenha de morrer com a doença, mas temos de aprender a usar o digital e as redes sociais (a que os jovens acedem todos os dias) para lhes fazer ganhar consciência, sem os assustar e lhes fazer crer que vão morrer.

### Sente então que há falta de informação?

Acho que falta consciencialização. Não creio que não tenham medo do vírus, mas o sentido de alerta já não existe [entre os jovens].

### Agora, como Diretor Executivo de Envolvimento Comunitário na Gilead, como é que continua a fazer a diferença nas comunidades de risco?

Sinto-me muito honrado por estar na Gilead. Temos um compromisso para com as comunidades de todo o mundo e temos sido capazes de fazer um trabalho incrível. Uma das coisas que tivemos oportunidade de fazer foi iniciar um projeto, chamado COMPASS, que se foca no sul dos EUA e através da qual vamos investir 100 milhões de dólares – durante dez anos – para reduzir as disparidades nessa região. Recentemente, lançámos também o projecto RADIANT com a Elton John AIDS Foundation que se foca no combate ao VIH no leste europeu e Ásia Central. ❤️ TC/SO

# Cientistas testam com sucesso vacina contra melanoma metastático

Equipa da investigadora Helena Florindo, em parceria com um grupo da Universidade de Tel Aviv, criou uma vacina capaz de “treinar” o sistema imunitário para reagir contra marcadores biológicos das células tumorais.

**C**ientistas luso-israelitas testaram com sucesso uma vacina contra o melanoma metastático, um cancro agressivo de pele que se dissemina por outros órgãos, tendo aumentando a sobrevivência de ratinhos em laboratório, o que pode ser promissor para travar a doença.

O estudo, coordenado em Portugal pela investigadora Helena Florindo, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, foi publicado na revista científica britânica *Nature Nanotechnology*.

A vacina experimental foi usada em ratinhos com melanoma metastático, um tipo de cancro em que os doentes respondem pouco à imunoterapia (tratamento em que são ativadas as células do sistema imunitário para combater o tumor).

No caso, a equipa de Helena Florindo, em parceria com um grupo de trabalho da Universidade de Tel Aviv, de Israel, criou uma vacina capaz de “treinar” o sistema imunitário para reagir contra marcadores biológicos das células tumorais e destruir apenas estas células, evitando efeitos adversos em células ou órgãos saudáveis (como sucede com a quimioterapia).

A cientista explicou à Lusa que a vacina tem na sua composição um açúcar simples (manose) e uma sequência de dois péptidos (frações de proteínas) que está presente nas células de melanoma.

A vacina não vai atuar no tumor, mas nas células dendríticas, que fazem parte do sistema



imunitário, que protege o organismo contra agentes invasores. Segundo Helena Florindo, estas células “vão reconhecer a vacina e torná-la visível” a outras células do sistema imunitário, os linfócitos T, que desempenham um papel fundamental na autodestruição de células cancerígenas.

No fundo, as células dendríticas “vão mostrar” às células T que “é contra esses péptidos [inoculados na vacina] que têm de reagir”, adiantou a investigadora da Universidade de Lisboa.

Na experiência que fez com ratinhos com melanoma metastático, a equipa de cientistas descobriu que a vacina só funciona na prática se, em paralelo, for administrado um fármaco, o ‘ibrutinib’, que vai travar a função das células imunossupressoras, células

que inibem a resposta imunitária do organismo e que os investigadores detetaram nos tumores dos roedores em associação com a diminuição de linfócitos T.

Os roedores que receberam como tratamento três doses de vacina – uma dose por semana – em combinação com imunoterapia para o melanoma mais agressivo e a droga ‘ibrutinib’ mantinham-se vivos em 70% dos casos ao fim de dois meses.

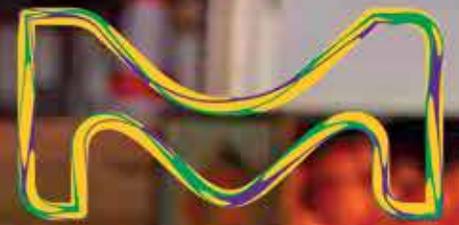
Em contrapartida, os ratinhos que só foram sujeitos a imunoterapia combinada com a droga sobreviveram em 20% das situações decorrido o mesmo tempo e os vacinados e tratados em simultâneo com imunoterapia continuaram vivos apenas em 7% dos casos.

Os animais que não receberam qualquer tipo de tratamento

morreram passados 28 dias.

Antes de testarem o efeito terapêutico da vacina nos ratinhos doentes, os cientistas verificaram o seu efeito profilático, quando os roedores foram vacinados antes de desenvolverem um cancro agressivo: metade dos animais sobreviveram “durante um longo tempo” após terem recebido igualmente três doses da vacina experimental, combinada com imunoterapia contra o melanoma metastático.

Num próximo passo, a equipa científica, que pretende patentear a vacina e produzi-la à escala industrial para a testar novamente em animais e depois em humanos, vai estudar as implicações da vacina no cancro do pâncreas, cujos doentes têm uma sobrevida “muito baixa”. **SO/Lusa**



20 anos de experiência  
na esclerose múltipla\*

 **Rebif**<sup>®</sup>  
(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-cheia:** Cada caneta pré-cheia (0,5 ml) contém 22 microgramas (6 MUI) de interferão beta-1a. **Rebif 44 microgramas solução injetável numa caneta pré-cheia:** Cada caneta pré-cheia (0,5 ml) contém 44 microgramas (12 MUI) de interferão beta-1a. **Indicações terapêuticas** Rebif está indicado no tratamento de: doentes com um único acontecimento desmielinizante com um processo inflamatório ativo, se tiverem sido excluídos diagnósticos alternativos e se tiver sido determinado que estão em alto risco de desenvolverem uma esclerose múltipla clinicamente definida – indicação para o Rebif 44 microgramas e para o Rebif 8,8 microgramas + 22 microgramas; doentes com esclerose múltipla recidivante. Em ensaios clínicos, esta foi caracterizada por dois ou mais surtos no precedente período de dois anos – indicação para todas as dosagens de Rebif. Não está confirmada a eficácia em doentes com esclerose múltipla secundária progressiva sem atividade. Isto é, sem surtos. **Posologia e modo de administração** Primeiro acontecimento desmielinizante: A posologia para doentes que tiveram o seu primeiro acontecimento desmielinizante é de 44 microgramas de Rebif administrados três vezes por semana por injeção subcutânea. Esclerose múltipla recidivante: A posologia recomendada de Rebif é de 44 microgramas, três vezes por semana, por injeção subcutânea. Nos doentes que não podem tolerar a dose mais elevada, recomenda-se a administração de uma dose mais baixa de 22 microgramas três vezes por semana, por injeção subcutânea, de acordo com o critério do médico especialista. Quando se inicia o tratamento com Rebif, a dose deve ser escalada gradualmente a fim de permitir o desenvolvimento de taquiflaxia, reduzindo assim as reações adversas. **População pediátrica:** Um estudo retrospectivo em coorte pediátrico sugere que o perfil de segurança em crianças e em adolescentes é similar ao que é observado nos adultos. A segurança e eficácia de Rebif em crianças com menos de 2 anos de idade não foram ainda estabelecidas. Rebif não deve ser utilizado neste grupo etário. **Contraindicações** Início do tratamento na gravidez. Hipersensibilidade ao interferão-beta natural ou recombinante, ou a qualquer um dos excipientes. Depressão grave e/ou ideação suicida atuais. **Interações medicamentosas e outras formas de interação** Deve ter-se cuidado quando se administra Rebif em combinação com medicamentos que têm uma estreita margem terapêutica e cuja depuração depende amplamente do sistema do citocromo hepático P450. **Efeitos indesejáveis** A incidência mais elevada de reações adversas associadas 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, vômitos, náuseas, prurido, erupção cutânea, erupção cutânea eritematosa, erupção maculo-papulosa, alopecia\*, mialgias, artralgias, dor no local da injeção, fadiga, calafrios, febre, elevações graves das transaminases. **Pouco frequentes:** abcesso no local de injeção, disfunção da tiroide, hepatite com ou sem icterícia\*, convulsões\*, alterações retino-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), pancitopenia\*, reações anafiláticas\*, insuficiência hepática\*, hepatite autoimune\*, tentativa de suicídio\*, edema de Quincke\*, eritema multiforme\*, reações cutâneas do tipo eritema multiforme\*, síndrome de Stevens-Johnson\*, lúpus eritematoso induzido por fármacos\*, celulite no local da injeção\*, síndrome nefrótica\*, glomeruloesclerose\*. **Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):** sintomas neurológicos passageiros que podem parecer exacerbações de esclerose múltipla\*, hipertensão arterial pulmonar\*. Um asterisco (\*) indica reações adversas identificadas durante a vigilância pós-comercialização. **TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO** Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP Reino Unido **DATA DA REVISÃO DO TEXTO** 12/2017 Medicamento sujeito a receita médica restrita de utilização reservada a certos meios especializados. Comparticipado a 100% pelo Despacho n.º 11728/2004 (2.ª 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.



# Há USF que esperam há dois anos pela transição para modelo B

Sindicato Independente dos Médicos (SIM) acusa Ministério de bloquear evolução das USF. Muitas já têm parecer técnico favorável das respetivas ARS.

O SIM refere que “a duas semanas do início do quarto trimestre de 2019, continua por publicar o despacho que identifica as 20 Unidades de Saúde Familiar (USF) que transitam do modelo A para o modelo B”.

Em comunicado, o sindicato sublinha que “foi já no início de fevereiro que foi publicado o Despacho n.º 1174-B/2019 que determinou o número de USF que podem transitar do modelo A para o modelo B em 2019”. “Ou seja, passaram já mais de sete meses sem que tenha sido

ainda publicado o despacho que identifica as 20 USF que transitam para o modelo B”, critica o SIM.

“Várias USF aguardam desde há vários meses, algumas até desde há mais de dois anos, a transição para modelo B, tendo já o respetivo parecer técnico favorável. Só na ARS Norte há pelo menos 10 (dez) USF com parecer técnico favorável a aguardar a publicação do referido despacho para transitarem para modelo B”, refere o comunicado.

O sindicato liderado por Roque

da Cunha realça que, somado às “difíceis condições de trabalho, a ausência de publicação daquele despacho contribui ainda mais para a desmotivação dos trabalhadores médicos que tardam em ver reconhecido o seu esforço para a melhoria dos cuidados de saúde no SNS”

“O SIM apela à Senhora Ministra da Saúde para a rápida reposição da normalidade com a imediata publicação do despacho que identifica as 20 Unidades de Saúde Familiar (USF) que transitam do modelo A para o modelo B”, conclui. **SO**



A passagem de USF modelo A para modelo B deveria ser automática, sempre que cumpridos os critérios exigíveis, defende o Bastonário dos Médicos, Miguel Guimarães

# USF deveriam passar para modelo B de forma automática, defende Ordem dos Médicos

O bastonário defende passagem automática e diz que estar a bloqueá-las “é aprisionar” o SNS.

O bastonário defende passagem automática e diz que estar a bloqueá-las “é aprisionar” o SNS. “A passagem de USF modelo A para modelo B deveria ser automática, sempre que cumpridos os critérios exigíveis. Ao bloquear as USF, o Ministério da Saúde está a bloquear o desenvolvimento do SNS”, afirma Miguel Guimarães em comunicado.

Para o bastonário dos médicos, “não é admissível que a única verdadeira reforma do SNS esteja congelada”, lembrando que “a própria OCDE [Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico] fez um alerta a Portugal” por não estar a garantir equidade no acesso aos cuidados de saúde primários.

Os profissionais das USF manifestaram-se, em Lisboa, para exigir o cumprimento do diploma que regula a avaliação das USF.

Antes do protesto, o Ministério da Saúde (MS) anunciou que já recebeu o estudo do modelo de indicadores, incentivos e resultados associados às USF B e que a transição de 20 unidades de saúde familiar para este modelo deverá decorrer ainda este ano.

Para a Ordem dos Médicos, este anúncio tem pelo menos dois problemas: “a tutela escolheu estrategicamente fazer esta declaração” no dia da manifestação promovida pela Associação Nacional das Unidades de Saúde Familiar (USF-AN)” e o “anúncio já tinha

sido feito este ano e não cumpre com os prazos admissíveis”.

“Em fevereiro, aquando de um anúncio semelhante ao hoje conhecido, a Ordem dos Médicos já tinha manifestado estranheza e preocupação por o MS estar a relegar já para depois do seu mandato a passagem de USF para o modelo B. Na prática estava a prometer aquilo que não podia cumprir. E agora está a

fazer a mesma coisa e com argumentos falaciosos”, sublinha no comunicado.

Para a ordem, o Ministério da Saúde dispõe de todos os dados para poder avançar com esta mudança.

“Temos de garantir que os utentes têm cuidados de saúde prestados em igualdade de circunstâncias e não dependentes da assinatura do ministro das Finanças”, defende Miguel Guimarães.

Por outro lado, também é necessário que “os profissionais de saúde, sejam médicos, enfermeiros ou secretários clínicos, têm idênticas e adequadas condições de trabalho que respeitem as boas práticas e a dignidades as pessoas”, defendeu ainda.

As Unidades de Saúde Familiar B são um modelo mais exigente, com maior autonomia e com mais incentivos financeiros.

A sua criação tem caráter voluntário, dependendo da vontade dos profissionais de saúde em se organizarem em equipas para formar estas unidades, o que “pode estar na origem de uma distribuição desigual ao nível do país”. Apesar do caráter voluntário, o Governo determina por despacho o número máximo de unidades a abrir em cada ano.

No final do ano passado, havia 528 USF e 376 centros de saúde, com as USF a estarem centradas em 140 concelhos, o que deixa 138 concelhos sem qualquer USF. **SO/LUSA**



Várias USF aguardam desde há vários meses, algumas até desde há mais de dois anos, a transição para modelo B, tendo já o respetivo parecer técnico favorável. Só na ARS Norte há pelo menos 10 (dez) USF com parecer técnico favorável a aguardar a publicação do referido despacho para transitarem para modelo B”, refere Jorge Roque da Cunha, presidente do SIM, em Comunicado

**Não é admissível que a única verdadeira reforma do SNS esteja congelada”, diz Miguel Guimarães**

# Aumento do consumo de opioides preocupa autoridades

Está a aumentar todos os anos, em Portugal, o consumo de medicamentos analgésicos opioides. Entre 2010 e 2018, o consumo cresceu mais do dobro.

No ano passado, os portugueses consumiram 3,685 milhões de embalagens, enquanto em 2010 foram apenas consumidas 1,532 milhões, o que representa uma subida de 141%. Segundo dados do Infarmed, no ano passado o consumo subiu 7,4%, com um acréscimo de mais 255 mil embalagens.

O aumento constante do consumo em Portugal está a gerar preocupação no seio do Infarmed, uma vez que algumas classes deste tipo de fármacos



**No início de 2017, o à data presidente do Infarmed já havia alertado para um enorme aumento do consumo de opiáceos. Henrique Luz Rodrigues dizia que se tratava de algo “preocupante”.**

criam dependência. O EUA enfrentam há anos um grave problema em resultado da dependência provocada pelo consumo

excessivo de opioides, entre eles o Oxycotin, altamente viciante. No início de 2017, o à data presidente do Infarmed já havia alertado

para um enorme aumento do consumo de opiáceos. Henrique Luz Rodrigues dizia que se tratava de algo “preocupante”. Agora, Infarmed e Direção Geral de Saúde juntam esforços para encontrar as causas que expliquem a evolução do fenómeno em Portugal.

Os medicamentos opioides são desde há muito tempo utilizados em Portugal sobretudo por médicos que tratam doentes com cancro ou ainda doenças degenerativas, em que os analgésicos comuns não aliviam a dor. **SO/LUSA**

## Descoberto tratamento para a cardiomiopatia arritmogénica tipo 5

Investigadores podem ter descoberto um tratamento para tratar a cardiomiopatia arritmogénica tipo 5, uma rara patologia cardíaca, que afeta menos de 0,1% da população, e que, para a qual não se conhece uma cura.



**“Depois de alguns meses, o coração não possui células suficientes que funcionem adequadamente e bombeiem sangue com eficiência, o que fez com que os ratinhos morressem de insuficiência cardíaca”, explica Laura Padrón-Barthe, primeira autora do estudo**

Agora, especialistas do Centro Nacional de Pesquisa Cardiovascular (CNIC) e do Hospital Puerta de Hierro de Majadahonda encontraram um possível tratamento. Em testes feitos em ratinhos, descobriram que a inibição determinada proteína - a GSK3b - provoca uma diminuição da fibrose e melhora a função cardíaca.

A cardiomiopatia arritmogénica afeta entre 0,02 e 0,1% da população em geral, razão pela qual é considerada uma doença rara. O subtipo mais agressivo dessa doença é chamado o tipo 5, que se desenvolve devido a uma alteração genética no gene TMEM43. A equipa conseguiu reduzir a morte de células cardíacas, melhorar a contração do coração e

prolongar a sobrevivência dos ratinhos. Os investigadores desenvolveram um modelo de ratinho que expressava o gene humano TMEM43 para que eles tivessem a doença na forma humana.

Desta forma, eles descobriram que a alteração no gene TMEM43 causa a ativação de uma proteína quinase, a GSK3b, que causa a morte progressiva de células cardíacas, que são gradualmente substituídas por fibrose.

“Depois de alguns meses, o coração não possui células suficientes que funcionem adequadamente e bombeiem sangue com eficiência, o que fez com que os ratinhos morressem de insuficiência cardíaca”, explica Laura Padrón-Barthe, primeira autora do estudo. Durante os estágios iniciais, a fase

oculta, os pacientes geralmente não apresentam sintomas, embora já apresentem risco de arritmias e morte súbita. O ventrículo direito é o mais afetado. No entanto, à medida que a fibrose se expande, o ventrículo esquerdo também pode ficar em risco.

Durante a pesquisa, os autores do estudo descobriram ser possível inibir a referida proteína quinase por duas estratégias diferentes - com um inibidor farmacológico ou com uma superexpressão de uma subunidade da calcineurina CnAβ1.

“Ambas as abordagens reduziram a morte celular cardíaca, melhoraram a contração cardíaca e prolongaram a sobrevivência dos ratinhos”, diz Lara Pezzi, uma das investigadoras.

# Spedra®

avanafil

O IPDES DE 2ª GERAÇÃO\*

EFICÁCIA\*\*  
TOLERABILIDADE\*\*  
INÍCIO DE AÇÃO\*\*  
PUREZA\*\*

CONSIGO TER  
SATISFAÇÃO

Spedra® está indicado no tratamento da Disfunção Erétil em homens adultos. Para que Spedra® seja eficaz, é necessária estimulação sexual.<sup>2</sup>



A dose recomendada é de 100 mg, tomada conforme necessário, cerca de 15 a 30 minutos antes da atividade sexual.<sup>2</sup>

**Informações Essenciais Compatíveis com o Resumo das Características do Medicamento. Nome do medicamento:** Spedra 50 mg comprimidos, Spedra 100 mg comprimidos, Spedra 200 mg comprimidos. **Composição qualitativa e quantitativa:** Cada comprimido contém 50 mg, 100 mg ou 200 mg de avanafil. **Forma Farmacéutica:** Comprimido. Comprimidos ovais em tom amarelo pálido, com «50» gravado num dos lados. Comprimidos ovais em tom amarelo pálido, com «100» gravado num dos lados. Comprimidos ovais em tom amarelo pálido, com «200» gravado num dos lados. **Indicações terapêuticas:** Tratamento da disfunção erétil em homens adultos. Para que o Spedra seja eficaz, é necessária estimulação sexual. **Posologia e modo de administração:** Posologia: Utilização em homens adultos. A dose recomendada é de 100 mg, tomada conforme necessário, cerca de 15 a 30 minutos antes da atividade sexual. Com base na eficácia e tolerabilidade individuais, a dose pode ser aumentada até uma dose máxima de 200 mg ou diminuída até 50 mg. A frequência máxima de administração recomendada é uma vez por dia. É necessária estimulação sexual para se obter uma resposta ao tratamento. **Populações especiais:** Idosos (≥ 65 anos de idade): Não são necessários ajustes de dose em doentes idosos. Os dados existentes relativos a doentes idosos com idade igual ou superior a 70 anos são limitados. **Homens com compromisso renal:** Não são necessários ajustes de dose nos doentes com compromisso renal ligeiro a moderado (depuração da creatinina ≥ 30 ml/min). O uso do Spedra está contraindicado nos doentes com compromisso renal grave (depuração da creatinina < 30 ml/min). Os doentes com compromisso renal ligeiro ou moderado (depuração da creatinina ≥ 30 ml/min e < 80 ml/min) que estavam incluídos em estudos de fase 3 apresentaram uma redução da eficácia em comparação com os indivíduos com função renal normal. **Homens com compromisso hepático:** O uso do Spedra está contraindicado nos doentes com compromisso hepático grave (classe C de Child-Pugh). Os doentes com compromisso hepático ligeiro a moderado (classe A ou B de Child-Pugh) devem iniciar o tratamento com a dose mínima eficaz e ajustar a posologia com base na tolerância. **Utilização em homens com diabetes:** Não são necessários ajustes de dose nos doentes diabéticos. **População pediátrica:** Não existe utilização relevante do Spedra na população pediátrica na indicação de disfunção erétil. **Utilização em doentes que utilizam outros medicamentos:** Utilização concomitante dos inibidores da CYP3A4. **É contraindicado o uso concomitante do avanafil com inibidores potentes da CYP3A4** (incluindo cetoconazol, ritonavir, atazanavir, claritromicina, indinavir, itraconazol, nefazodona, nefinavir, saquinavir e telitromicina). **É contraindicado o uso concomitante do avanafil com inibidores potentes da CYP3A4** (incluindo cetoconazol, ritonavir, atazanavir, claritromicina, indinavir, itraconazol, nefazodona, nefinavir, saquinavir e telitromicina). **Efeitos indesejáveis:** Resumo do perfil de segurança. O perfil de segurança do Spedra baseia-se em 2.566 participantes expostos ao avanafil durante o programa de desenvolvimento clínico. As reações adversas mais frequentes notificadas em estudos clínicos foram dor de cabeça, entorpecimento, congestão nasal e sinusite e dor de cabeça. Globalmente, os acontecimentos adversos e as reações adversas nos participantes tratados com o avanafil foram mais frequentes nos que apresentavam um índice de massa corporal (IMC) > 25 (participantes com IMC normal). No estudo clínico a longo prazo, a percentagem de doentes com reações adversas diminuiu com o aumento da duração da exposição. **Lista de reações adversas:** São enumeradas as reações adversas observadas em ensaios clínicos controlados por placebo de acordo com a convenção MedDRA sobre frequência: muito frequentes (≥ 1/10), frequentes (≥ 1/100 a < 1/10), pouco frequentes (≥ 1/1000 a < 1/100), raras (≥ 1/10 000 a < 1/1000), muito raras (< 1/10 000) e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). As reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência. **Infeções e infestações:** gripe, nasofaringite (raras). **Doenças do sistema imunitário:** alergia sazonal (raras). **Doenças do metabolismo e da nutrição:** polio (raras). **Perturbações do foro psiquiátrico:** insónia, ejaculação precoce, emoção inadequada (raras). **Doenças do sistema nervoso:** dor de cabeça (frequentes); tonturas, sonolência, dor de cabeça sinusial (pouco frequentes); hiperatividade psicomotora (raras). **Afeções oculares:** visão turva (pouco frequentes); cataratas; palpitações (pouco frequentes); angina de peito, taquicardia (raras). **Vasculopatias:** ruborização (frequentes), afrontamentos (pouco frequentes), hipertensão (raras). **Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:** congestão nasal (frequentes); congestão sinusial, dispneia de esforço (pouco frequentes); rinite, congestão do trato respiratório superior (raras). **Doenças gastrointestinais:** diarreia, náuseas, vômitos, desconforto estomacal (pouco frequentes); boca seca, gastrite, dor abdominal inferior, diarreia (raras). **Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:** erupção cutânea (raras). **Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos:** dor nas costas, contusão muscular (pouco frequentes); dores no flanco, mialgia, espasmos musculares (raras). **Doenças sensíveis e simpáticas:** poliquorria (raras). **Doenças dos órgãos genitais e da mama:** distúrbio peniano, ereção peniana espontânea, prurido genital (raras). **Perturbações gerais e alterações no local de administração:** fadiga (pouco frequentes); astenia, dor torácica, doença tipo gripe, edema periférico (raras). **Exames complementares de diagnóstico:** enzimas hepáticas aumentadas, eletrocardiograma anormal, frequência cardíaca aumentada (pouco frequentes); tensão arterial aumentada, presença de urina no sangue, sopro cardíaco, antígeno específico da próstata aumentado, aumento de peso, bilirrubina sanguínea aumentada, creatinina sanguínea aumentada, temperatura do corpo aumentada (raras). **Descrição de reações adversas selecionadas observadas com outros inibidores da PDE5:** A neuropatia ótica isquémica anterior não arterítica (NAION) e a perda súbita de audição foram notificadas num pequeno número de casos de ensaios clínicos e pós-comercialização no mercado com outros inibidores da PDE5. Não foram notificadas estas durante os ensaios clínicos do avanafil. O programa foi notificado num pequeno número de casos de ensaios clínicos e pós-comercialização no mercado com outros inibidores da PDE5. Não foram notificadas estas durante os ensaios clínicos do avanafil. **Hematúria, hematuria e hemorragia peniana** foram notificadas num pequeno número de casos de ensaios clínicos e pós-comercialização no mercado com outros inibidores da PDE5. Foi notificada a ocorrência de hipertensão pós-comercialização no mercado com outros inibidores da PDE5, e as tenturas, um sintoma habitualmente causado por tensão arterial baixa, foram notificadas em ensaios clínicos com o avanafil. **Pede-se aos profissionais de saúde que notifiem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao Infarmed, I.P. (Tel. +351 21 798 73 73), linha do Medicamento: 800222444 (gratuita); Fax: +351 21 798 73 97; E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt; internet: <http://extranet.infarmed.pt/page-seram-tratoforce-ser-anthemapage>). **Titular da Autorização de Introdução no Mercado (A.I.M.):** Menarini International Operations Luxembourg S.A., L'Avénue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luxembourg. **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 Malhões n.º 1, 2770-071 Paço de Arcos, Portugal. Tel. +351 21 935 590. **Informações revistas em maio de 2018. 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.**

**REFERÊNCIAS:** 1. Goldstein I et al. J Sex Med. 2012;9(4):1122-33. 2. Spedra® RCM Maio 2018. 3. Corona G et al. Expert Opin Drug Saf. 2016;15(2):237-47. 4. Wang H et al. Curr Med Res Opin. 2014;30(8):1565-71. 5. Hellstrom WJ et al. J Urol. 2015;194(2):485-92. 6. Limin M et al. Expert Opin Investig Drugs. 2010;19(11):1427-37. 7. Kedia BT et al. Ther Adv Urol. 2013;5(1):35-41. 8. Bolkoff LH et al. Int J Clin Pract. 2013;67(4):333-41.

**A. MENARINI PORTUGAL - FARMACÉUTICA S.A.**  
Quinta da Fonte, Edifício D. Manuel I, Piso 2 - A, Rua dos Malhões n.º 1, 2770 - 071 Paço de Arcos  
NIPC: 501 572 570 | Tel: +351 21 093 55 00 | E-mail: menporfarma@menarini.pt | www.menarini.com

Sob licença da Vivus Inc. and Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation. IECRCM incluídas. RCM disponibilizado a pedido.  
Para mais informações contactar o Titular da A.I.M. MSRM - Não comparticipado



A. MENARINI PORTUGAL

Mesa Redonda

# VIH Sida, Que lições? É necessário investir mais, defendem especialistas

Portugal já atingiu os três noventas mas é preciso fazer mais e chegar aos 95%, diz Isabel Aldir, que sublinha que existem pessoas que ainda mantêm ideais erradas sobre o VIH



**P**ortugal integra o pequeno grupo de países que conseguiram antecipar a meta dos três noventas, traçada pela ONU em 2016: 90% dos infetados diagnosticados, 90% destes em tratamento e 90% dos tratados, com carga viral não detetável. Duas já haviam sido ultrapassadas em 2016: 91,7% dos casos diagnosticados e 90,3 dos doentes em tratamento apresentando supressão virológica. Faltava atingir os 90% de diagnosticados em tratamento, meta atingida em 2017, de acordo com dados disponibilizados pela Direção-Geral da Saúde.

Pese o avanço colossal que o atingir destas metas representa, que coloca Portugal ao lado de países como a Dinamarca, Islândia, Suécia, Grã-Bretanha e Irlanda do Norte, a verdade é que ainda são muitos os desafios que se colocam nesta área.

#### Europa de Leste atrasada nas metas

Desde logo, é preciso ter em conta que há ainda uma média de 53 países europeus que se comprometeram com esse objetivo onde apenas 69% dos doentes estão identificados, 58% não está em tratamento e apenas 36%

deixaram de ser uma ameaça na transmissão do vírus. Os países da Europa de Leste são os grandes responsáveis pelas percentagens tão baixas, explicou há dias Masoud Dara, o coordenador do Programa de Doenças Transmissíveis da OM, que classificou Portugal como um caso exemplar.

Também importa notar que Portugal continua a apresentar um número anual elevado de novos diagnósticos. Mesmo com mais de 90% do número estimado de pessoas que vivem com VIH já diagnosticadas, "Portugal enfrenta ainda o desafio de

**Portugal continua a apresentar um número anual elevado de novos diagnósticos**

diagnosticar mais de 3000 casos, o que representa um número de casos por diagnosticar por 100 000 habitantes mais elevado que qualquer outro país da Europa Ocidental”, informa o Relatório de Primavera do Observatório Português dos Sistemas de Saúde de 2019.

Para avaliar o muito que se aprendeu e o que ainda falta fazer, a Associação Portuguesa de Engenharia e Gestão da Saúde organizou uma mesa redonda, em Queluz, que contou com a presença de um leque muito diversificado de responsáveis das áreas que se cruzam com a doença, do ativismo social à clínica e à academia.

Para abordar o tema, a organização, que contou com o apoio da Gilead Sciences, convidou a Dra. Isabel Aldir, coordenadora do programa Nacional VIH/SIDA da DGS. A moderação esteve a cargo do Professor João Gamelas, Coordenador da Unidade de Ortopedia e Traumatologia do Hospital Lusíadas de Lisboa e Presidente do Conselho Geral da APEGSAUDE.

Isabel Aldir centrou a sua intervenção inicial no relato da história da epidemia em Portugal, salientando os marcos desse percurso de mais de 35 anos.

#### **População menos informada do que o desejável, diz Isabel Adir**

De entre os aspetos mais relevantes, disse, “destaca-se o papel da Professora Odette Ferreira, que com grande determinação e coragem conseguiu implementar medidas de prevenção que à época determinaram uma verdadeira disrupção do modelo de prevenção em Saúde Pública, como o programa Troca de Seringas” e as campanhas de prevenção junto das comunidades em maior risco. “Não fosse o seu desempenho extraordinário, não estaríamos aqui hoje a comemorar termos atingido o objetivo dos três noventa, proposto pela OMS”, disse.

Isabel Aldir salientou ainda que não foi atingido na plenitude o



objetivo da informação da população sobre os diversos aspetos que marcam a doença. “Se hoje fizéssemos um inquérito para saber se uma mulher com VIH pode ou não engravidar, certamente que mais de 90% das pessoas diriam que não”, ilustrou. “O mesmo se perguntássemos se um seropositivo sem carga viral detetável poderia ter relações sexuais sem utilizar o preservativo”.

Outro dos desafios que ainda falta concretizar é o da comunicação plena entre serviços e profissionais. “Há quem defenda publicamente que deveríamos delegar parte da assistência prestada nos hospitais para os cuidados de Saúde Primários. Por muito que se tenha tentado, isso ainda não foi possível”. As razões para este divórcio entre níveis de cuidados é explicado por Isabel Aldir, por um lado, pela falta de vontade dos doentes em serem seguidos na zona em que residem por temerem quebras de confidencialidade potenciadoras de discriminação e por outro, “porque muitos dos que afirmam publicamente que isso deveria acontecer, estariam na linha da frente da contestação a uma eventual medida nesse sentido”. “Ainda há muito medo de que nos ocupem



as quintas”. É preciso ultrapassar este sentimento porque só com equipas multidisciplinares será possível enfrentar os desafios que teremos que enfrentar no futuro.

#### **Nova meta: 95%**

Um futuro que passará, explicou, por atingirmos nova meta. A dos três 95%. “Ainda que pareça uma diferença pequena face ao que já conseguimos, não será fácil”, alertou.

Outra das metas que importa alcançar, revelou, é a da implementação de programas de redução do risco, como o que configura a profilaxia pré-exposição (PrEp), particularmente junto dos profissionais do comércio sexual, onde a prevalência continua a ser muito elevada, bem como as populações migrantes, onde se concentra a maioria dos casos diagnosticados nos últimos anos.

Presente no debate, Cristina Casas, Coordenadora do Núcleo de Políticas Migratórias do Alto Comissariado para as Migrações destacou o muito trabalho feito em parceria com a DGS no sentido de atenuar os problemas de acesso dos imigrantes aos cuidados de saúde, um problemas que de acordo com diferentes intervenientes ainda persiste, particularmente no que se refere a não nacionais sem documentos, que por não terem número de utente de saúde não conseguem aceder, de todo, aos cuidados de saúde. Isto, apesar de a legislação impor, sem margem para dúvidas que todos, nacionais e migrantes, com ou sem documentos, podem aceder aos serviços de infeciologia e ao tratamento contra infeções sexualmente transmissíveis, entre muitas outras situações.

A situação torna-se ainda mais complicada quando se trata de integrar um migrante num programa PrEp. “Por brincadeira, costumamos dizer que o melhor é infetarem-se primeiro para conseguirem a PrEp”, ironizou Luís Mendão, Presidente do Grupo de Ativistas em tratamentos (GAT). Criticando a ausência de uma política clara relativamente à PrEp,



Mendão exortou os responsáveis para que “de uma vez por todas”, retirarem as barreiras à implementação deste programa que, afirma, é essencial ao controlo da infeção. “E não acrescenta qualquer custo para o Estado, já que existe um teto de gastos com medicamentos indicados no tratamento do VIH acordado com a Indústria”, assegurou.

Francisco Antunes, Diretor do Instituto de Saúde Ambiental Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa e antigo diretor do Serviço de Doenças Infeciosas do Hospital de Santa Maria, salientou por seu lado,

**Por brincadeira, costumamos dizer que o melhor é infetarem-se primeiro para conseguirem a PrEp”, ironizou Luís Mendão**

a necessidade de se promover investigação nesta área. “Sem investigação não há conhecimento e sem conhecimento, não se chega a lado nenhum”, apontou. Para o especialista em Especialista em Doenças Infeciosas e Medicina Tropical, é necessário que a academia tenha acesso aos dados captados pelos sistemas de informação, como o sistema informático do VIH (SI.VIDA), ao qual, confessou o académico, nunca conseguiu aceder. “Assegurar que os dados estão atualizados, para não acontecer como hoje acontece termos num dado momento a indicação de 500 novos casos num ano e dois anos mais tarde, para o mesmo período o sistema informar que afinal eram 3500. “Assim não vamos lá”, alertou o especialista.

José Vera, Coordenador do Núcleo de Estudos VIH da Sociedade Portuguesa de Medicina Interna reiterou as preocupações expressas pelos intervenientes anteriores, nomeadamente sobre a necessidade de se terem dados fiáveis disponíveis e alertou para a necessidade de mais recursos, nomeadamente

ao nível da Saúde Mental, dada a elevada prevalência de demências nos doentes infetados, mesmo com carga viral indetetável.

Vitor Papão, Diretor-Geral da Gilead Sciences Portugal referiu o papel parceiro da IF, nomeadamente da Gilead, no combate à epidemia e deu o Programa FOCUS como exemplo, no GAT e em Cascais. Apontando o facto de os doentes com VIH estarem a envelhecer, assinalou a necessidade de um maior esforço na investigação para aumentar a qualidade de vida nesta população. Nesta vertente, alertou, “é crítico não haver redução de recursos alocados à terapêutica”. O gestor questionou ainda a coordenadora do Programa Nacional para a Infeção VIH/DSIDA sobre de que forma o 4º 95% estará previsto no Programa. A qualidade de vida dos doentes foi outra das preocupações manifestadas pelo responsável da Gilead, que alertou para a necessidade de um esforço contínuo no sentido da melhoria da qualidade de vida do doente: “não pode haver menos recursos alocados, tem de haver mais”, disse. **♥ MMM**

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



## Médicos jovens menos disponíveis para realizar IVGs

Jovens profissionais de saúde não estão motivados para realização de IVG. Tal pode dever-se à falta de recursos ou à desvalorização curricular, diz especialista.

**A** Ordem dos Médicos afirma desconhecer o número de profissionais de saúde que invocam a objeção de consciência para não realizarem consultas e intervenções de interrupção voluntária de gravidez atualmente, mas sabe-se que em 2011 se tratava de uma população de 1300 em 5000 médicos. Já a Ordem dos Enfermeiros contabiliza atualmente cerca de 285 médicos objetores de consciência.

Volvidos 12 anos da aprovação da despenalização, a ex-presidente da Sociedade Portuguesa de Contraceção e especialista em ginecologista e obstetrícia, Teresa Bombas, afirma, ao jornal Público, que se torna cada vez mais difícil “motivar os profissionais mais jovens”, uma vez que os procedimentos estão ultrapassados e os jovens profissionais de saúde não se encontram motivados para colaborar nesta tarefa.

Quando a lei foi aprovada,

Portugal passava por um “período em que os médicos viam quotidianamente pessoas com dificuldades e complicações” motivadas por abortos clandestinos, explicou a especialista em ginecologia e obstetrícia, o que agora não se verifica.

Contudo, parece não ser apenas nesta área da saúde que as dificuldades se fazem notar. Segundo Teresa Bombas, “o que se passa atualmente na IVG é transversal a outras áreas”, nas quais a falta de recursos humanos pioram a situação. Ana Campos, ex-diretora clínica da Maternidade Alfredo da Costa, esclarece que não existe qualquer tipo de valorização curricular para os internos que fazem esta prática, sendo este, na sua opinião um dos problemas que origina a sua falta de interesse.

No início do mês, a Entidade Reguladora da Saúde (ERS) deu razão a uma mulher que viu ser negado um direito seu

constituído numa lei publicada em DR, a IVG, e acaba por reclamar junto das entidades competentes. Após ter efetuado inúmeras deslocações pela região do Alentejo, deslocações essas que se revelaram infrutíferas, acabou por interromper a gravidez em Badajoz, Espanha, pagando com o seu próprio dinheiro um procedimento que está estipulado na lei ser, na sua totalidade, participado pelo Estado português. Está ainda previsto na lei que se a Unidade de Saúde a que a mulher se deslocar for objetora de consciência, deve, de imediato, encaminhá-la para outra que não o seja.

Teresa Bombas, que está a coordenar um grupo de trabalho que está a avaliar a organização dos serviços e a articulação entre os centros de saúde e os hospitais sublinha que “há uma rede de referência que por vezes não funciona”. Ainda assim, adianta que está a fazer

o mapeamento das consultas disponíveis por região e a estudar a “otimização” desta rede. “O mapeamento é instável, aquilo que é verdade hoje pode deixar de ser verdade amanhã”, explica. A instabilidade, diz, vem de profissionais que, de um dia para o outro, podem deixar de exercer, ou de novos médicos que assegurem a realização destas tarefas.

No entanto, o trabalho está a decorrer e será apresentado no início de 2020. Assim, “o mapeamento vai permitir otimizar os recursos locais e criar um plano de trabalho adaptado a cada região”, diz.

Apesar dos dados, as interrupções voluntárias da gravidez têm estado a diminuir desde 2012, tendo atingido o número mais baixo de sempre em 2017, com 14 889 IVG, valor abaixo da média europeia, estando assim Portugal num patamar bastante positivo relativamente aos restantes países da Europa.



Novartis Portugal  
Pharmaceuticals

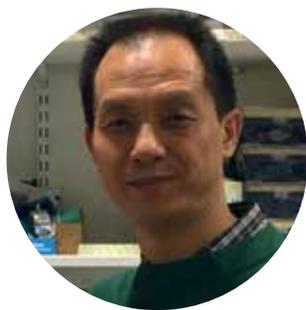
# Reimaginamos a Medicina

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.

Cancro da próstata

# Avaliação de células tumorais circulantes e PSA permitem 90% de precisão no diagnóstico

Um novo exame de sangue, que procura células tumorais circulantes, pode melhorar significativamente o diagnóstico de cancro de próstata, evitando biópsias e tratamentos desnecessários.



“Este é o nível de precisão mais alto que o de qualquer outro biomarcador para cancro de próstata”, diz o autor sénior e correspondente do estudo, Dr. Yong-Jie Lu, professor de oncologia molecular no Barts Cancer Institute da Universidade Queen Mary, em Londres

**C**ombinar o novo teste com os resultados do antígeno prostático específico (PSA) pode fornecer um diagnóstico de cancro de próstata agressivo com mais de 90% de precisão, de acordo com um estudo publicado no Journal of Urology.

Este é o nível de precisão mais alto que o de qualquer outro biomarcador para cancro de próstata, diz o autor sénior e correspondente do estudo, Dr. Yong-Jie Lu, professor de oncologia molecular no Barts Cancer Institute da Universidade Queen Mary, em Londres, no Reino Unido.

Para o estudo, o médico Yong-Jie Lu e a sua equipa de investigação

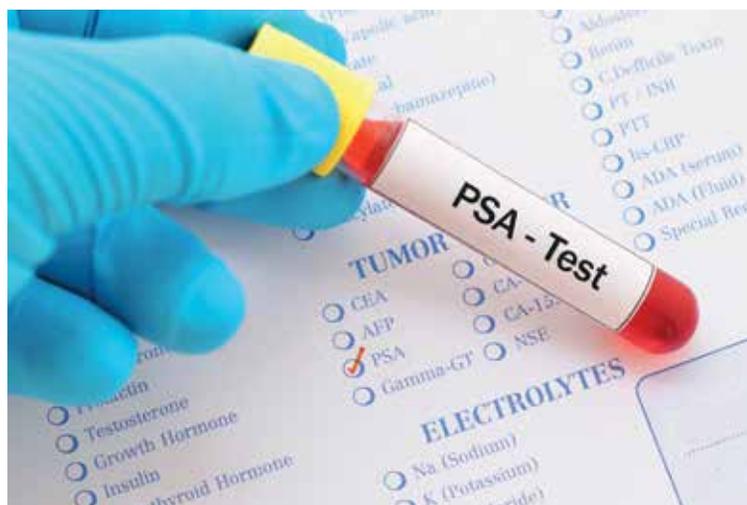
realizaram um novo exame de sangue em 98 homens que ainda não tinham feito uma biópsia e em 155 outros que tinham acabado de receber o diagnóstico de cancro da próstata, mas que ainda não tinham sido submetidos a tratamento. Todos os participantes eram seguidos no Hospital St. Bartholomew's, em Londres, Reino Unido.

Os investigadores observaram que a presença de células tumorais circulantes nas amostras de sangue pré-biópsia era preditiva deste tipo de cancro agressivo detetado pelas biópsias subsequentes. Além disso, a partir do nível de células tumorais circulantes, a equipa pôde avaliar a agressividade do cancro. Quando combinado com o teste PSA, o teste de células tumorais circulantes foi capaz de prever, com uma precisão de 90%, quais os indivíduos que receberiam um diagnóstico agressivo de cancro da próstata a partir dos resultados das biópsias.

### Teste PSA não é suficiente para diagnóstico do cancro

A PSA é libertada em maiores quantidades quando existe cancro da próstata. No entanto, outras condições como inflamações ou aumento não canceroso da glândula podem aumentar igualmente os níveis de PSA no sangue. Assim sendo, existe a necessidade de realizar uma biópsia.

Além de ser um processo invasivo, implica também alguns



riscos, como hemorragias e infeções pós-cirúrgicas. Acrescido a esse facto, a maioria das biópsias revelam-se desnecessárias uma vez que a maioria dos resultados mostram que não existem indícios de patologia oncológica.

### São necessários novos e melhores métodos de avaliação de cancro

O método atual de diagnóstico de cancro da próstata passa pela combinação de avaliação dos níveis de PSA com a biópsia, o que leva a biópsias desnecessárias, diagnósticos errados e tratamentos desnecessários. Esse método tradicional pode causar danos na saúde dos indivíduos, desperdiçar tempo e recursos do sistema nacional de saúde.

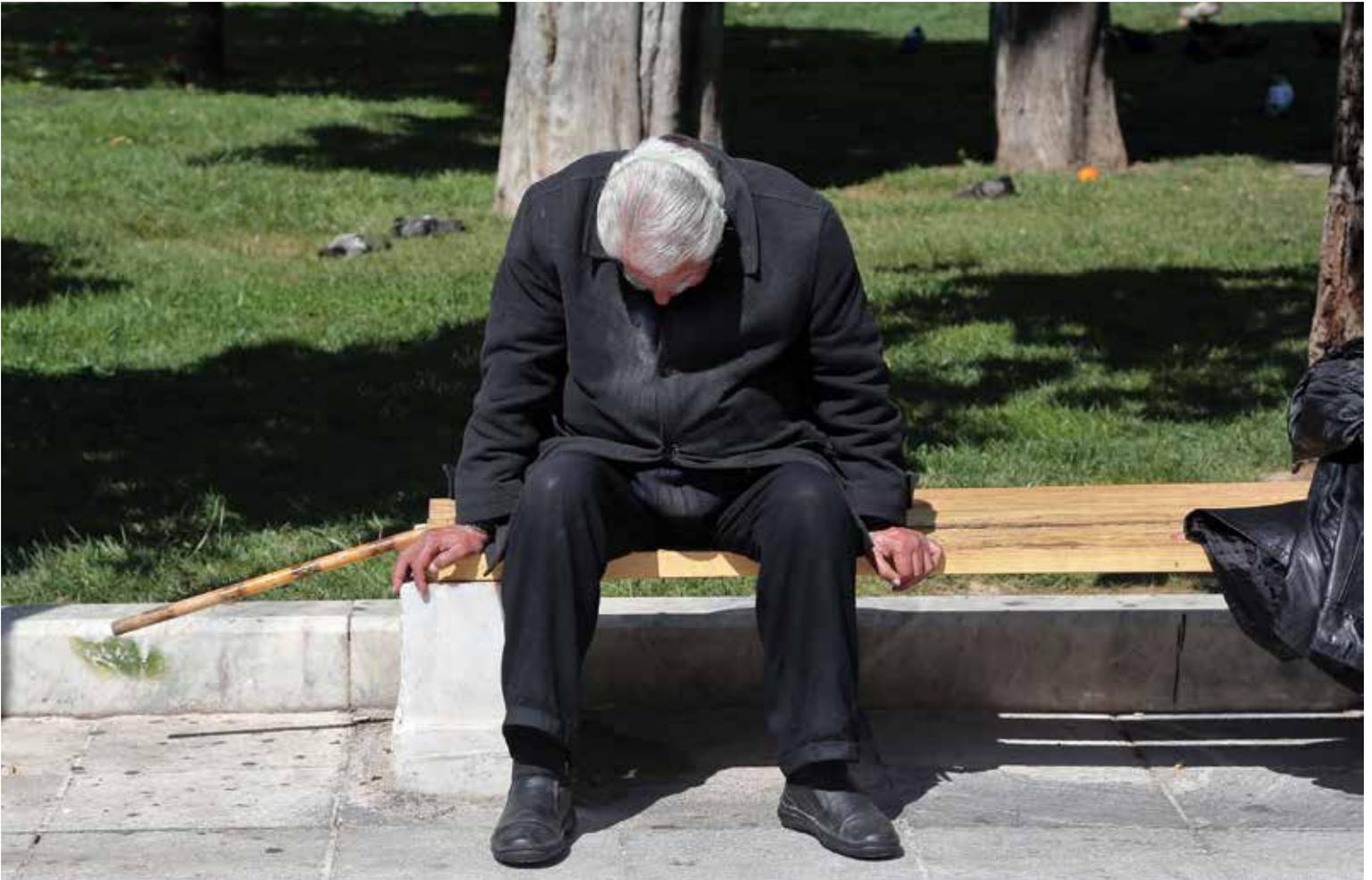
“É necessário que haja uma melhor seleção dos pacientes para proceder à realização da biópsia”, adverte o professor.

### Teste pronto entre 3 a 5 anos após a validação

A equipa espera que o teste esteja disponível, após a aprovação, entre três a cinco anos após a conclusão dos estudos de avaliação.

Um em cada nove homens terão cancro de próstata durante a vida, de acordo com a American Cancer Society (ACS). Embora seja uma doença grave, a maioria dos homens que tem esta patologia não morre. Atualmente, existem mais de 3,1 milhões de homens vivos nos EUA que receberam este diagnóstico. “Os testes para células tumorais circulantes são eficientes, não invasivos e potencialmente precisos, e acabámos de demonstrar o seu potencial para melhorar o padrão atual de atendimento”, disse o principal autor do estudo.

“Esta descoberta pode levar a uma mudança de paradigma no que diz respeito ao diagnóstico da próstata”, explica Young-Jie Lu. **TC/SO**



## Dificuldades financeiras aceleram envelhecimento

Adultos que passam apenas 4 anos em dificuldades económicas podem estar em risco de envelhecimento acelerado.

**R**esultados de um trabalho de investigação realizado por investigadores do Departamento de Saúde Pública da Universidade de Copenhaga, na Dinamarca, mostram que adultos que passam 4 anos sob dificuldades económicas envelhecem de forma mais acelerada do que adultos que não passam por períodos de pobreza.

No estudo, cujos resultados foram publicados na última edição do *European Journal of Ageing*, o termo envelhecimento acelerado descreve as pessoas que são fisicamente menos capazes em uma

idade mais precoce do que outras no mesmo estágio de vida. Essas pessoas também podem ter pior função cognitiva e níveis mais elevados de marcadores inflamatórios no sangue.

Os cientistas associam a alta deteção de marcadores de inflamação, como a proteína C reativa (PCR) e a IL-6, com muitas condições, incluindo infeção e cancro. Numa população envelhecida, particularmente nas sociedades ocidentais, os custos de saúde afetam desproporcionalmente os idosos. Um fenómeno que tem pressionado os governos a

investirem em políticas de promoção do envelhecimento saudável.

### Estudar as dificuldades financeiras e o envelhecimento

A referência para as dificuldades económicas neste estudo incluiu pessoas com rendimentos relativamente baixos. Neste caso, as pessoas com rendimentos 60% inferiores à média nacional, durante 22 anos.

Os investigadores estudaram 5.575 adultos na população de meia-idade, dos quais 18% experimentaram pobreza no período

1987-2008. A equipe, liderada por Rikke Lund, estudou o envelhecimento através da análise da função física e cognitiva, incluindo a elevação da cadeira, força de preensão, salto e equilíbrio.

Os resultados do estudo mostram que as pessoas que viveram em pobreza relativa por 4 anos ou mais não tiveram um desempenho tão bom quanto as que nunca vivenciaram dificuldades financeiras. Mostram ainda que os indivíduos que viviam com problemas financeiros tinham níveis elevados de marcadores inflamatórios no sangue. **MMM**

# Gilead e fundação Elton John lançam projeto para combater o VIH

RADIAN é o nome da Iniciativa para apoiar organizações na Europa Oriental e Ásia Central que trabalham para melhorar a vida das pessoas afetadas e em risco de infecção por VIH



Através do RADIAN, o nosso objetivo é alcançar populações marginalizadas na região EECA e trabalhar com organizações locais para enfrentar alguns dos desafios que enfrentam”, disse Daniel O’Day, Chairman & Chief Executive Officer da Gilead Sciences

**A** Gilead Sciences e a “The Elton John AIDS Foundation” anunciaram na conferência Fast-Track Cities 2019, realizada em Londres, o lançamento da iniciativa RADIAN. O RADIAN procura abordar, de forma consequente, as novas infecções por VIH e as mortes associadas à SIDA na Europa Oriental e na Ásia Central (EECA).

O RADIAN baseia-se na colaboração anterior entre a Fundação do cantor britânico Elton John e a Gilead no Fundo EECAK das Populações Chave (EECAK), maximizando o conhecimento das duas organizações sobre as necessidades da região de forma a dinamizar ações ambiciosas e relevantes para enfrentar desafios específicos.

Ainda há registo de 400 novas infecções/dia

“Na EECA, todos os dias são infetadas mais de 400 pessoas pelo vírus do VIH e 100 morrem de SIDA”, refere Sir Elton John, fundador da “The Elton John AIDS Foundation”. “O trabalho da minha Fundação para a criação, há alguns anos, do

fundo das Populações-Chave na Europa Oriental e da Ásia Central (EECAK), juntamente com a Gilead e outras entidades, enfatiza a necessidade de expandir drasticamente os nossos esforços na região. Por isso, estou muito feliz que a Fundação esteja a trabalhar mais uma vez com a Gilead e a contribuir com o apoio e financiamento necessários para reverter tendências e alcançar algumas das populações mais vulneráveis do mundo. Juntos, podemos fazer a diferença, salvar vidas e garantir que ninguém é deixado para trás na luta contra a epidemia.”

Combater a epidemia na EECA é imperativo para o esforço global para eliminar o VIH/SIDA. De acordo com a UNAIDS, enquanto as taxas de novas infecções por VIH e as mortes por doenças relacionadas com a SIDA estejam agora a diminuir globalmente, a EECA é uma das poucas regiões em que o VIH está a aumentar e as mortes por SIDA aumentaram aproximadamente 300% nos últimos 20 anos.

“A Gilead e a Fundação partilham a visão de pôr fim à epidemia do VIH.

Através do RADIAN, o nosso objetivo é alcançar populações marginalizadas na região EECA e trabalhar com organizações locais para enfrentar alguns dos desafios que enfrentam”, disse Daniel O’Day, Chairman & Chief Executive Officer da Gilead Sciences.

“O programa RADIAN vai financiar e apoiar os esforços na área do HIV que historicamente têm faltado nesta região. Há mais de um milhão de pessoas a viver com VIH na EECA que precisam de acesso aos cuidados apropriados. Esta situação precisa ser abordada com urgência através da educação, capacitação da comunidade e novas parcerias como esta.”

Esta iniciativa é composta por dois elementos-chave, o programa RADIAN “Cidades Modelo” e o fundo RADIAN “Necessidades Não Preenchidas”. Ao adotar um programa de dupla abordagem, o RADIAN pode direcionar recursos para as comunidades carenciadas que estão prontas para aumentar de imediato as suas intervenções através de financiamento direcionado, enquanto simultaneamente se capacitam outras.

# Brimica<sup>®</sup>

## Genuair<sup>®</sup>

brometo de acilíndio + formoterol

Melhoria dos sintomas matinais,  
diurnos e noturnos de DPOC<sup>1</sup>,  
levando a uma melhor qualidade  
de vida vs. monoterapia<sup>1,2\*</sup>



\*Acilíndio 400 µg ou Formoterol 12 µg



A. MENARINI PORTUGAL

A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A.  
Quinta da Fonte, Edifício D, Manuel I, Piso 2A  
Rua dos Malhões nº1, 2776 - 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 acilíndio bromide/formoterol fumarate: the 24-week randomized, placebo-controlled AUGMENT COPD study. Respir Res. 2014; 15(1):123.

RCM disponível a pedido.

#### 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. Peça-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-seramhorhepade>). **Brimica Genuair 340 microgramas/12 microgramas, pó para inalação.** Cada dose administrada (a dose libertada pelo bocal do inalador) contém 336 microgramas de brometo de acilíndio (equivalente a 340 microgramas de acilíndio) e 11,8 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado. Corresponde a uma dose medida de 400 microgramas de brometo de acilíndio (equivalente a 343 microgramas de acilíndio) 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 urta 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 as 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 ms/q 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 β<sub>2</sub>-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 β<sub>2</sub>-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 β<sub>2</sub>-adrenérgicos. Normalmente, a hipocalcémia é transitória, não exigindo suplementação. Em doentes com DPOC grave, a hipocalcémia poderá ser potenciada pela hipoxia e pelo tratamento concomitante. A hipocalcémia aumenta a susceptibilidade para arritmias cardíacas. Devido à sua atividade anticolinérgica, Brimica Genuair deverá ser utilizado com precaução em doentes com hiperplasia da próstata sintomática, retenção urinária ou glaucoma de ângulo fechado (ainda que o contacto direto do medicamento com os olhos seja pouco provável). A xerostomia que tem sido observada com o tratamento anticolinérgico pode, a longo prazo, estar associada a cáries dentárias. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou 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 β<sub>2</sub>-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 β<sub>2</sub>-adrenérgicos, pelo que se recomenda precaução na sua utilização concomitante. Os bloqueadores β-adrenérgicos podem atenuar ou antagonizar o efeito dos agonistas β<sub>2</sub>-adrenérgicos. Se forem necessários bloqueadores β-adrenérgicos (incluindo colírios), dá-se preferência a bloqueadores beta-adrenérgicos cardioseletivos, embora também estes devam ser administrados com precaução. Brimica Genuair deverá ser administrado em doentes que estejam a ser tratados com medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QTc, tais como inibidores da monoaminoxidase, antidepressivos tricíclicos, anti-histamínicos ou macrolídeos, dado que a ação do formoterol, um componente de Brimica Genuair, no sistema cardiovascular poderá ser potenciada por estes medicamentos. Os medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QTc estão associados a um aumento do risco de arritmias ventriculares. **Efeitos indesejáveis:** As reações adversas mais frequentemente notificadas com Brimica Genuair foram rinorinagite (7,9%) e cefaleias (6,8%). **Frequentes:** Rinorinagite, 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, dispnéia, visão turva, taquicardia, prolongamento do QTc no eletrocardiograma, palpitações, distúrbio, irritação da garganta, estomatite, erupção cutânea, prurido, retenção urinária e aumento da tensão arterial. **Raras:** Hipersensibilidade e broncospasmo, incluindo paradoxal. **Desconhecidos:** Angioedema, reação anafilática. **Titular da Autorização de Introdução no Mercado (A.I.M.):** AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Suécia. **Representante Local do Titular da A.I.M.:** A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A., Quinta da Fonte, Edifício D, Manuel I, Piso 2 - A, Rua dos Malhões nº. 1, 2776-071 Paço de Arcos, Portugal, Tel. +351 210 935 500

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

1 VEZ DIA\*

# xoterna<sup>®</sup>

## breezhaler<sup>®</sup>

Indacaterol/glicopirrônio pó para inalação, cápsulas



Primeira associação fixa LAMA/LABA\*\*

MELHORA OS SINTOMAS DE HOJE<sup>3</sup>...... REDUZ FUTURAS EXACERBAÇÕES<sup>2</sup>Estudo CRYSTAL<sup>3</sup>

117%

Melhoria da dispnéia vs LABA/ICS<sup>4</sup>(Medida através do TDI. Cálculo realizado a partir dos dados de Melhoria do TDI do Estudo CRYSTAL ( $\Delta = 1,10$  uds;  $p < 0,0001$  às 12 semanas)

17%

de diminuição na taxa de exacerbações moderadas a graves vs SFC

(às 52 semanas)  $p < 0,001$ Estudo FLAME<sup>2</sup>

### BREEZHALER, O DISPOSITIVO COM MENOR TAXA DE ERROS CRÍTICOS<sup>4</sup> ASSOCIADOS AO SEU USO<sup>4</sup>

\*Informação sobre medicamentos do INFARMED consultada em página da Internet do sítio do Infomed (acessada em 2018/11/7); \*\*Erro crítico: aquele que pode afetar substancialmente a dose que chega ao pulmão; LAMA: Antagonista muscarínico de longa duração de ação; LABA: agonista  $\beta_2$  de longa ação; ICS: Corticosteroide inalado; TDI: Transition Dyspnea Index; SFC: Salmeterol/Fluticasona 50/50 $\mu$ g 2x dia; 1. RCM XOTERNA<sup>®</sup> BREEZHALER<sup>®</sup> 10/2018; 2. Wedzicha JA, Banerji D, Chapman KR. Indacaterol/Glycopyrronium Versus Salmeterol/Fluticasone for COPD Exacerbations. *New England Journal of Medicine*. 2016;374:2222-2234; 3. Vogelmeier CF, Gaga M, Alamian-Mattheis M, Greulich T, Marin JM, Castellani W, et al. Efficacy and safety of direct switch to indacaterol/glycopyrronium in patients with moderate COPD: the CRYSTAL open-label randomised trial. *Respir Res*. 2017 Jul 18;18(1):140; 4. Molimard M, Raheison C, Lignot S, et al. Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation and inhaler device handling: real-life assessment of 2935 patients. *Eur Respir J* 2017; 49:1601794. Otimização avaliada pela taxa de erros críticos de Breezhaler<sup>®</sup> vs. restantes inaladores em estudo (Respirat<sup>®</sup>, pMDI<sup>®</sup>, Turbohaler<sup>®</sup>, Handihaler<sup>®</sup> e Diskus<sup>®</sup>); População estudo CRYSTAL: Doentes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica moderada e com  $\leq 1$  exacerbação no ano prévio; População estudo FLAME: Doentes com DPOC com história de  $\geq 1$  exacerbações no ano prévio à inclusão. Doentes exacerbadores e não exacerbadores excluindo doentes assintomáticos.

Xoterna Breezhaler 85 microgramas/43 microgramas, pó para inalação, cápsulas (indacaterol/glicopirrônio)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pode-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas.

**Nota importante:** Antes de prescrever consulte o Resumo das Características do Medicamento. **APRESENTAÇÃO:** Pó para inalação, cápsulas contendo 143 microgramas de mistura de indacaterol equivalente a 110 microgramas de indacaterol e 63 microgramas de brometo de glicopirrônio equivalente a 50 microgramas de glicopirrônio. Cada dose libertada (a dose libertada do aplicador bucal do inalador) contém 110 microgramas de mistura de indacaterol equivalente a 85 microgramas de indacaterol e 54 microgramas de brometo de glicopirrônio equivalente a 43 microgramas de glicopirrônio. **INDICAÇÕES:** Xoterna Breezhaler é indicado como tratamento broncodilatador de manutenção para alívio dos sintomas em doentes adultos com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC). **POSOLÓGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO. Adultos:** A dose recomendada é a inalação do conteúdo de uma cápsula uma vez por dia, usando o inalador Xoterna Breezhaler. Deve ser utilizado o inalador fornecido com cada nova prescrição. **Populações especiais de doentes:** **Compromisso renal:** pode ser usado na dose recomendada em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado. Em doentes com compromisso renal grave ou com doença renal terminal que necessitem de diálise, este deve ser usado se o benefício esperado superar o risco potencial. **Compromisso hepático:** pode ser utilizado na dose recomendada em doentes com compromisso hepático ligeiro a moderado. Não estão disponíveis dados para a utilização em doentes com compromisso grave da função hepática. **População idosa:** pode ser utilizado na dose recomendada em doentes idosos (idade igual ou superior a 75 anos). **População pediátrica (<18 anos):** a segurança e eficácia não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis. **Modo de administração:** As cápsulas de Xoterna Breezhaler devem ser administradas pela via inalatória oral e apenas com a utilização do inalador Xoterna Breezhaler. As cápsulas não devem ser engolidas. Xoterna Breezhaler deve ser administrado à mesma hora do dia todos os dias. Se for omitida uma dose, esta deve ser tomada assim que possível no mesmo dia. Os doentes devem ser instruídos a não tomarem mais do que uma dose por dia. As cápsulas devem ser sempre conservadas no blister de origem para proteger da humidade, e apenas retiradas imediatamente antes da utilização. Os doentes devem ser instruídos sobre como administrar o medicamento corretamente. Os doentes que não sentiram melhorias na respiração devem ser questionados se estão a engolir o medicamento em vez de o inalar. **CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes de Xoterna Breezhaler. **ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES:** Xoterna Breezhaler não deve ser administrado concomitantemente com medicamentos contendo agonistas beta-adrenérgicos de longa duração ou antagonistas muscarínicos de longa duração. **asma:** não deve ser usado no tratamento da asma, os agonistas beta<sub>2</sub>-adrenérgicos de longa duração podem aumentar o risco de acontecimentos adversos graves relacionados com a asma, incluindo mortes relacionadas com a asma, quando utilizados no tratamento da asma. **utilização aguda:** não está indicado para o tratamento de episódios agudos de broncoespasmo. **hipersensibilidade:** se ocorrerem reações de hipersensibilidade, em particular angioedema, urticária ou erupção cutânea, o tratamento com Xoterna Breezhaler deve ser interrompido e deverá ser instituído terapêutica alternativa. **brôncoespasmo paradoxal:** administração de Xoterna Breezhaler pode resultar em brôncoespasmo paradoxal, o que pode pôr em risco a vida. Se tal ocorrer, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e deverá ser instituída terapêutica alternativa. **efeitos anticolinérgicos relacionados com glicopirrônio:** utilizar com precaução em doentes com glaucoma de ângulo estreito e retenção urinária. **efeitos sistémicos de beta-agonistas:** tal como com outros agonistas beta<sub>2</sub>-adrenérgicos, deve ser utilizado com precaução em doentes com perturbações cardiovasculares (doença arterial coronária, enfarte agudo do miocárdio, arritmias cardíacas, hipertensão); em doentes com perturbações convulsivas ou trolotóse, e em doentes com resposta aumentada aos agonistas beta<sub>2</sub>-adrenérgicos. **doentes com compromisso renal grave:** apenas deve ser utilizado se o benefício esperado superar o risco potencial em doentes com compromisso renal grave, incluindo os com doença renal terminal necessitando de diálise. **efeitos cardiovasculares de beta-agonistas:** tal como com outros agonistas beta<sub>2</sub>-adrenérgicos, pode causar efeitos cardiovasculares clinicamente significativos em alguns doentes, evidenciados pelo aumento da frequência cardíaca, pressão arterial e/ou sintomas, alterações no eletrocardiograma (ECG). **hipocalcémia:** os agonistas beta<sub>2</sub>-adrenérgicos podem produzir hipocalcémia significativa em alguns doentes, o que potencialmente pode levar a reações adversas cardiovasculares. A diminuição do potássio sérico é usualmente transitória, não requerendo suplementação. Em doentes com DPOC grave, a hipocalcémia pode ser potenciada pela hipotensão e pela terapêutica concomitante, o que pode aumentar a suscetibilidade a arritmias cardíacas. **hiperglicémia:** A inalação de doses elevadas de agonistas beta<sub>2</sub>-adrenérgicos pode produzir aumento da glicose plasmática. Ao iniciar o tratamento com Xoterna Breezhaler, a glicose plasmática deve ser monitorizada cuidadosamente em doentes diabéticos. Xoterna Breezhaler não foi estudado em doentes com diabetes mellitus inadequadamente controlada, portanto, é recomendada precaução e monitorização apropriada nestes doentes. Xoterna Breezhaler contém lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou má absorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento. **GRVIDEZ:** apenas deve ser usado durante a gravidez se os benefícios esperados para o doente compensarem os potenciais riscos para o feto. **TRABALHO DE PARTO:** Informação relacionada com indacaterol – tal como com outros medicamentos contendo agonistas beta<sub>2</sub>-adrenérgicos, Xoterna Breezhaler pode inibir o trabalho de parto devido ao efeito relaxante no músculo liso uterino. **ALEITAMENTO:** apenas deve ser considerado se os benefícios esperados para a mulher compensarem qualquer potencial risco para a criança. **FERTILIDADE:** os estudos de reprodução e outros dados em animais não levantam preocupações no que respeita a fertilidade quer em machos quer em fêmeas. **INTERAÇÕES:** Não foram conduzidos estudos de interação específicos com Xoterna Breezhaler. A informação sobre o potencial de interações é baseada no potencial para cada uma das suas duas substâncias ativas. Não deve ser administrado conjuntamente com bloqueadores beta-adrenérgicos (incluindo colírios) exceto se existirem razões imperiosas para a sua utilização. Os fármacos conhecidos por prolongar o intervalo QT podem aumentar o risco de arritmia ventricular. A administração concomitante de outros agentes simpaticomiméticos pode potenciar os efeitos indesejáveis. O tratamento concomitante com derivados da metóclorina, corticosteróides ou diuréticos não-pouparadores de potássio pode potenciar o possível efeito hipocalcémico dos agonistas beta<sub>2</sub>-adrenérgicos. A inibição dos principais contribuidores para a depuração do indacaterol, CYP3A4 e glicoproteína P (P-gp) não tem impacto na segurança das doses terapêuticas. A coadministração com outros medicamentos que contêm anticolinérgicos não foi estudada e portanto não é recomendada. Não se esperam interações medicamentosas relevantes quando glicopirrônio é coadministrado com cimetiídina ou outros inibidores do transporte de cálcio orgânicos. **EFETOS INDESEJÁVEIS:** O perfil de segurança é caracterizado por sintomas beta-adrenérgicos e anticolinérgicos típicos relacionados com os componentes individuais da associação. Outras reações adversas mais frequentes relacionadas com o medicamento foram tosse, nasofaringite e cefaleias. **Reações adversas do Xoterna Breezhaler:** **Muito frequentes ( $\geq 1/10$ ):** infeção do trato respiratório superior. **Frequentes ( $\geq 1/100$ , <1/10):** nasofaringite, infeção do trato urinário, sinusite, rinite, hipersensibilidade, hiperglicémia e diabetes mellitus, tonturas, cefaleias, tosse, dor oftálmica incluindo iritação da garganta, diarreia, dores dentárias, obstrução da bexiga e retenção urinária, prurido, dor torácica. **Pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$ , <1/100):** angioedema, insónia, glaucoma<sup>1</sup>, doença cardíaca isquémica, fibrilhação atrial, taquicardia, palpitações, brôncoespasmo paradoxal, distonia, epistaxis, gastroenterite, xerostomia, prurido/vermelhura, dor musculoesquelética, espasmos musculares, mialgias, dor nas extremidades, edema periférico e fadiga. **Raros ( $\geq 1/10.000$ , <1/1.000):** paralisias. <sup>1</sup> Reação adversa observada com Xoterna Breezhaler mas não com os componentes individuais. **TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:** Novartis European Limited. **REPRESENTANTE LOCAL:** Laboratório Medifar-Produtos Farmacéuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1, 1.ª Venda Nova 2700-547 Amadora. **Escalaio de comparticação:** B (69%). Medicamento sujeito a receita médica. Para mais informações deverá contactar o titular da AIM/representante local do titular da AIM, XOT\_JRCM201805\_IEC\_V07.

Número verde: 800 204 661

LABORATÓRIO MEDIFAR - PRODUTOS FARMACÉUTICOS, S.A. | Rua Manuel Ribeiro de Pavia, n.º 1 - 1.ª, Venda Nova 2700-547 Amadora

Tel. 21 499 74 00 | Fax. 21 499 74 97 | e-mail: medifar@medifar.pt | www.medifar.pt | Capital Social: €7.000.000,00 - Contribuinte n.º 500 384 045

Sob licença Novartis - Medicamento sujeito a receita médica. Para mais informações deverá contactar o titular da AIM/representante local do titular da AIM.

Xoterna-2019-02-FL-01 elaborado em janeiro de 2019

GRUPO  
**MEDIFAR**  
Compromisso com a Saúde