



PÁG. 6

NACIONAL

Mais 110 mil utentes sem médico de família este ano. Carência vai agravar-se

ESPECIAL | HEPATITE C



- Hepatite C e Carcinoma Hepatocelular
- Consumidores de drogas: "A espera é insuportável"
- Unidade móvel assegura teleconsultas no terreno
- Importância do Rastreio Oportunistico nos Centros de Saúde

PÁG. 16

ENTREVISTA | PROF. DR. JOSÉ PASSOS COELHO

Cancro da Mama Metastático HR+: Abemaciclib aumenta Sobrevida livre de progressão

PÁG. 24



NACIONAL

PÁG. 8

IPO de Lisboa realizou menos 42% de cirurgias em maio

ENTREVISTA | SOFIA FERREIRA

Nova terapêutica "é marco histórico no tratamento" de doentes diabéticos em risco de falência renal



PÁG. 31

NACIONAL

Faltas ao trabalho no SNS atingem recorde em maio



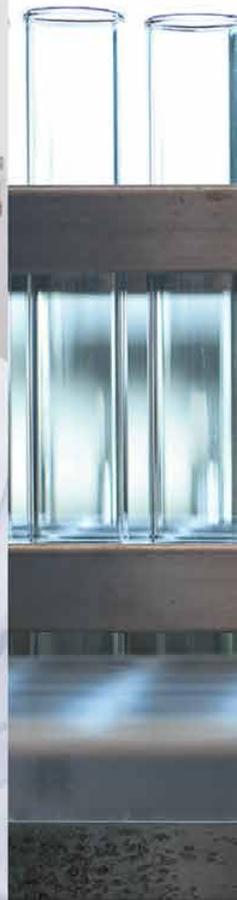
PÁG. 13

ESPECIAL

Disfunção Erétil

- Pandemia impulsionou procura de ajuda
- 90% dos casos são curáveis
- Médicos de família precisam de mais formação

PÁG. 27



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 - B.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
de N.º Verde (800 207 489) ou departamento.medico@gilead.com.
Os acontecimentos adversos deverão ser notificados e comunicados
à Gilead Sciences, Lda., por telefone, fax ou para portugal.safety@gilead.com.
Data de preparação: março 2017 | 000/PT/17-03/IN/1242

SUMÁRIO

Mais 110 mil utentes sem médico de família este ano. Carência vai agravar-se



PÁG. 6

4 Opinião | Prof. Nuno Cardim

Desafios na anestesiologia: Da pegada ecológica ao retorno à normalidade no pós-operatório

7 Nacional | Santa Maria recua e Urgência Noturna de Oftalmologia não fecha já em Lisboa

8 Nacional | IPO de Lisboa realizou menos 42% de cirurgias em maio

9 Nacional | HPV Realizadas menos 896 mil consultas hospitalares até junho

10 Nacional | Ordem dos Médicos. Bastonário quer programa excepcional para recuperar consultas

11 Nacional | Número de transplantes realizados caiu 52% no primeiro semestre do ano

12 Nacional | Algarve. Concurso para contratar 60 médicos sem candidatos

13 Nacional | Faltas ao trabalho no SNS atingem recorde em maio

16 Especial | Hepatite C Tratamento da hepatite C reduz significativamente o risco de cancro

20 Entrevista | Carcinoma de Células Claras: risco de morte diminui 30% com associação pembrolizumab/axitinib

21 Investigação | Estudo: 57% dos doentes com Covid-19 desenvolvem sintomas neurológicos

22 Entrevista | Dr. Rui Tato Marinho” Síndrome do Intestino Irritável afeta 1 milhão de portugueses

24 Entrevista | Prof. Dr. José Passos Coelho
Cancro da Mama Metastático HR+: Abemaciclib aumenta Sobrevida livre de progressão

26 Nacional | Estudo permite identificar dois tipos de neurónios previamente desconhecidos

27 Especial | Disfunção Erétil Pandemia pode ter impulsionado casais a procurar ajuda para as disfunções sexuais

30 Investigação | Cancro da mama: Obesidade tem impacto negativo no tratamento com docetaxel

31 Entrevista | Dr.^a Sofia Ferreira Nova indicação terapêutica “é um marco histórico no tratamento” de doentes diabéticos em risco de falência renal

34 Investigação | Mais de metade dos doentes com dor crónica não cumpre o tratamento

FICHA TÉCNICA | Publicação online de informação médica

SAÚDE ONLINE

Endereço internet
www.saudeonline.pt

E-mail
geral@saudeonline.pt

Diretor Geral
Luís Araújo
laraujo@saudeonline.pt

Diretor Comercial
Ricardo Anaia
ranaia@saudeonline.pt

Diretor de informação
Tiago Caeiro
tcaeiro@saudeonline.pt

Jornalistas
Adelaide Oliveira
Rita Vassal

Colaboradores
Alexandra Ribeiro
Sónia Sul

Artigos de Opinião
Prof. Nuno Cardim

Edição e Redação – Sede
Saúde Online - Comunicação, MMLA, Lda.
Rua Vieira da Silva 45º 1350-342 Lisboa
E-mail: redacao@saudeonline.pt

Design e Produção - Alexandra Leitão

Proprietária
Joana Correia de Freitas Santos Coração
de Figueiredo Araújo
Rua António Quadros 1º 1A 1600-875 Lisboa
jcoracao@saudeonline.pt

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

Periodicidade
Informação permanente

Ano de fundação: 2016

A publicação científica na era da COVID-19: os Deuses devem estar loucos...



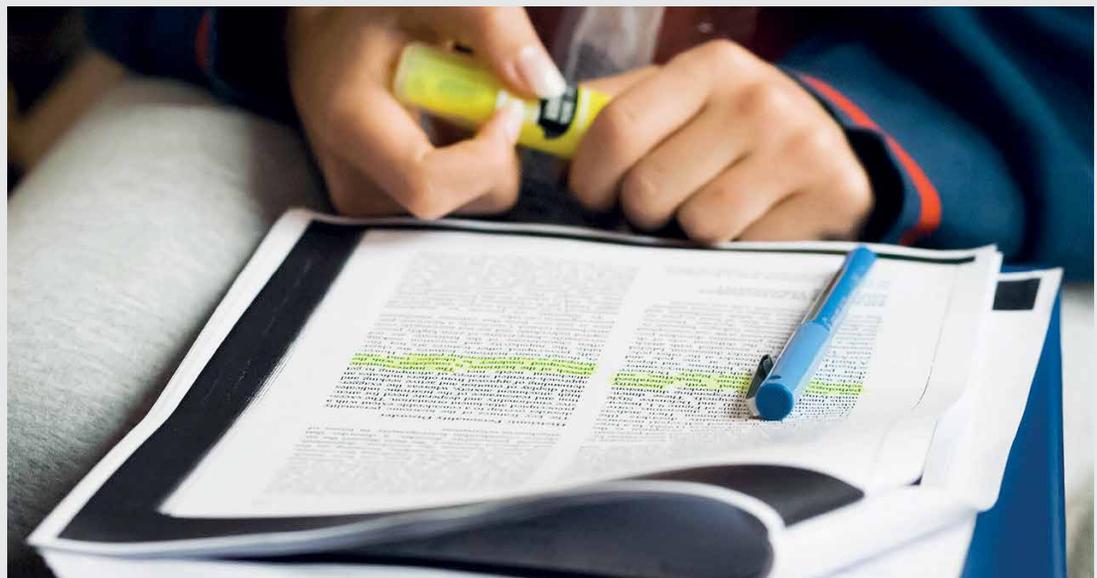
Prof. Nuno Cardim
Cardiologista, Professor
da Faculdade de Ciências
Médicas da Universidade Nova
de Lisboa, Editor principal
da Revista Portuguesa
de Cardiologia

Identificado em dezembro de 2019, o coronavírus SARS-CoV-2 resultou num surto, declarado como emergência de saúde pública a nível internacional a 30 de janeiro de 2020 e como pandemia a 11 de março. Desde então, a investigação científica relacionada com esta infeção entrou em fase acelerada, tendo-se verificado uma verdadeira explosão de artigos. Não existe qualquer dúvida de que a magnitude e o impacto da pandemia COVID-19 tornaram a publicação científica nesta área extremamente relevante e altamente desejável. Perante o desconhecimento científico relativo a esta nova doença e ao seu agente, as questões não respondidas eram e são inúmeras, podendo os resultados da investigação ter implicações benéficas para os profissionais de saúde, governos e sociedade, com implicações diagnósticas, preventivas e terapêuticas que contribuem para diminuir a transmissão da doença, a sua morbilidade e mortalidade. O problema é que essa explosão científica ocorreu frequentemente de forma descontrolada, que se refletiu não só no enorme

número de artigos científicos publicados sobre o tema (na ordem dos milhares, mais de 16 mil nos primeiros quatro meses de pandemia), mas também na sua rápida velocidade de publicação. Habitualmente, o tempo médio entre a submissão de um artigo científico em medicina até à sua publicação é de cerca de três a quatro meses, sendo cerca de um mês nos artigos considerados pelos editores como merecendo publicação rápida, num processo designado por *fast track*. Nos dois casos, os artigos têm de passar pelo crivo de revisores especialistas no tema, pelo editor associado e editor principal da revista, num processo denominado de *peer-review*. Estes peritos sugerem muitas vezes esclarecimentos e modificações ao manuscrito original, em todas as suas secções (introdução, objetivos, metodologia, estatística, resultados, discussão, conclusões, inclusão de conflitos de interesse dos autores, financiamento da investigação). O manuscrito é posteriormente revisto, sendo finalmente aceite ou recusado para publicação, sendo comuns taxas de rejeição superiores a 90%.

O que se passa na era COVID-19 é que, surpreendentemente, o tempo até à publicação *online*, com acesso livre, de um artigo relacionado com a pandemia passou a ser em muitos casos de uma semana, sem passar por qualquer processo de *peer-review*. Devido a motivações múltiplas e complexas, inúmeras revistas científicas médicas, incluindo algumas consideradas de referência e prestígio mundial, publicaram artigos desta forma. Perante crescentes críticas a este modo de publicação, levantadas a nível global por investigadores médicos, especialistas em bioestatística e em bioética, e na impossibilidade de auditar independentemente os dados fornecidos pelas companhias detentoras das bases de dados que serviram de suporte aos mesmos estudos, os artigos originais já publicados foram frequentemente alvo de modificações e de correções, tendo sido republicados na mesma revista com essas alterações (*retracted article*). Todos estes factos devem ser por nós encarados com preocupação e perplexidade, devendo ser fruto de uma reflexão profunda, para evitar que estes

erros – os erros do presente –, se venham a repetir no futuro. É, pois, fundamental e urgente que se tomem regras e medidas que assegurem a integridade e a qualidade da ciência durante períodos como este, de emergência médica e de saúde pública de larga escala, tempos que infelizmente se poderão repetir. Consideramos que publicação rápida é muito importante e necessária nestes períodos, mas há limites e passos que não devem nem podem ser ultrapassados nem esquecidos, como o processo de *peer-review*, que contribui de forma decisiva para melhorar substancialmente a qualidade e integridade científica dos artigos. É necessário evitar a todo o custo a transmissão de resultados e conclusões erradas e não baseadas na evidência, com influência negativa no discurso público e científico, originando confusão, descrédito da comunidade científica e desconfiança em relação à Ciência, prejudicando tudo e todos, em particular os doentes. Na realidade, nestes casos, “*some science can be worse than no science*”.



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.



Há mais 110 mil utentes sem médico de família este ano. Carência vai agravar-se

Todas as regiões do país têm agora mais utentes sem médico do que em dezembro. Aposentações vão aumentar nos próximos anos e entradas não chegam para compensar as saídas.

Num espaço de seis meses, disparou em 15% o número de utentes sem médico de família atribuído. São agora 840 mil, quando em dezembro de 2019 eram 730 mil. São mais 110 mil pessoas a descoberto, adianta o *Jornal de Notícias*. Entre os fatores que ajudam a explicar a evolução estão o aumento de aposentações dos médicos de Medicina Geral e Familiar, as saídas do SNS para a saúde privada e o adiamento dos exames para entrada na especialidade – e que levou ao atraso da abertura do concurso de 1ª época para médicos recém-especialistas.

Todas as zonas do país viram crescer o número de doentes sem médico. Contudo, a que mais piorou desde dezembro foi a região Norte, que tem agora mais 45 mil utentes a descoberto (aumento

na ordem dos 80%), num total de 101 mil pessoas sem médico, segundo os dados disponíveis no portal do SNS.

Contudo, é em Lisboa e Vale do Tejo (LVT) que a situação é mais preocupante, à semelhança do que já vem acontecendo nos últimos anos. A região concentra 65% do total de utentes a descoberto e tem agora mais 21 mil pessoas sem clínico atribuído, o que eleva o total para 554 mil. Praticamente um em cada cinco residentes de LVT. Em alguns Centros de Saúde dos concelhos de Sintra, Almada e Lisboa o rácio é bastante pior, com metade dos utentes à espera que se lhe seja atribuído médico.

O segundo aumento percentual mais expressivo ocorreu na região Centro, que registou um acréscimo de 59%. Falta atribuir

médico de família a mais de 75 mil pessoas. Em dezembro, o número rondava os 47 mil. No Alentejo há mais 7 mil utentes sem clínico de Medicina Geral e Familiar (MGF), enquanto no Algarve o saldo agravou-se em cerca de 10 mil.

Défi ce vai agravar-se. Entradas não compensam reformas

Mesmo sem o efeito da pandemia, dificilmente o ano de 2020 seria um sucesso no que diz respeito a este indicador. Por um lado, não param de aumentar os inscritos no SNS. Por outro, nos próximos três anos – até 2022 – devem reformar-se cerca de dois mil médicos de MGF. Só este ano, o Ministério da Saúde estima que saiam 559 médicos. O défi ce é evidente: este ano, terminaram a primeira época 390

jovens especialistas, o que não é suficiente para compensar as saídas (mesmo com mais 58 vagas previstas para a segunda época). No ano passado, o ritmo de aposentações já acelerara bastante. O bastonário da Ordem dos Médicos tem vindo a alertar para a necessidade de se apostar na valorização das carreiras, através da dedicação exclusiva ou no aumento da remuneração mediante o cumprimento de objetivos (sistema implementado nas Unidades de Saúde Familiar Modelo B). Já o Ministério da Saúde, que ainda no início do ano tinha a expectativa de atribuir médico de família a mais 200 mil portugueses no decorrer de 2020, sofre mais um revés no objetivo de dar médico de família a todos os portugueses, o que dificilmente acontecerá até ao fim da legislatura. **TC/SO**

Santa Maria recua e Urgência Noturna de Oftalmologia não fecha já em Lisboa

Ordem dos Médicos já criticou proposta da ARS de Lisboa, que prevê apenas um especialista de prevenção. Novo modelo não entra já em vigor, com Santa Maria a garantir urgência

A Ordem dos Médicos (OM) critica a decisão da Administração Regional de Saúde de deixar toda a região de Lisboa sem urgência noturna de oftalmologia, ficando apenas um especialista de prevenção para doentes politraumatizados, internados ou casos de glaucoma agudo.

A OM e o seu colégio de Oftalmologia citam uma informação enviada pela Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo (ARSLVT) aos hospitais que “determina que toda a região de Lisboa fique sem urgência noturna de oftalmologia no período entre as 20:00 e às 08:00”.

A urgência noturna de oftalmologia funcionava, até agora, no Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte (CHULN) e/ou no Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central (CHULC), recordam. “Isto significa que de noite deixa de haver qualquer urgência polivalente de oftalmologia aberta, desde o Algarve até Coimbra”, sublinha a OM.

De acordo com a informação enviada pela ARSLVT aos hospitais citada pela OM, “durante o período das 20:00 as 08:00 não haverá atendimento de doentes externos, sendo que estes doentes serão observados no dia seguinte nos Hospitais da sua área ou, caso isso não seja possível, serão enviados durante o período diurno para o CHULN e para o CHULC, consoante as suas respetivas áreas de referência”.

Ordem dos Médicos alerta que mínimo são dois médicos em presença física

A ARSLVT, frisa, invoca que com este encerramento está a “garantir a segurança necessária e



o cumprimento das normas recomendadas pelo Colégio da Especialidade de Oftalmologia da Ordem dos Médicos”, uma afirmação “que invoca de forma abusiva e inadmissível o nome do colégio e da Ordem”.

De acordo com as normas do Colégio, a equipa tipo para urgências de oftalmologia com mais de 20 urgências (como é o caso do CHULN e CHULC) é composta por dois médicos em presença física, “até porque em caso de necessidade de intervenção cirúrgica são

necessários dois especialistas”, recordam.

No caso dos serviços que asseguram as urgências metropolitanas (Porto, Coimbra e Lisboa) onde seja expectável garantir cuidados cirúrgicos de urgência, “defende-se até que os serviços tenham um terceiro elemento em regime de prevenção para garantir o normal funcionamento da urgência sempre que necessário”, diz a Ordem.

Sobre o mesmo assunto, o Sindicato Independente dos Médicos (SIM) diz ter recebido

“com surpresa, desalento e preocupação” a decisão, que considera “mais um ataque ao SNS [Serviço Nacional de Saúde] e à saúde dos portugueses”.

“Numa área de vital importância como a saúde ocular, assistimos à leviandade deste ministério em acabar com esta valência de crucial importância”, refere o SIM, acrescentando: “Mais uma medida que em vez de defender o SNS o fragiliza ampliando a possibilidade de lesões irreversíveis”.

ARS vai reavaliar novo modelo

“Face a algumas dúvidas levantadas durante o dia de hoje sobre o modelo adotado, e dado que se deseja uma discussão o mais alargada possível sobre este processo, em articulação com a ARSLVT foi decidido com os três hospitais continuar a dar continuidade a um estreito trabalho para identificar potenciais possibilidades de melhorar a atual proposta”, destaca o organismo em comunicado.

Entretanto, o Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte (CHULN) assegurou que a urgência de oftalmologia naquela região vai continuar a ser garantida à noite com a presença física de médicos.

“Tendo em conta que o modelo de reorganização da UML-Oftalmologia [Urgência Metropolitana de Lisboa], apesar de científica e clinicamente válido, não reúne ainda o necessário consenso alargado, o CHULN decidiu, em articulação com a Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, manter o modelo anterior, garantindo uma escala de urgência em presença física”, referiu em comunicado este centro hospitalar. **SO/LUSA**



IPO de Lisboa realizou menos 42% de cirurgias em maio

O número de cirurgias realizadas diminuiu também nos IPO do Porto e de Coimbra, contudo, os institutos de oncologia garantem que já está a ser retomada a atividade perdida

Os meses de abril e maio foram os mais críticos no Instituto Português de Oncologia de Lisboa, adianta o jornal *Público*. Durante este período, as referenciações diminuíram cerca de um terço e as primeiras consultas mais de um quarto. Em relação às grandes cirurgias, a quebra foi de 35% em abril e de 42% em maio, com o mês de junho a apresentar uma ligeira recuperação.

Já no IPO do Porto, sentiu-se um maior impacto ao nível das primeiras consultas presenciais, com uma quebra de referenciações de doentes por parte dos médicos dos centros de saúde e unidade de saúde privadas, de 46% entre março e maio. Durante o mesmo período houve ainda uma redução de 31% de cirurgias realizadas. Em relação ao IPO de Coimbra, verificou-se uma

redução de 25% nas intervenções cirúrgicas.

Em declarações ao Público, o presidente do conselho de administração do IPO de Lisboa, João Oliveira, diz estar “evidentemente preocupado, mas também confiante porque já se verifica uma retoma”. João Oliveira refere ainda como causas desta queda do número de consultas e cirurgias não só a “necessidade de adaptação à pandemia” mas também “a falta de médicos, sobretudo anestesiológicos, de enfermeiros e de assistentes operacionais.”

Programa de recuperação de listas de espera parou

Em relação à recuperação destas consultas e cirurgias, o presidente do conselho de administração do IPO de Lisboa diz que é impossível ditar quando “este passivo vai ser minorado”. Durante

os meses mais críticos da pandemia, o programa de recuperação de listas de espera e cirurgias parou e João Oliveira defende que tem de se repensar as remunerações e as carreiras dos profissionais, para evitar que estes “fujam” para o setor privado.

No IPO do Porto, viveram-se “semanas devastadoras”, no final de março e início de abril, conforme descreve o presidente do conselho de administração, Rui Henrique. Contudo, a partir da semana da Páscoa, a retoma da atividade já tinha arrancado e Rui Henrique refere que a recuperação vai depender do ritmo que for possível imprimir à retoma, mas o médico diz estar otimista.

O IPO de Coimbra foi o menos afetado pela pandemia da Covid-19, registando uma queda de cirurgias de 25% e uma queda nas consultas realizadas de

apenas 2%. Em declarações ao *Público*, o IPO de Coimbra referiu que em junho, as intervenções cirúrgicas já tinham aumentado 14% e que o número de consultas tem-se intensificado, com 2.513 consultas realizadas só no mês de junho.

Apesar de estes três institutos terem ficado dispensados de receber doentes com Covid-19, os IPO tiveram de se reorganizar e já foram realizados milhares de testes de rastreio a pacientes e funcionários. No IPO de Lisboa foram feitos mais de 8.400 testes, com 56 doentes e 57 profissionais diagnosticados. No IPO do Porto, os 6.410 testes de rastreio feitos resultaram no diagnóstico de 41 doentes e 40 profissionais infetados. Em Coimbra, foram realizados cerca de 6.700 testes, que resultaram em apenas 19 pacientes e 8 funcionários infetados. **AR/Público**

Realizadas menos 896 mil consultas hospitalares até junho

A ministra da Saúde adianta ainda que os cuidados de saúde primários realizaram menos 1,1 milhões de consultas. Contudo, já há registo de alguma melhoria na recuperação da atividade assistencial

“Já temos junho com dados provisórios encerrados que mostram alguma melhoria” mesmo sem ter ainda começado a funcionar o regime excepcional de incentivos à recuperação da atividade assistencial não realizada por causa da pandemia de Covid-19, nos termos previstos no Programa de Estabilização Económica e Social, afirmou Marta Temido na Comissão de Saúde.

Os dados acumulados a maio indicavam cerca de menos 900 mil consultas hospitalares e “em junho já recuperámos um bocadinho”. Contudo, foi “um mês particularmente difícil” sobretudo em grandes hospitais de Lisboa e Vale do Tejo devido ao número de casos de covid-19.

“Claro que são muitas [consultas], mas nunca é demais sublinhar que estamos a falar de 896 mil consultas a menos num sistema que produz 12 milhões de consultas por ano”, enfatizou Marta Temido na audição requerida pelo PSD sobre o “Relatório Anual de Acesso a Cuidados de Saúde nos Estabelecimentos do SNS e Entidades Convencionadas – 2018”.

Relativamente aos cuidados de saúde primários, a ministra disse que estão “a recuperar muito graças àquilo que são as consultas não presenciais”, tendo em junho menos um 1,1 milhões de consultas num sistema que produziu 31 milhões de consultas em 2019.

Ministra destaca esforço dos profissionais de saúde

A ministra salientou que estes dados resultam de “um esforço extraordinário” que está a ser pedido aos profissionais de Saúde e ao SNS.



A ministra lembrou que foi afetada uma verba de cerca de 138 milhões de euros à atividade adicional. “Muitos têm referido que isto só se resolveria com um programa excepcional”, afirmou, acrescentando que é o que está previsto.

“Têm-nos dito que tem de ser um programa que tenha um foco temporal de três a cinco meses, pois o que estamos a referir é um programa excepcional que tem como foco até ao final do ano, têm-nos dito que tem de se incidir sobre atividade realizada fora do horário normal de trabalho pois é isso mesmo que estamos a dizer”, salientou a ministra.

Também têm dito que “deveremos considerar a hipótese de estabelecer parcerias com outros prestadores se isso for necessário pois é exatamente isso que estamos a fazer”.

Segundo a ministra, no próximo

dia 26 será apresentada a contractualização realizada entre as administrações regionais de saúde, a Administração Central do Sistema de Saúde e os hospitais do SNS.

Objetivo é maximizar os incentivos

“Aquilo que lhe colocámos foi a possibilidade de maximizarem aquilo que eram os incentivos”, nomeadamente o pagamento da produção adicional aos profissionais de saúde que pode ir até 95% do valor que é pago aos hospitais pelas primeiras consultas e até 75% nas cirurgias.

Na audição, a ministra falou ainda da relação com o setor convencionado, concretamente as questões da internalização de capacidade.

“Não nos furtamos a realizar acordos de cooperação, convenções, contratos com outros setores

quando eles correspondam à melhoria do interesse dos portugueses. Temo-los por exemplo na Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados e pretendemos reforçá-los”, venceu.

“Não os temos, aliás, tanto quanto gostaríamos, mas não utilizamos aquilo que são as nossas dificuldades como argumento para intensificar essa linha. Acreditamos num SNS forte autónomo no sentido de ser independente, capaz e robusto”, sustentou.

Portanto, isso far-se-á, segundo a nova Lei de Bases da Saúde, pelo reforço de meios e da organização e pelo “aprofundamento de uma linha que corresponde àquilo que são as nossas preferências, que não são preferências ideológicas” mas que acreditamos corresponderem ao melhor interesse” da população. **SO/LUSA**

Dr. Miguel Guimarães



Ordem dos Médicos. Bastonário quer programa excepcional para recuperar consultas

A criação de um programa excepcional para recuperar as consultas e cirurgias é essencial e deve durar alguns meses, porque caso contrário muitos doentes vão “perder a oportunidade de tratamento”

Em entrevista à *Antena 1* e ao *Jornal de Negócios*, o bastonário da Ordem dos Médicos disse “se não tivermos um programa excepcional nunca vamos recuperar aquilo que perdemos” e sublinhou que o Ministério da Saúde não está a fazer o suficiente nesta matéria e que as pessoas precisam de uma resposta “agora”.

Nas contas do bastonário, comparando março, abril e maio de 2020 com os mesmos meses do ano passado, este ano, por causa da pandemia do novo coronavírus, fizeram-se menos três milhões de consultas nos cuidados primários (menos

57%), menos 900 mil consultas nos hospitais (redução de 38%), e menos 93 mil cirurgias. Nos mesmos meses deste ano foram às urgências menos de metade (44%) das pessoas e ficaram por fazer “milhões” de exames complementares de diagnóstico.

Na mesma entrevista, o responsável afirmou-se também preocupado com a “exaustão” dos profissionais de saúde, que no primeiro semestre do ano já fizeram mais 17% de horas extraordinárias, e disse que “os médicos precisam de parar um bocado” porque “não parar pode ter consequências desastrosas” para os profissionais.

1.017 profissionais de saúde estão ou já tiveram infetados

Quanto ao número de médicos infetados com Covid-19, o bastonário disse que, num inquérito feito pela Ordem, dos 2.600 questionários respondidos 49 disseram que estavam ou tinham estado infetados, pelo que transpondo para o universo total de médicos indica que 1.017 estão ou já estiveram infetados, o que corresponde a 2% da classe.

Quanto ao prémio aos profissionais de saúde envolvidos no combate à pandemia, aprovado pela Assembleia da

República no início do mês, Miguel Guimarães afirmou que os profissionais não precisam de um prémio, mas sim da revisão da carreira, porque “têm das carreiras mais desvalorizadas da Europa”. A ministra da Saúde, disse, não tem valorizado o trabalho dos médicos. O bastonário voltou a alertar para a possibilidade de uma segunda vaga da epidemia no inverno e considerou fundamental reforçar a vacina para a gripe, reforçar já a capacidade de internamento e pensar em dois hospitais de retaguarda, um para Lisboa e outro para o Porto. **SO/LUSA**

Número de transplantes realizados caiu 52% no primeiro semestre do ano

A atividade cirúrgica programada foi suspensa devido à pandemia da covid-19 e a retoma da atividade será lenta, segundo a presidente da Sociedade Portuguesa de Transplantação



Nos meses de março, abril, maio e junho realizaram-se menos 52% de transplantes em relação ao mesmo período de 2019, o que representa uma redução de 307 para 147 transplantes. De acordo com o *Jornal de Notícias*, a sinalização de potenciais doadores irá demorar a voltar ao que era, fazendo com que haja doentes “a perder oportunidades únicas” de substituírem um órgão em falência.

De acordo com os dados divulgados pelo Instituto Português do Sangue e da Transplantação (IPST), a doação de órgãos sofreu uma diminuição de 55% nos doadores falecidos (121 doadores em 2019 contra 59 em 2020), de 78% nos doadores vivos e de 100% nos doadores sequenciais. A atividade cirúrgica programada foi suspensa durante a pandemia da Covid-19, tendo-se apenas

realizado os transplantes urgentes. De janeiro a abril foram realizados 98 transplantes renais, em comparação com 127 transplantes realizados no mesmo período de 2019. Já os transplantes de rim a partir de dador vivo desceram para 12, entre janeiro e abril, contra 20 realizados durante o mesmo período de 2019.

Retoma lenta, doentes “perdem anos de vida”

Em declarações ao *JN*, a presidente da Sociedade Portuguesa de Transplantação, Susana Sampaio, refere que os números do primeiro quadrimestre só não são piores “porque janeiro e fevereiro correram muito bem”. A médica nefrologista refere ainda que o regresso à normalidade na área da transplantação está a ser lento e que os doentes estão a perder meses e até anos de vida.

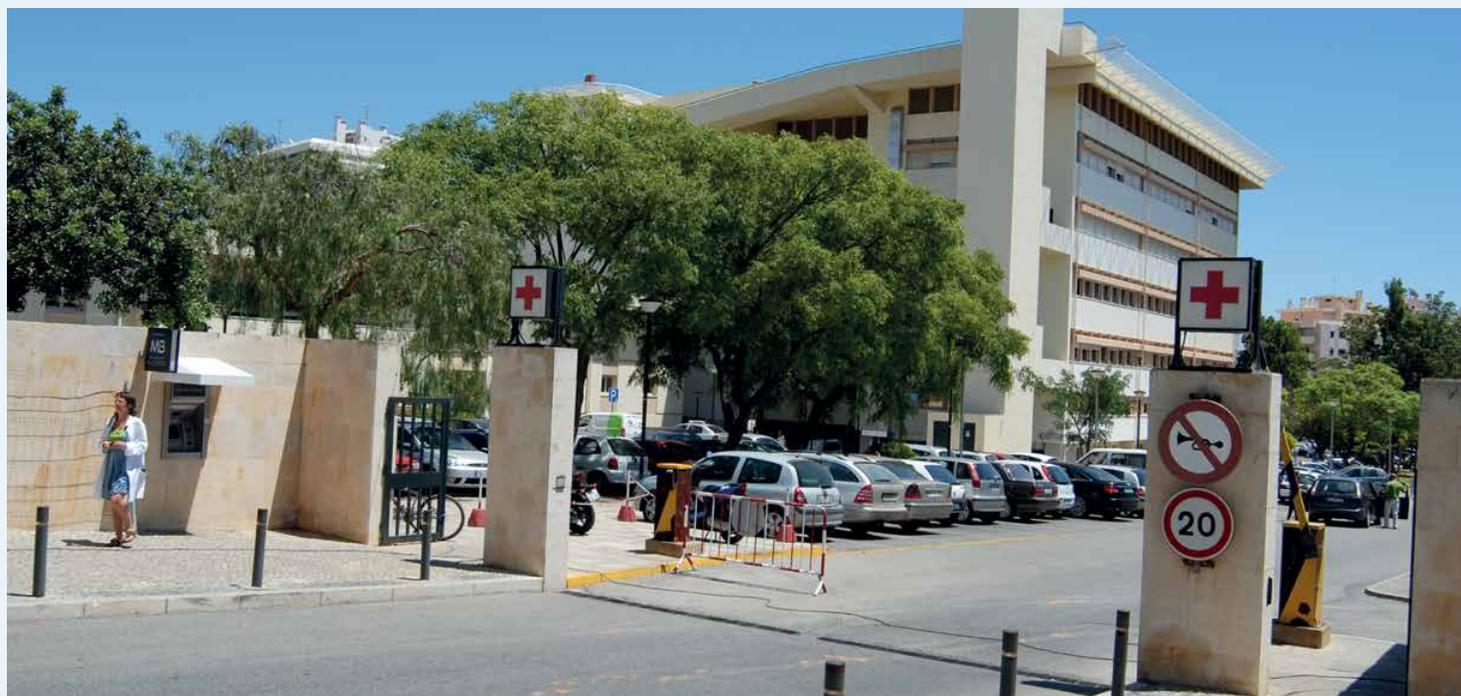
As razões são várias, segundo a Dr^a. Susana Sampaio, que sublinha o facto de “até há bem pouco tempo”, as unidades de Cuidados Intensivos estarem “cheias de doentes Covid-19”. Por outro lado, os doentes continuam muito

preocupados e “evitam os cuidados de saúde e há muitos profissionais que ainda estão direcionados para a infeção Covid-19.”

O adiamento de vários transplantes ao longo dos últimos meses fez com que muitos doentes “possam ter perdido oportunidades únicas” de transplante e muitos tiveram de prolongar outro tipo de tratamentos, como, por exemplo, os doentes que tiveram de prolongar a diálise. Segundo a presidente da SPT estes doentes poderão vir a ter um maior risco de doença cardiovascular.

A médica nefrologista diz-se “preocupada” com a altura do inverno, com a sobrecarga dos hospitais e teme que a área da transplantação sofra um novo impacto. É preciso ter atenção “para que não haja uma diminuição tão grande dos doentes”, frisa a médica. **AR/JN**

A nefrologista Susana Sampaio diz-se “preocupada” com o inverno e com a sobrecarga dos hospitais



Algarve. Concurso para contratar 60 médicos sem candidatos

Sindicato dos Médicos sublinha que vagas não são atrativas. Concurso está deserto mas presidente da ARS do Algarve garante que escalas estão asseguradas.

Não é uma novidade mas neste ano o cenário parece ter piorado. Até agora, nenhum médico se candidatou às 60 vagas por mobilidade interna abertas pela Administração Regional de Saúde (ARS) do Algarve, com o objetivo de reforçar as unidades de saúde daquela região durante o verão, adianta o jornal *Público*.

“Neste momento ainda não temos nenhum médico e temos muito poucos enfermeiros, cerca de meia dúzia”, diz Paulo Morgado, presidente da ARS do Algarve, sobre o concurso que encerra a 30 de setembro. De acordo com a lista de necessidades de pessoal médico, Anestesiologia e Pediatria são as especialidades em que há mais profissionais em falta (sete em cada especialidade), seguidas de Medicina Intensiva e Ortopedia (seis cada). Ao todo seriam necessários 60

profissionais de 15 especialidades para o reforço de verão, 36 para o hospital de Faro, 18 para o de Portimão e seis para os centros de saúde.

Todos os anos a ARS do Algarve tenta atrair médicos para a região, oferecendo o pagamento de alojamento, deslocações e ajudas de custo. No entanto, estas vagas acabam por não se mostrar atrativas para levar os profissionais a mudarem-se para o Algarve durante este período do ano e o SNS vê-se obrigado a recorrer a médicos da região e a médicos contratados a empresas prestadoras de serviços.

Para o secretário-geral do Sindicato Independente dos Médicos (SIM), os motivos que levam os médicos a não escolherem o Algarve para trabalhar “nem sequer são só financeiros”. Jorge Roque da Cunha diz mesmo ainda que o anúncio de

mobilidade interna é “um anúncio propagandístico”. No ano passado, apenas dois médicos acabaram por aceitar as condições propostas pela ARS.

Falta de candidatos não compromete escalas

Contudo, e apesar de a lista elaborada pelo Centro Hospitalar e Universitário do Algarve (CHUA) identificar a necessidade de 60 médicos para a região no verão, isso não significa que os hospitais não consigam assegurar as escalas.

Segundo Paulo Morgado, as escalas “estão asseguradas”, devido à contratação de médicos externos para ajudar a “colmatar as falhas que algumas vezes existem”, mas que, segundo o dirigente, têm sido “pontuais”.

O presidente da ARS/Algarve dá o exemplo das dificuldades em assegurar as escalas no

serviço de Pediatria no hospital de Portimão, que “de vez em quando falham”, sendo este “um problema crónico”, com décadas. “Não estamos a contar apenas com isto [mobilidade temporária], nem é a forma principal que temos para dar resposta às necessidades. É mais um instrumento que temos à nossa disposição”, reiterou.

Paulo Morgado acredita que o facto de este ser um “ano especial” também pode “condicionar a adesão dos profissionais de saúde” que, tal como alguns portugueses, poderão optar por não sair da sua zona de residência.

A pandemia de Covid-19 e o facto de haver menos mobilidade por parte da população portuguesa, assim como de turistas, já provocou uma redução na afluência aos serviços de urgências no Algarve em relação a anos anteriores, indicou. **TC/SO**



Faltas ao trabalho no SNS atingem recorde em maio

Registaram-se quase 600 mil dias de ausências em maio, o número mais elevado desde que há registos. Número de médicos no SNS diminuiu entre fevereiro e junho.

Desde janeiro de 2014, quando este indicador começou a ser medido, nunca se tinham registado tantos dias de ausências por parte de profissionais do SNS num único mês. Segundo os dados do Portal da Transparência do SNS, citados pelo jornal *Público*, perderam-se 598.293 dias de trabalho em maio.

Quase 60% do total de dias de ausência são justificados por motivo de doença. Cerca de 30% por proteção na parentalidade.

Há ainda outros cerca de 6% que são justificados por acidente de serviço ou doença profissional. Os restantes 3% invocam motivos de vária ordem, como assistência a familiares, greve, falecimento de familiar, casamento, entre outros.

A pandemia pode ajudar a explicar o aumento vertiginoso de faltas em maio, mas também nos meses de abril e junho. “Há imensos profissionais de saúde infetados. É preciso ter a noção de que maio foi provavelmente o mês em

que as pessoas atingiram o pico de exaustão. Os profissionais de saúde estiveram disponíveis para trabalhar 24 horas, mas a adrenalina funciona no início, depois começa a ter efeitos negativos”, diz, ao *Público*, o bastonário da Ordem dos Médicos, Miguel Guimarães.

Já em abril, quando o número de internamentos e de casos registados atingiram o pico, o número de dias por ausência no SNS foi de 538.178 e em junho ultrapassou os 546 mil. Para se ter uma ideia da dimensão destes números, basta referir. Agora, um profissional de saúde infetado com Covid-19 pode ter de ficar mais de um mês em casa, até que o teste dê negativo, antes de poder voltar ao trabalho.

Número de médicos no SNS caiu entre fevereiro e junho

A agravar a situação está a demora em reforçar os recursos humanos, principalmente no que diz respeito a médicos. Apesar do anúncio da entrada de mais profissionais feito pelo Ministério da Saúde, verifica-se, pelo contrário, uma diminuição no número de contratos para médicos, internos e técnicos superiores de saúde entre fevereiro e junho. Os médicos registaram uma descida na ordem dos 0,53% (são agora 19500), os internos de 1,94% (para 10564), e os técnicos superiores de saúde de 0,23% (para 8827), segundo dados do Portal da Transparência.

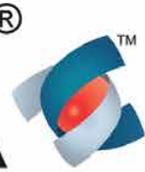
Contudo, o Ministério da Saúde diz que a evolução é enganadora, uma vez que ainda “não foi possível abrir os concursos para recrutamento dos médicos recém-especialistas”. Isto deve-se ao atraso na conclusão das avaliações finais, provocado pela pandemia.

Ainda assim, há especialistas no mercado que continuam a poder ser contratados e que, “muitas vezes”, o Estado perde “para outras instituições de saúde que não públicas e até para o estrangeiro”, admite o Ricardo Mexia, o presidente da Associação Nacional de Médicos de Saúde Pública. **TC/SO**

Anterior recorde de dias de ausência tinha sido fixado em novembro de 2018, com pouco mais de 392 mil dias perdidos

SKUDEXA[®]

Cloridrato de Tramadol + Dexcetoprofeno



Associação
de Dose Fixa
para dor
aguda moderada
a grave¹

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



A. MENARINI PORTUGAL

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

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

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

MSRM. Não comparticipado. IECRCM inclusas. RCM disponível a pedido. Para mais informações contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.
INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS: Tratamento sintomático de curta duração da dor aguda moderada a grave em adultos cuja dor requiera uma associação de tramadol e dexcetoprofeno¹
POSOLÓGIA: A dose recomendada é de um comprimido por dia. Se necessário, podem ser administradas doses adicionais com um intervalo mínimo de 8 horas.¹

Informações Essenciais Compatíveis com o Resumo das Características do Medicamento

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

Skudexa 75 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película. Cada comprimido revestido por película contém 75 mg de cloridrato de tramadol e 25 mg de dexcetoprofeno. Cada comprimido contém 33,07 mg de croscarmelose sódica e 1,83 mg de fumarato sódico de estearilo. **Indicações terapêuticas:** Tratamento sintomático de curta duração da dor aguda moderada a grave em adultos cuja dor 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 \leq 59 ml/min). **População pediátrica:** A segurança e eficácia de Skudexa em crianças e adolescentes não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis. Portanto, Skudexa não deve ser administrado em crianças e adolescentes. **Contraindicações:** Devem ser tomadas em consideração as contraindicações reportadas para o dexcetoprofeno e para o tramadol

enganto componentes individuais. O dexetoprofeno não deve ser administrado nos seguintes casos: Hipersensibilidade ao dexetoprofeno, a qualquer outro AINE, ou a qualquer um dos excipientes; Doentes aos quais substâncias com ação similar (p.ex. ácido acetilsalicílico, ou outros AINEs) tenham provocado crises de asma, broncospasm, rinite aguda, ou originado polipos nasais, urticária ou edema angioneurótico; Reações fotoalérgicas ou fototóxicas conhecidas durante o tratamento com dexetoprofeno 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 dispênea 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 disfunção renal moderada a grave (depuração da creatinina <59 mL/min); Doentes com função hepática gravemente comprometida (Child-Pugh C); Doentes com diátese hemorrágica 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, hipnóticos, analgésicos, opiáceos ou medicamentos psicotrópicos; Doentes que estejam a ser tratados com inibidores da MAO, ou que os tenham tomado nos últimos 14 dias; Doentes com epilepsia não adequadamente controlada com o tratamento; Insuficiência respiratória grave. **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 dexetoprofeno e para o tramadol em monoterapia. Dexetoprofeno: Administrar com precaução em doentes com história de alergia. O uso concomitante de dexetoprofeno 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 dexetoprofeno 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 acompanhada de hemorragia ou perfuração, e nos idosos. Como com todos os AINEs, qualquer história de esofagite, gastrite ou úlcera péptica deverá ser lida em consideração para assegurar a sua cura total antes de iniciar o tratamento com dexetoprofeno. 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 próferos (p.ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deverá ser considerada para estes doentes bem como para os doentes que necessitem de tomar uma dose baixa de ácido acetilsalicílico, ou outros medicamentos que elevem também o risco gastrointestinal. Doentes com história de toxicidade gastrointestinal, em particular os idosos, deverão reportar qualquer sintoma abdominal não usual (principalmente hemorragia gastrointestinal) especialmente na fase inicial do tratamento. Deverão ser feitos avisos aos doentes a fazer medicação concomitante que possa aumentar o risco de ulceração ou hemorragia, tal como corticoides por via oral, anticoagulantes 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 hipovolemia 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 ureia 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 transitorio de alguns parâmetros hepáticos, bem como, elevação significativa do aspartato aminotransferase (AST), também conhecido como transaminase glutâmica oxaloacética (SGOT), e de alanina aminotransferase (ALT), também conhecida como transaminase glutâmica piruvica (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 e/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 tiveram 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 dexetoprofeno. 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 dexetoprofeno após cuidadosa avaliação. As mesmas precauções deverão ser tomadas antes de iniciar o tratamento de longa duração de doentes com fatores de risco cardiovascular (p.ex. hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus, hábitos tabágicos). Todos os AINEs não seletivos podem inibir a agregação plaquetária e prolongar o tempo de hemorragia pela inibição da síntese das prostaglandinas. Portanto, o uso de dexetoprofeno em doentes submetidos a outras terapêuticas que interfiram com a homeostase, como a varfarina ou outros cumarínicos ou heparinas não é recomendado. **Reações cutâneas:** Reações graves na pele, algumas delas fatais, incluindo dermatite exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica, foram muito raramente reportadas em associação ao uso de AINEs. Os doentes aparentam 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 dexetoprofeno 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 sujeitos 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 maior. Reações de hipersensibilidade aguda grave (por exemplo choque anafilático) foram observadas em ocasiões muito raras. O tratamento deverá ser suspenso aos primeiros sinais de reações de hipersensibilidade grave após a toma de dexetoprofeno. 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 polipos nasais têm um risco mais elevado de alergia ao ácido acetilsalicílico e/ou aos AINEs comparativamente à restante população. A administração deste medicamento pode causar ataques de asma ou broncospasm, 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 dexetoprofeno no caso da varfarina. O dexetoprofeno deverá ser administrado com precaução aos doentes com perturbações hematológicas, lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo. Tal como outros AINEs o dexetoprofeno pode mascarar os sintomas de doenças infecciosas. **População pediátrica:** A segurança e eficácia de Skudeva nas 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 centro respiratório ou da função respiratória, ou com pressão intracraniana aumentada. Em doentes sensíveis aos opiáceos o medicamento deve ser administrado com precaução. Deverá tomar-se cuidado no tratamento de doentes com depressão respiratória, ou quando são administrados concomitantemente medicamentos depressores do SNC, ou se a dosagem recomendada for excedida de forma significativa, uma vez que, a possibilidade de insuficiência respiratória não pode ser excluída nestes casos. Têm sido relatados casos de convulsões em doentes tratados com tramadol nas 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 imperiosas. 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; O uso concomitante de Skudeva e 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 estimativas indicam que até 7% da população caucasiana pode ter esta deficiência. Contudo, se o doente for um metabolizador ultrarrápido, existe o risco de desenvolver efeitos secundários de toxicidade opioide, mesmo nas doses habitualmente prescritas. Os sintomas gerais de toxicidade opioide incluem confusão, sonolência, respiração superficial, contração das pupilas, náuseas, vômitos, obstipação e falta de apetite. Em casos graves, tal pode incluir sintomas de depressão circulatória e respiratória, que podem constituir perigo de vida e, em casos muito raros, ser fatais. As estimativas da prevalência de metabolizadores ultrarrápidos em diferentes populações são resumidas a seguir:

População	Prevalência (%)
Africana/Etiope	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 adenoidectomia para a apneia obstrutiva do sono, levou a efeitos adversos raros, mas potencialmente fatais. Devem ser tomadas precauções extremas quando o tramadol é administrado a crianças para o alívio da dor pós-operatória, sendo necessária uma monitorização cuidadosa para a deteção de sintomas de toxicidade opioide, incluindo depressão respiratória. Crianças com função respiratória comprometida: A utilização do tramadol não é recomendada em crianças cuja função respiratória possa estar comprometida, incluindo distúrbios neuromusculares, condições cardíacas ou respiratórias graves, infeções do trato respiratório superior ou pulmonares, politraumatismo ou procedimentos cirúrgicos extensos. 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 "isento de 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 dexetoprofeno e para o tramadol enquanto componentes individuais. **Dexetoprofeno:** 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 salicilatos (> 3 g/dia); a administração conjunta de vários AINEs pode elevar o risco de úlceras gastrointestinais e de hemorragia devido ao efeito sinérgico. Anticoagulantes: os AINEs podem potenciar os efeitos dos anticoagulantes, tal como a varfarina, devido à elevada ligação do dexetoprofeno às proteínas plasmáticas, à inibição da função plaquetária e à lesão da mucosa gastrointestinal. 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 plaquetar e à lesão da mucosa gastrointestinal). Se a associação não puder ser evitada, deve ser instituída uma vigilância clínica rigorosa e a monitorização dos parâmetros laboratoriais. Corticosteroídeos: existe um risco acrescido de ulceração gastrointestinal ou hemorragia. Lítio (descrito para vários AINEs): os AINEs podem elevar os níveis sanguíneos do lítio, que podem atingir valores tóxicos (diminuição da excreção renal do lítio). Este parâmetro requer por isso monitorização durante o início, ajustamento e descontinuação do tratamento com dexetoprofeno. Metotrexato, utilizado em doses elevadas de 15 mg / semana ou superiores: aumento da toxicidade hematológica do metotrexato devido a uma diminuição da depuração renal pelos anti-inflamatórios em geral. Hidantoinas (incluindo fenitoínas): 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 dexetoprofeno pode diminuir o efeito dos diuréticos e dos fármacos anti-hipertensores. 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 dexetoprofeno 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 dexetoprofeno e de diuréticos poupadores de potássio pode originar hipercalemia. É necessário monitorizar as concentrações de potássio no sangue. Metotrexato, utilizado em doses baixas, inferiores a 15 mg / semana: aumento da toxicidade hematológica do metotrexato devido a uma diminuição da depuração renal pelos anti-inflamatórios, em geral. Proceder à monitorização semanal da contagem hematológica durante as primeiras semanas de tratamento com a associação. Intensificar a vigilância clínica na presença de insuficiência renal mesmo ligeira, e em doentes idosos. Pentoxifilina: risco acrescido de hemorragia. Deve intensificar-se a monitorização clínica e controlar mais frequentemente o tempo de hemorragia. Zidovudina: risco de aumento de toxicidade para os eritrócitos devido à ação sobre os reticulócitos, ocorrendo anemia grave, uma semana após o início dos AINEs. Controlar o hemograma completo e a contagem dos reticulócitos, uma a duas semanas após o início do tratamento com AINEs. Sulfoniluréias: os AINEs podem aumentar o efeito hipoglicémico das sulfoniluréias, por deslocação dos pontos de ligação as 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. Ciclosporina 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 gastrointestinal. Probeneceid: as concentrações plasmáticas do dexetoprofeno podem ser aumentadas; esta interação pode ser devida a um mecanismo inibitório no local de secreção tubular renal e da conjugação glucuronica, requerendo o ajustamento da dose do dexetoprofeno. Glicosídeos cardíacos: os AINEs podem aumentar a concentração plasmática dos glicosídeos. Mifepristona: Em virtude de um hipotético risco dos inibidores da síntese das prostaglandinas poderem alterar a eficácia da mifepristona, os AINEs não devem ser usados nos 8-12 dias seguintes à administração de mifepristona. Evidências limitadas sugerem que a co-administração de AINEs no dia da administração de prostaglandinas não influencia adversamente os efeitos da mifepristona 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. Tenofivir: o uso concomitante com AINEs pode aumentar a ureia plasmática e a creatinina; a função renal deve ser monitorizada para controlar o potencial da influência sinérgica na função renal. Desferrioxol: o uso concomitante com AINEs pode aumentar o risco de toxicidade gastrointestinal. É necessária uma monitorização clínica rigorosa quando o desferrioxol é associado com estas substâncias. Pemetrexedo: o uso concomitante com AINEs pode diminuir a eliminação do pemetrexedo, portanto deve ter-se precaução quando da administração de doses elevadas de AINEs. Em doentes com insuficiência renal ligeira a moderada (depuração da creatinina 45-79 mL/min), a administração concomitante de pemetrexedo com AINEs deve ser evitada durante os dois dias anteriores e os dois dias seguintes à administração do pemetrexedo. Tramadol: Associações não aconselháveis: O tramadol não deve ser associado aos inibidores da Monoaminoxidase (MAO). Em doentes tratados com inibidores da MAO nos 14 dias anteriores ao uso do opioide peptídico, observar-se-á interações com risco de vida ao nível do sistema nervoso central bem como da função respiratória e cardiovascular. Não se podem excluir as mesmas interações com os inibidores da MAO durante o tratamento com tramadol. Deve ter-se precaução durante a administração concomitante de tramadol e derivados cumarínicos (p.ex. varfarina) dado que foram relatados casos de aumento do INR com hemorragia grave e equimoses em alguns doentes. A associação de agonistas/antagonistas opióides mistos (p.ex. buprenorfina, nalbufina, pentazocina) e tramadol não é aconselhável porque o efeito analgésico de um agonista puro pode ser teoricamente reduzido em tais circunstâncias. Associações que requerem precauções: O tramadol pode induzir convulsões e aumentar o potencial para causar convulsões dos inibidores seletivos da recaptação da serotonina (SSRIs), dos inibidores de recaptação da serotonina-noradrenalina (NSRIs), dos antidepressivos tricíclicos, dos antipsicóticos e de outros medicamentos que diminuam o limiar de ocorrência de convulsões (tais como a bupropiona, mirtazapina, tetrahidocarbamol). 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 da serotonina quando um dos seguintes casos é observado: mioclonia espontânea, mioclonia induzida ou ocular com agitação ou diátese, tremor e hiperreflexia, hipertonia e temperatura corporal > 38°C e mioclonia 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 opióides com medicamentos sedativos, como benzodiazepinas ou medicamentos relacionados, aumenta o risco de sedação, depressão respiratória, coma e morte, devido ao efeito depressivo aditivo do SNC. A dose e a duração da 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 cimetidina (inibidor enzimático) e pouco provável que ocorram interações clinicamente relevantes. A administração simultânea ou prévia de carbamazepina (indutor enzimático) pode reduzir o efeito analgésico e diminuir a duração da ação terapêutica. Num número limitado de estudos a administração pré ou pós-operatória do antagonista antiemético 5-HT3 ondansetron aumentou a necessidade da toma de tramadol em doentes com dor pós-operatória. Outras substâncias ativas de conhecida ação inibidora sobre a CYP2A4, tais como cetozoxolona e eritromicina, podem inibir o metabolismo do tramadol (N-desmetilação) e provavelmente também o do metabólito 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 secção. Devem ser tidos em consideração os dados relatados para o dexetoprofeno e para o tramadol enquanto componentes individuais. Aleitamento: Não foram realizados ensaios clínicos para estudar a excreção do Skudeva no leite materno. Devem ser tidos em consideração os dados relatados para o dexetoprofeno e para o tramadol como componentes individuais. Fertilidade: Tal como com os outros AINEs, o tratamento com dexetoprofeno 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 dexetoprofeno. **Efeitos indesejáveis:** Os efeitos adversos descritos nos ensaios clínicos como mais frequentemente relacionados com o Skudeva, bem como as reações adversas referidas nos RCMs do dexetoprofeno e do tramadol comparados, 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 <1/100; 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/enjtos, 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 à circulação sanguínea (batimento do coração, batimento cardíaco acelerado, sensação de desmaio ou colapso), pressão arterial baixa. Estes efeitos adversos podem ocorrer particularmente quando os doentes estão em posição vertical ou sob esforço 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/ansiedade, rubor, fadiga, cansaço, dor, sensação de febre 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 sanguinolentos ou fezes 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 transitoria da consciência (sincope), alucinações, retenção de água ou tomzolos inchados, perda de apetite, alterações no apetite, acne, dor nas costas, unhas frequentemente, ou menos do que o normal, com dificuldade ou dor, distúrbios menstruais, sensações anormais (por exemplo, coceira, formigueiro, dormância), tremores, contrações musculares, movimentos descoordenados, músculos fracos, confusão, distúrbios do sono e pesadelos, percepção perturbada, visão turba, contração da pupila, falta de ar. **Dexetoprofeno-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). **Dexetoprofeno:** Gastrointestinais: os eventos adversos mais usualmente observados são de natureza gastrointestinal. Pode ocorrer úlcera péptica, perfuração ou hemorragia gastrointestinal, por vezes fatal, principalmente nos idosos (ver secção 4.4). Após administração foram reportados casos de náuseas, vômitos, diarreia, flatulência, obstipação, dispênea, dor abdominal, melena, hematemese, 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 (purpura, anemia aplásica e hemolítica e, raramente, agranulocitose e hipoplasia medular). Reações bolhosas incluindo o síndrome de Stevens-Johnson e Necrólise epidérmica tóxica (muito raros). 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 epileptiformes sobretudo após a administração de doses elevadas de tramadol ou após a administração concomitante de fármacos capazes de diminuir o limiar da ocorrência de convulsões, bem como de induzir convulsões cerebrais por si mesmos. Os sintomas das reações de privação, identificados aqueles que ocorrem com as reações de privação com opiáceos, podem ser: agitação, ansiedade, nervosismo, insónia, hipercalemia, tremor e sintomas gastrointestinais. Outros sintomas que foram muito raramente observados com a suspensão do tramadol, incluem: ataques de pânico, ansiedade severa, alucinações, parestesias, acufenos, e sintomas invulgaes do sistema nervoso central (i.e. confusão, delírios, despersonalização, desrealização, paranóia). Pode-se aos profissionais de saúde que notifiqiem 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.tramadolociferamhomepage);

Titular da Autorização de Introdução no Mercado (A.I.M.): Menarini International Operations Luxembourg, S.A., 1, Avenue de la Gare, L-1611 – Luxemburgo. **Representante Local do Titular da A.I.M.:** A. Menarini Portugal - Farmacéutica, S.A., Quinta da Fonte - Edifício D. Manuel – Piso 2A, Rua dos Malhões nº1, 2770-071 Paço de Arcos, Portugal. Informações revistas em Agosto 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. Ref: 03/2018

PROF. DR. RUI TATO MARINHO

Tratamento da hepatite C reduz significativamente o risco de cancro

“Está mais que provado que o diagnóstico precoce e o tratamento do vírus da hepatite C reduzem de forma significativa o risco de cancro e de morte”, diz o presidente da Sociedade Portuguesa de Gastrenterologia.



Quem são as pessoas que ainda vivem com hepatite C em Portugal? Como combater o estigma associado à doença?

Estimamos que possam viver em Portugal cerca de 40.000 pessoas infetadas a necessitar de tratamento. Algumas delas (1/4?) poderão ter já cirrose sem o saber, já que a doença é, na grande maioria, silenciosa e assintomática. Essas pessoas com cirrose têm risco elevado (10-40% em 10 anos) de evolução para o cancro que se origina no próprio fígado, o chamado carcinoma hepatocelular.

A grande maioria, mas não todas, terá consumido drogas, pelo menos uma vez na vida. Muitos são agora excelentes profissionais bem integrados na sociedade, com múltiplas profissões, empresários de sucesso, com atividades importantes para o País. Portugal, um país muito envelhecido precisa deles, na sua grande maioria com idades compreendidas entre os 45-55 anos.

O estigma existe, infelizmente, para muitas situações: VIH, diabetes, obesidade, hepatite A, a cor da pele, a etnia, o passado de alguém (preso), a religião, etc. No meu entender, é uma cultura que tem que ser mudada. Temos de aceitar o outro, que poderá ser muito diferente de nós e da sociedade vigente onde nascemos e vivemos. Temos que ser restaurativos e não punitivos. É um longo caminho...

Quando falamos em hepatite C, falamos também numa das principais causas do cancro do fígado... Eliminar a hepatite C é também diminuir drasticamente este tipo de cancro e o seu impacto na sociedade?

Fala-se muito de cancro, do terrível “cancro”, mas a mensagem, por ser muito repetida, acaba por ser monótona. O risco de cancro está presente de uma forma muito marcante nas doenças do fígado: o álcool, as hepatites B e C, a própria obesidade, todos são oncogénicos, ou

seja, aumentam o risco de cancro de vários órgãos mas todos de forma bem determinada no caso do cancro do fígado.

O cancro do fígado tem o nome de guerra de “Carcinoma hepatocelular”. É um dos poucos cancros que sabemos que irá aumentar nos próximos 30 anos, a par com o temível cancro do pâncreas. Tem um dos piores prognósticos se não for tratado a tempo, com risco de morte superior a 90% ao fim de um ano, após o seu diagnóstico. A cirrose, como se disse previamente, é uma das situações médicas com um dos maiores riscos de evolução para cancro, 10-40% ao fim de 10 anos. Há quem diga até que cirrose hepática é uma “emergência hepatológica”. Cada ano que passa, o risco de cancro aumenta.

Está mais que provado que o diagnóstico precoce e o tratamento do vírus da hepatite C reduzem de forma significativa o risco de cancro e o risco de morte. Podemos dizer que é um “tratamento anticancro”, sem ser quimioterapia.

Uma vez que muitos doentes não estão diagnosticados, o rastreio continua a ser insuficiente? Como proceder a um rastreio mais alargado da população geral?

É necessário incluir as análises globais do fígado em qualquer avaliação de rotina (a ALT, por exemplo, através de uma pequena colheita de sangue) e realizar o marcador da hepatite C (anti-VHC) pelo menos uma vez na vida.

Custa muito ver morrer gente jovem, 30 anos antes da esperança média de vida em Portugal, por doenças para as quais existe tratamento, simples, rápido e eficaz.

Quais têm sido as principais barreiras ao tratamento dos doentes e à eliminação da hepatite C?

São a vários níveis: dos próprios utentes, de alguns profissionais de saúde, de má informação sobre os tratamentos (custos, efeitos secundários), da velhinha burocracia. Quero acreditar

que na nova era pós-Covid possa mudar.

Porque é que os medicamentos não estão imediatamente disponíveis na farmácia hospitalar, tal como em todas as outras áreas terapêuticas como, por exemplo, na hepatite B?

No meu entender deveriam estar disponíveis a muito curto prazo, quiçá na própria consulta, como vejo em Espanha e em França. Algumas farmácias hospitalares mudaram a sua prática durante a pandemia: dispensaram a receita em papel e assinada, passou-se a enviar a medicação quando necessário para o domicílio.

Acredita que Portugal poderá estar em risco de não eliminar a hepatite C até 2030 e de desperdiçar todo o investimento feito?

Muito se fez. No início, em 2015, fomos até *benchmarking* para outros países. Há excelentes equipas de profissionais de saúde no terreno, a vários níveis: Hospital, Centros de Atendimento a Consumidores, Unidades Móveis, Centros de Transplante.

Temos que retomar essa prática de bem fazer, no sentido de ajudar quem tem hepatite C. Essas pessoas não vivem em guetos nem em Marte. Estão ao nosso lado, alguns são familiares ou nossos amigos, e não sabemos que estão infetados.

Nós, que estamos informados, possuímos o *know-how* e medicamentos que, pela primeira vez, eliminam um vírus oncogénico com elevadíssimo grau de eficácia (~95%), temos também a obrigação até ética e humana de resolver este problema de alguns milhares de portugueses infetados. É um problema global, de saúde pública, ou seja, de todos nós.

A OMS “deu-nos” 15 anos para eliminar a hepatite C como problema de saúde pública. Faltam 2/3 do prazo. Quero ver o copo cheio, e continuar a ser resiliente, mas temos que testar, tratar, testar e tratar, testar e curar. **AO/SO**

DR^a. EMÍLIA LEITÃO

Atuais terapêuticas motivam utentes para o tratamento

As atuais terapêuticas, “ao revelarem poucos ou nenhuns efeitos secundários, têm vindo a ser grandes aliadas na motivação dos utentes para o tratamento”, afirma a diretora clínica da DICAD da ARSLVT.

Qual o apoio prestado pela DICAD aos seus utentes no âmbito do rastreio e referência da hepatite C?

A Divisão de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências (DICAD), integrada na ARSLVT, desenvolve atividade no território desta região, em várias vertentes. O tratamento é uma das componentes, com particular e essencial destaque. Esta intervenção é feita através de 15 respostas em ambulatório (Equipas Técnicas Especializadas de Tratamento - ETET) às quais estão associadas mais sete consultas descentralizadas e três respostas em internamento (UD - Centro das Taipas; Unidade de Alcoologia de Lisboa e Comunidade Terapêutica do Restelo), duas das quais têm, em concomitância, atividade em ambulatório. Em 2019, nestas unidades, havia cerca de 13.500 utentes ativos, dos quais cerca de 70% são consumidores de substâncias psicoativas ilícitas e 30% são pessoas com problemas ligados ao álcool.

No âmbito da atividade de rastreio de hepatite C e de outras doenças, estas estruturas têm como objetivo rastrear todos os novos utentes de cada unidade; e todos os utentes ativos em seguimento, pelo menos uma vez por ano, bem como todos os utentes que apresentem comportamentos de risco, quer a nível do padrão e via de consumo, quer a nível sexual.

As atuais terapêuticas para o tratamento da hepatite C, ao revelarem poucos ou nenhuns efeitos secundários, têm vindo a ser grandes aliadas na motivação dos utentes para o tratamento.

Acredita ser possível eliminar a hepatite C até 2030 no contexto das Equipas Técnicas Especializadas de Tratamento?

Acredito ser possível. Mas só se for feita a colheita para o RNA nas Equipas de Tratamento (ETs), ou se for utilizado método em que a pesquisa de RNA é feito nas ETs; se for realizada, nas Equipas de Tratamento,



consulta por um profissional especializado na área das Hepatites; se for administrada, pelo menos em alguns utentes, terapêutica em TOD (Toma de Observação Direta); se for criada a possibilidade de, através do SIM (Sistema de Informação Multidisciplinar), termos acesso à Plataforma de Dados de Saúde do SNS, com o objetivo de monitorizar, com rigor, consultas, exames complementares de diagnóstico e terapêuticas administradas ao utente; e se for possível ultrapassar o problema dos utentes indocumentados.

No caso de não existir a possibilidade de consultas e colheitas de sangue nas ETs, se houver entidades, como, por exemplo, ONG/IPSS, que possam acompanhar os utentes em todo o processo, particularmente, a nível hospitalar. E, por último, se existir capacidade de resposta a nível das consultas hospitalares, desburocratizando/agilizando todo o processo de acesso à consulta e prescrição do tratamento.

Quais os grandes desafios do tratamento nesta população em concreto?

Valorizar as especificidades desta população na sua relação com o corpo, com os cuidados de saúde, de higiene (há uma faixa de utentes, na qual somos mais nós que damos importância à necessidade de se

tratarem, não estigmatizar e desburocratizar, ou seja, melhorar efetivamente a acessibilidade dos utentes aos cuidados de saúde e ao tratamento.

E ainda, aferir se nas ETs estão a ser efetuados procedimentos que permitam quer a maior acessibilidade possível dos utentes ao tratamento, quer a flexibilidade (ser flexível não é ser cúmplice) no manejo clínico das suas necessidades e perturbações.

Quais têm sido as principais barreiras? O que falta fazer para atingir esta meta?

As principais barreiras são o desconhecimento da especificidade desta população, na sua relação com o corpo, com a saúde e na sua relação com o tempo. A espera é insuportável! Ora, a burocracia no acesso às análises, às consultas, é feita de entradas, que são o aumento no tempo da espera, em utentes com uma incapacidade de viver a frustração, se algo não corre conforme o esperado.

O estigma é outra das barreiras – “é toxicodependente, está a consumir, não vale a pena investir...gastar dinheiro...”.

A Covid-19 veio atrasar tratamentos que estavam para ter início, e projetos que tinham como objetivo tentar ultrapassar parte destas barreiras.

Para as ultrapassar é também necessária formação dos profissionais e, em relação aos utentes, reforço o que já aponte anteriormente.

Embora se trate de uma aproximação por defeito, estimamos, no que à região de Lisboa e Vale do Tejo diz respeito, que cerca de 1.500 utentes necessitarão de tratamento para a hepatite C.

Leia entrevista completa em saudeonline.pt





DR. RODRIGO COUTINHO

Unidade móvel vai assegurar teleconsultas no terreno

Depois do interregno provocado pela Covid-19, o diretor clínico revela que uma unidade móvel vai agora poder assegurar teleconsultas de especialidade.

Qual o apoio prestado a esta população pela Associação Ares do Pinhal no âmbito da hepatite C, antes e depois da pandemia?

Tendo como objetivo geral rastrear todos os nossos utentes para as doenças infecciosas, nos casos VHC positivos tentamos encontrar formas de eliminar as várias dificuldades vividas por esta população no acesso

ao tratamento. Conseguimos estabelecer parcerias com os serviços de Gastrenterologia de dois hospitais gerais da cidade de Lisboa (Hospital de Santa Maria e Hospital Egas Moniz) com os quais definimos duas estratégias distintas.

Com início em outubro de 2017, a estratégia definida com o Hospital de Santa Maria assentou em consultas presenciais no Serviço de Gastrenterologia (SG) nos seguintes moldes: marcação das consultas efetuada diretamente pelo PSBLE com o serviço administrativo do SG; transporte do utente ao SG acompanhado por um técnico do PSBLE para consulta de Hepatologia e realização de teste de RNA.

Em caso de indicação para tratamento, deslocação do técnico do PSBLE à farmácia hospitalar para levantar a medicação para ser administrada na UM; toma diária de observação direta nas UM; monitorização permanente da adesão ao tratamento pelas equipas das UM, com registo de todas as tomas. A estratégia definida com o Hospital Egas Moniz, em fevereiro de 2019, implicou a realização de todos os procedimentos nas unidades móveis: consulta com hepatologista que se desloca aos locais de paragem das UM; colheitas de sangue aos utentes VHC+ feitas nas UM e transportadas para o laboratório do Hospital Egas Moniz para teste de RNA.

Após o início da pandemia, a situação alterou-se totalmente. Esta situação obrigou a uma paragem forçada da atividade de rastreio e

da realização das consultas de especialidade presenciais nas UM e no contexto hospitalar, pelo que a intervenção tem estado praticamente estagnada. Iremos, no entanto, reverter esta situação muito em breve. Através de uma parceria com a biofarmacêutica AbbVie Portugal, vamos poder assegurar as consultas de especialidade por teleconsulta, com recurso a uma unidade móvel especialmente equipada para esse efeito e que fará o circuito no terreno em paralelo com as outras UM.

Acredita ser possível eliminar a hepatite C até 2030 no contexto específico da Associação Ares do Pinhal?

Tendo em conta a eficácia que já se verificava com o modelo e estratégias da nossa intervenção antes do aparecimento da pandemia Covid-19, acreditamos que, com a introdução de um equipamento que irá agilizar ainda mais a ligação às consultas de especialidade e, portanto, aumentar o número de pessoas em tratamento, irá ser possível eliminar a hepatite C no PSBLE até 2030. **AO/SO**

Leia entrevista completa em saudeonline.pt



DR. RUI NOGUEIRA

“Temos que aumentar o diagnóstico de casos assintomáticos”

“Todas as oportunidades são elegíveis para o diagnóstico oportuno”, sublinha o presidente da Associação Portuguesa de Medicina Geral e Familiar, num apelo ao teste dirigido a médicos e utentes.

Portugal comprometeu-se a atingir o objetivo de eliminação da hepatite C até 2030. Qual tem sido o papel da MGF neste contexto?

Os doentes com hepatite C continuam a ser um problema tendo em conta as complicações possíveis e previsíveis da doença e o atraso no diagnóstico. Os médicos de família continuam atentos a esta circunstância, mas temos a noção de que ainda não foi feito tudo o que poderá ser possível e admissível fazer para resolvermos o problema. Muito tem sido feito de facto para minimizarmos o problema e tendo em conta o sucesso do tratamento possível. Ainda temos um longo caminho a percorrer.

A maior parte dos doentes não está diagnosticado e não sabe que está infetado. Em que medida seria importante efetuar um rastreio mais alargado à população geral com base em fatores de risco (idade, elevação de enzimas hepáticas, etc.)?

Sim, os casos assintomáticos são um problema uma vez que não será possível fazer tratamento

se não fizermos o diagnóstico. O rastreio oportuno tem sido possível, mas creio que haverá necessidade de outras medidas para conseguirmos orientar melhor o problema e nomeadamente aumentarmos o número de pessoas diagnosticadas e orientadas para tratamento.

Que mensagem pretende deixar aos seus colegas de MGF e aos utentes no âmbito do Dia Mundial das Hepatites?

Temos que aumentar o diagnóstico de casos assintomáticos para conseguirmos fazer o tratamento de uma doença que sabemos que evolui mal e tem complicações severas. Todas as oportunidades são elegíveis para o diagnóstico oportuno. As pessoas têm que saber que esta doença é silenciosa, tem complicações severas, mas o tratamento está disponível e tem sucesso. **TC/SO**

Leia entrevista completa em saudeonline.pt





28 DE JULHO É O DIA MUNDIAL DAS HEPATITES

Juntos, podemos eliminar a hepatite C em Portugal até 2030

abbvie

AbbVie, Lda., Estrada de Alfragide, 67 Alfrapark-Edifício D. 2610-008
Amadora. Portugal. | Tel.: 211908400. Fax: 211908403. | CRC
Amadora NIF: 510 229 050 – Capital Social €4.000 000.

PT-VHCV-200027 Julho 2020

Dr. André Mansinho



Carcinoma de Células Claras: risco de morte diminui 30% com associação pembrolizumab/axitinib

Benefícios em relação ao *standard of care* (sunitinib) verificam-se também noutros indicadores, como a taxa de respostas completas, refere, em entrevista, o oncologista do Hospital de Santa Maria.

Qual o prognóstico para os doentes que já têm doença avançada? Há estimativas da sobrevida a cinco anos?

Ainda não temos dados aos cinco anos com as terapêuticas mais recentes, mas o prognóstico varia de acordo com a escala IMDC. Relativamente aos tumores de células claras (os mais frequentes), com o aparecimento da imunoterapia e a sua utilização em primeira linha, conseguimos ter mais de metade dos doentes de risco intermédio/mau vivos aos 42 meses e cerca de 70% dos doentes de bom prognóstico vivos aos 42 meses.

Que percentagem dos casos de cancro do rim acabam por metastizar?

Cerca de um terço são já metastáticos ao diagnóstico. Os restantes são operados com intenção curativa e, desses, 30% acaba por metastizar/recidivar no futuro.

Que percentagem dos casos são candidatos a cirurgia?

Cerca de dois terços dos casos ao diagnóstico são candidatos a cirurgia.

A Nefrectomia Parcial Laparoscópica está a ganhar cada vez mais destaque.

Que vantagens vê nesta opção?

O procedimento por via laparoscópica está normalmente associado a internamentos mais reduzidos face à alternativa de cirurgia aberta, bem como a um menor período de convalescência e menor uso de analgesia opioide no período pós-operatório. A opção parcial nem sempre é possível, mas em casos selecionados permite preservar parte do rim afetado, sendo benéfico para a manutenção de uma adequada função renal a longo prazo.

Que avanços terapêuticos se têm registado nos últimos anos? Que

ganhos se obtêm com a imunoterapia (nomeadamente o pembrolizumab), sobretudo nos doentes com cancro do rim metastático ou recidivante?

O tratamento do carcinoma de células claras metastático centrou-se, na última década, na utilização de moléculas inibidoras da via da angiogénese, das quais estes tumores geralmente dependem. O aparecimento da imunoterapia veio mudar o paradigma da terapêutica destes doentes, contribuindo para uma melhoria significativa no controlo da doença. Em relação ao pembrolizumab, verificou-se uma diminuição no risco de morte de cerca de 30%, com a associação desta molécula ao axitinib, quando comparado com o *standard of care* (sunitinib). Adicionalmente, temos cerca de 60% de taxa de resposta para associação, que é uma melhoria muito significativa face ao controlo (40%), sobretudo no número de respostas completas (8.8%). **TC/SO**

Estudo: 57% dos doentes com Covid-19 desenvolvem sintomas neurológicos

Os dados revelados são de um estudo liderado por um investigador de Albacete, Espanha, e publicado na revista médica *Neurology*.

O trabalho, liderado pelo professor da Universidade de Castilla-La Mancha (UCLM) e chefe de Neurologia do Hospital Universitario de Albacete, Tomás Segura Martín, é, segundo a agência noticiosa espanhola Efe, o mais extenso publicado até agora internacionalmente.

Para o seu desenvolvimento, 841 pacientes hospitalizados em Albacete foram avaliados por terem sido infectados com o vírus SARS-CoV-2 durante o mês de março, dos quais 57,4% desenvolveram sintomas, principalmente mialgia, mas também dores de cabeça e encefalopatias, entre outros sintomas neurológicos. Tomás Segura especifica, em declarações à Efe, que a série estudada em Albacete concentra o seu trabalho na revisão sistemática de 841 pacientes hospitalizados no mês de março, especificamente em três semanas, cujas características demográficas e manifestações clínicas foram analisadas e submetidas a testes sistémicos e neurológicos complementares. A partir deste estudo, os analistas admitem que manifestações neurológicas são comuns em pacientes hospitalizados com covid-19.

Segundo o estudo, alguns dos sintomas neurológicos desenvolvidos foram:

17%
mialgia

14%
cefaleia

6%
tonturas

Estes foram os sintomas mais comuns nos estágios iniciais da infeção, enquanto outros tiveram perda de olfato e disgenesia (distúrbios do paladar).

Da mesma forma, a investigação admite que, comparados a um outro estudo chinês, os investigadores espanhóis observaram que

os pacientes de Albacete tinham mais comorbidades, confirmando que a obesidade era um fator de risco para a gravidade, acima do resto.

A esse propósito, Tomás Segura considera que esse pormenor possivelmente se deve ao facto de o paciente com obesidade ter menor capacidade ventilatória e também porque é capaz de responder de uma forma imune e excessiva, conhecida como

“tempestade de citocinas”. Nesse sentido, a UCLM afirma que o artigo publicado na *Neurology* sustenta que os médicos devem acompanhar atentamente esses pacientes para reconhecer complicações precoces do sistema nervoso em pessoas afetadas pela SARS-CoV-2, que entendem que “são sem dúvida muito mais frequentes do que se pensava anteriormente”. **SO/LUSA**



Tomás Segura Martín

Prof. Dr. Rui Tato Marinho

Síndrome do Intestino Irritável afeta 1 milhão de portugueses

A Síndrome do Intestino Irritável é “muito frequente”, segundo o médico gastroenterologista, presidente da Sociedade Portuguesa de Gastreenterologia (SPG) e diretor do serviço de Gastreenterologia e Hepatologia do CHLN



quais são os tratamentos que existem para controlar a SII?

Existe muito para fazer: conversar com o médico, que em muitos casos faz às vezes de psicólogo, medicamentos dirigidos aos sintomas (cólicas, obstipação), ansiolíticos, antidepressivos, medicamentos que se destinam a equilibrar a flora intestinal. A flora intestinal tem, hoje em dia, um nome mais moderno: microbioma ou microbiota. Microbioma significa um conjunto de bactérias que vivem em estreita comunhão conosco dentro do intestino delgado e grosso. Não há Vida Humana sem estas bactérias muito importantes em várias funções do corpo humano.

Outra atitude muito importante é procurar intervir na alimentação e identificar quais os alimentos que se associam ao desencadear das crises. Na nossa opinião devem ser evitados os laxantes muito eficazes, mas muito irritantes da parede intestinal. O aumento de fibras na alimentação pode ajudar a regularizar o funcionamento do intestino. Até lhe chamamos o “trânsito intestinal”.

Que consequências pode ter a falta de diagnóstico, e por consequência de tratamento, na vida destas pessoas?

A falta de diagnóstico pode gerar ansiedade e um círculo vicioso de preocupação com o desconhecido e a incerteza. Por outro lado, tem que se colocar sempre a hipótese de ser uma situação mais grave.

O mais importante é que o médico diga que está tudo bem e proponha as tais medidas de que falámos, que podem incluir alguns medicamentos. Não há cura, mas pode haver intervenção muito eficaz. Outra das consequências é a interferência na qualidade de vida, o incómodo das dores, da diarreia, da presença incómoda dos gases, que leva muitas vezes ao absentismo laboral.

Esta doença aumenta a probabilidade do aparecimento do cancro do intestino?
Não, de modo algum.

Qual é a prevalência desta doença em Portugal e quais os grupos mais atingidos?

Estima-se que cerca de 10% da população sofra da dita síndrome do intestino irritável. Ou seja, um milhão de portugueses tem sintomas que se podem enquadrar nesta doença. Numa sala onde estejam 100 pessoas, 10 delas têm esta síndrome. É muito frequente. É mais frequente no sexo feminino, em pessoas com menos de 50 anos e naqueles com personalidades ansiosas e/ou deprimidas.

Quais os principais sintomas desta doença?

Síndrome, em Medicina, significa um conjunto de sintomas: os mais característicos são a dor abdominal (cólica), prisão de ventre (obstipação), diarreia (mais do que três idas ao WC por dia). Poderá existir também gases e distensão do abdómen. Nalguns casos as crises de diarreia (mais de manhã, raramente de noite) alternam com períodos de obstipação.

Qual é o processo de diagnóstico da SII?

O diagnóstico nem sempre é fácil: baseia-se nos sintomas que já descrevemos, muitas vezes numa pessoa com personalidade algo ansiosa. Implica consulta com um médico, incluindo o que chamamos de história clínica (conversar e observar). É necessário, consoante a situação, pedir exames, análises, ecografia, entre outros, como possa ser endoscopia, colonoscopia, etc. Mas depende da avaliação da situação. Nem sempre é fácil, aliás em muitos casos o diagnóstico é de exclusão. Ou seja, a máxima preocupação do médico é excluir outras doenças mais graves, designadamente cancros. Não gostamos muito de catalogar alguém com a síndrome do intestino irritável. Temos que ser muito cautelosos. Se tiver mais de 50 anos o rastreio do cancro do cólon tem que ser feito de forma obrigatória, preferencialmente por colonoscopia num intestino muito bem limpo.

Sendo uma doença crónica sem cura,

SYMBI SYS

MICROBIOTA FOR LIFE

alflorex[®]

para a SII

RECOMENDADO PELA WGO PARA A SII⁽¹⁾
"BIFIDOBACTERIUM LONGUM 35624[®]
O PROBIÓTICO COM A MELHOR EVIDÊNCIA
RELATIVAMENTE À EFICÁCIA NA SII"

WGO, AGOSTO 2015



Reduz comprovadamente os sintomas da Síndrome do Intestino Irritável

Incluindo:
• Inchaço e gases
• Dor abdominal
• Diarreia e obstipação

30 CÁPSULAS
Suficiente para 1 mês

BIOCODEX

**1 CÁPSULA
POR DIA**



**TODOS
OS DIAS**



BIOCODEX 

Alflorex[®] é um dispositivo médico que contém a estirpe *B. longum* 35624[®]. Alflorex[®] destina-se ao tratamento da Síndrome do Intestino Irritável, incluindo sintomas de inchaço, gases, dor abdominal, diarreia e obstipação. **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:** Tomar 1 cápsula de Alflorex[®] por dia durante 1 mês. É importante que tome Alflorex[®] todos os dias e que termine o ciclo completo. Não exceda a dose diária recomendada. Alflorex[®] pode ser tomado com ou sem alimentos, a qualquer altura do dia. Enquanto tomar antibióticos, a dose diária de Alflorex[®] deverá ser tomada em separado da dose de antibióticos. **EFEITOS SECUNDÁRIOS:** Até à data, não foram observados efeitos secundários derivados da utilização de Alflorex[®]. Não existem interações conhecidas com suplementos alimentares ou outras medicações. **CONTRAINDICAÇÕES:** Não utilize o produto em caso de hipersensibilidade ou alergia individual a um ou mais componentes do produto. A0030/2019

1. World Gastroenterology Organisation Global Guidelines. Irritable Bowel Syndrome: a Global Perspective. 2015.

PROF. DR. JOSÉ PASSOS COELHO

Cancro da Mama Metastático HR+: Abemaciclib aumenta Sobrevida livre de progressão

Fármaco, que já recebeu a comparticipação do Infarmed, aumenta também a probabilidade de resposta no CMM HR+ (o subtipo mais frequente), em comparação com a hormonoterapia isolada, explica o Prof. Dr. José Passos Coelho, diretor do Serviço de Oncologia do Hospital da Luz.

Que desafios encerra o tratamento do cancro da mama metastático, particularmente dos subtipos HR+/HER2- ?

O cancro da mama metastático (CMM) é uma doença incurável. É tratável com medicação, ocasionalmente tratada com radiação e raramente com cirurgia. Temos tratamentos que têm melhorado os sintomas dos doentes, aumentando o tempo de controlo da doença mas, infelizmente, a doença acaba por ser fatal.

Temos dois grandes desafios: um deles é torná-la curável – mais difícil – e outro é continuar a melhorar o tratamento, permitindo que os doentes possam viver mais tempo. Têm-se registado avanços importantes neste capítulo ao longo dos últimos anos.

No caso da doença metastática, qual é a taxa de sobrevivência a cinco anos?

No subgrupo mais frequente, nas doentes que têm tumores com recetores hormonais positivos com sobreexpressão do HER2, a mediana de sobrevivência ronda os 2,5 a 3 anos. Contudo, este valor tem vindo a aumentar. Alguns estudos já reportam sobrevivências de 5 anos. Estamos claramente a fazer avanços neste subgrupo com a terapêutica médica disponível e num outro subtipo com subexpressão de HER2.

Temos tido infelizmente menos avanços num outro subtipo menos frequente (representa 15% dos doentes), o triplo negativo, em que o impacto na sobrevivência se tem sentido menos a longo prazo. Este carcinoma é particularmente agressivo, sobretudo se a doença é metastática.

A que percentagem dos casos corresponde cada um dos subtipos, aproximadamente?

Os carcinomas com recetores positivos correspondem a 65 a 70% dos casos. Os casos com expressão de HER2 rondam os 15 a 20%, enquanto os triplos negativos representam cerca de 10 a 15%.



Conhece-se a percentagem do total de carcinomas que acabam por metastizar?

Cerca de 5% dos tumores apresenta metástases logo no momento do diagnóstico. Dos restantes, cerca de 25 a 30% metastizam. É positivo na melhoria em que é uma melhoria em relação ao passado. Neste aspeto, os diagnósticos precoces são especialmente importantes. A terapêutica cirúrgica não tem aumentado a sobrevivência mas tem diminuído as toxicidades. A terapêutica médica (hormonoterapia, novos fármacos, quimioterapia) tem progressivamente vindo a aumentar a sobrevivência destes doentes.

Aquilo em que temos feito pouco investimento é no combate ao flagelo no século XXI – a obesidade. As mulheres obesas têm não só maior risco de desenvolver cancro da mama como, nas doentes que têm o subtipo de carcinoma da mama mais frequente – os tumores com expressão de receptores hormonais –, o tumor tem, em geral, maior agressividade clínica. Claramente que temos que ter mais impacto nesta medida comportamental de impacto à obesidade com impacto em múltiplas doenças oncológicas e cardiovasculares.

No que diz respeito ao abemaciclib, cuja comparticipação foi agora aprovada pelo Infarmed, em que medida este medicamento melhora o prognóstico dos doentes com cancro da mama metastático?

O abemaciclib é um inibidor das CDK4/6, proteínas que controlam a entrada das células tumorais no ciclo celular, ou seja, no início da divisão celular. Neste momento, temos evidência clara de múltiplos ensaios clínicos, de que, quando o abemaciclib e outros fármacos da mesma família, são associados ao tratamento hormonal, a probabilidade de resposta antitumoral e a sobrevivência livre de progressão em doentes com CMM HR+, em comparação com a hormonoterapia isolada, aumentam. O impacto clínico é importante e mais expressivo em doentes em primeira recidiva que são tratadas com hormonoterapia e abemaciclib. Estes fármacos duplicam a sobrevida livre de progressão da doença, acrescentando quase um ano. Em alguns estudos, nota-se já também um aumento da sobrevivência global dos doentes.

Neste momento, alguns destes fármacos já estão a ser testados em contexto do tratamento curativo após a cirurgia. O que falta perceber é se os inibidores da CDK4/6 têm eficácia num momento mais precoce do curso da doença ou se, pelo contrário, a sua atividade está sobretudo na capacidade de ultrapassar a resistência ao tratamento hormonal em doentes com cancro metastático.

Juntas médicas reabriram mas há atrasos nos atestados

O Governo reconhece que ainda há um “lastro de atraso muito significativo” na emissão de atestados médicos de incapacidade multiuso.

“A realidade das juntas médicas sofreu de facto um atraso relativamente ao período que estivemos em estado de emergência e ainda assim foram já reabertas em todas as ARS [Administrações Regionais de Saúde] e isso é importante sinalizar”, afirmou a secretária de Estado Adjunta e da Saúde, Jamila Madeira, na conferência de atualização dos números da covid-19. Ainda assim, reconheceu, “há um lastro de atraso muito significativo”, que o Governo está “a tentar recuperar e que é importante ter presente”.

Nestas situações estão, sobretudo, a emissão de novos atestados, porque “a renovação ou prorrogação da validade dos atestados médicos de incapacidade multiuso foi já prorrogada até 31 de dezembro e, portanto, essa está salvaguardada”, sublinhou Jamila Madeira.

Há milhares de doentes



oncólogos à espera de realizar as juntas médicas

O esclarecimento da governante surge na sequência do alerta da Liga Portuguesa Contra o Cancro (LPCC) de que ainda há milhares de doentes oncológicos à espera de realizar as juntas médicas que dão acesso ao atestado

médico de incapacidade multiuso. A Provedora de Justiça, Maria Lúcia Amaral, também já tinha recomendado ao Governo a declaração de incapacidade imediata para doentes oncológicos aquando do diagnóstico e que fosse prolongada a validade dos atestados já emitidos para os restantes

doentes, uma vez que as juntas médicas estavam suspensas. “É um tema que estamos a acompanhar no sentido de encontrar todos os mecanismos que permitam ultrapassar este atraso e com o menor prejuízo possível para os cidadãos, tendo a noção que também para nós foi uma situação excepcional que queremos acomodar, tendo presente que os profissionais que normalmente estão responsáveis pelas juntas médicas são também aqueles que estão mais absorvidos em contexto de pandemia”, disse Jamila Madeira.

O Governo suspendeu as Juntas Médicas de Avaliação de Incapacidade em 18 de março, permitindo que os médicos de saúde pública se dedicassem de forma “muito mais focada” ao surto de Covid-19, disse na altura à agência Lusa o presidente da Associação Nacional de Médicos de Saúde Pública, Ricardo Mexia. **SO/LUSA**

SNS contratou 39 médicos aposentados até junho. Regime vai ser estendido

O regime excepcional de contratação de médicos aposentados no SNS vai estendido até final do ano para assegurar resposta.

A medida de extensão do regime excepcional de contratação de médicos aposentados foi aprovada em Conselho de Ministros e pretende “assegurar a capacidade de resposta do SNS através do reforço dos recursos humanos, em especial de pessoal médico”, adianta em comunicado divulgado no final da reunião do Conselho de Ministros.

Assim, “face à carência de profissionais no SNS, e considerando a atual conjuntura”, foi aprovado o

decreto-lei que prorroga o “o regime excepcional de contratação de médicos aposentados pelos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde” pelo período de 01 de agosto a 31 de dezembro de 2021”.

O decreto-lei n.º 89/2010, de 21 de julho, veio estabelecer um regime excepcional que permite, enquanto não for possível suprir a carência por médicos recém-especialistas, o exercício de funções públicas ou a prestação de

trabalho remunerado por médicos aposentados em serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde, independentemente da sua natureza jurídica.

No primeiro semestre deste ano, 39 médicos aderiram a este regime, segundo dados enviados pelo Ministério da Saúde ao jornal Público. Embora tenha sido concebido como uma medida transitória, o diploma tem vindo a ser sucessivamente prorrogado desde 2010 (ano em que foi criado), explicou à

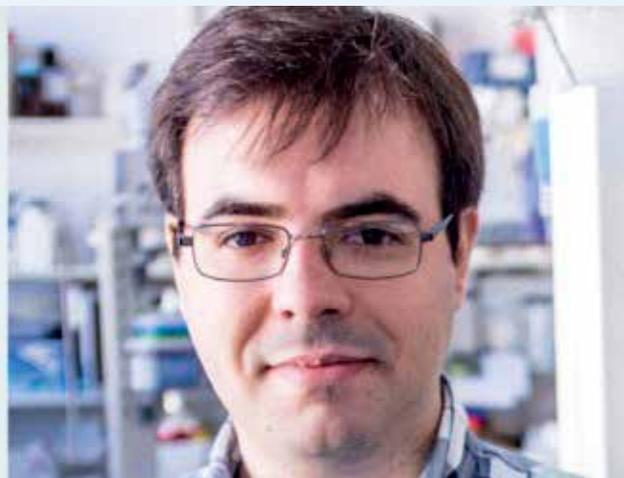
agência Lusa uma fonte oficial do Ministério da Saúde.

No último balanço, feito em setembro de 2019, havia registo de 232 clínicos aposentados a trabalhar no SNS, a maioria nos Cuidados de Saúde Primários. Mais de metade (120) trabalhavam na região de Lisboa e Vale do Tejo.

Este regime excepcional permite aos profissionais acumular o valor da reforma com 75% do vencimento de carreira, ajustado à carga horária semanal. **SO/LUSA**



Marcos Gomes



João Peça

Estudo permite identificar dois tipos de neurónios previamente desconhecidos

A participação de investigadores da Universidade de Coimbra permitiu identificar a organização tridimensional dos “novos” neurónios Spp1+ e Ecel1+

Os investigadores portugueses Marcos Gomes e João Peça, do Centro de Neurociências e Biologia Celular da Universidade de Coimbra (CNC-UC), participaram num estudo internacional pioneiro, publicado na prestigiada revista *Nature*, que aprofunda o nosso conhecimento sobre o tálamo – uma importante região do cérebro.

Liderado por investigadores do MIT (Massachusetts Institute of Technology), este estudo incidiu sobre o denominado “núcleo reticular do tálamo”, uma zona que se pensa estar envolvida na cognição, no processamento sensorial, na atenção e na regulação do sono. Alterações neste núcleo “estão associadas a perturbações neuropsiquiátricas e do neurodesenvolvimento, tais como esquizofrenia, autismo e perturbação de hiperatividade e défice de atenção (PHDA). Contudo, apesar da sua importância, pouco se sabe ainda sobre as propriedades desta região e as características

dos neurónios que a compõem”, explicam os dois coautores do artigo publicado na *Nature*.

Este trabalho produziu, pela primeira vez, um atlas do núcleo reticular do tálamo, onde se reúne as propriedades eletrofisiológicas e de expressão genética de milhares de células individuais, permitindo aos investigadores identificar «um gradiente populacional e dois tipos de neurónios previamente desconhecidos. Esses “novos” neurónios foram denominados Spp1+ e Ecel1+ e demonstraram ter um papel fundamental, mas distinto, na regulação do sono», sublinham Marcos Gomes e João Peça.

Descoberta aprofunda conhecimento sobre o tálamo

A contribuição da equipa da UC na investigação permitiu identificar a organização tridimensional dos “novos” neurónios Spp1+ e Ecel1+, o que levou a uma compreensão detalhada sobre este núcleo do tálamo.

“Os resultados desta investigação significam mais um passo importante no processo de cartografar o cérebro dos mamíferos, e contribuem para melhor perceber a arquitetura do tálamo”, afirma João Peça, também docente do Departamento de Ciências da Vida da Faculdade de Ciências

e Tecnologia da Universidade de Coimbra (FCTUC).

“Entre outros aspetos, o nosso estudo demonstra uma organização em camadas nas populações deste núcleo talâmico e identifica as propriedades eletrofisiológicas e funcionais particulares de cada grupo neuronal”, acrescenta Marcos Gomes, aluno do Programa Doutoral em Biologia Experimental e Biomedicina da UC.

As abordagens desenvolvidas no âmbito deste trabalho permitiram a «caracterização funcional do circuito e dão pistas importantes na compreensão, não só de doenças do sono, mas também de várias doenças do neurodesenvolvimento. Isto porque, com o conhecimento das particularidades únicas dos neurónios que compõem esta região do cérebro, estão também abertas as portas ao desenho de estratégias e terapias para restabelecer a sua normal função em processos de doença», concluem os dois investigadores. **SO/COMUNICADO**

Abordagens permitiram a “caracterização funcional do circuito e dão pistas importantes na compreensão, não só de doenças do sono, mas também de várias doenças do neurodesenvolvimento”

DR. ARTUR PALMAS

Pandemia pode ter impulsionado casais a procurar ajuda para as disfunções sexuais

O Urologista e Membro da direção da Sociedade Portuguesa de Andrologia, Medicina Sexual e Reprodução conta como tem sido seguir os doentes em tempos de pandemia e de como o confinamento pode ter obrigado os casais a enfrentarem as dificuldades sentidas na vida sexual.

Fazendo uma análise casuística, que disfunções sexuais são mais prevalentes no campo da Urologia?

No campo das disfunções sexuais masculinas mais prevalentes na Urologia reconheço que é, claramente, a disfunção erétil, seguida pelas disfunções ejaculatórias, em particular a ejaculação prematura.

Nos últimos anos, temos assistido a um aumento da procura de consulta de Urologia por queixas associadas a uma diminuição do desejo sexual, quer tendo por base um hipogonadismo, quer por outros fatores.

Como foi seguir os doentes com disfunções sexuais durante as semanas em que a pandemia obrigou à redução da atividade clínica para centrar as atenções no acompanhamento de doentes COVID-19 ou a situações consideradas urgentes?

Durante o período mais crítico da pandemia, o acompanhamento dos doentes com estas patologias ficou um pouco para segundo plano. O acompanhamento de doentes já seguidos em consulta por motivos de disfunção sexual limitou-se, em grande parte, à renovação de receituário, ficando a resposta a novos casos comprometida, quer por limitação dos próprios serviços, que dirigiram os seus esforços para a pandemia, quer por inibição dos próprios doentes que demonstraram o receio de se deslocarem a uma instituição hospitalar por medo de contágio.

Quais foram os relatos dos doentes nesse período? Notaram um agravamento do quadro clínico, fosse a causa da disfunção sexual orgânica ou psicológica?

Tendo por base de análise a renovação do receituário, houve casos em que ocorreu um aumento da atividade sexual. Obviamente que este dado não permite generalizar conclusões. Por outro lado, os doentes já acompanhados por disfunção sexual referiram um agravamento das suas dificuldades neste período, devido a um receio de contacto com novos parceiros



sexuais, por medo de contágio, ou devido a um componente psicogénico associado a toda a incerteza que se viveu nesse período.

Notou alguma diminuição de novos diagnósticos de disfunção sexual ou de casos suspeitos enviados pelos médicos de família ou de outras especialidades?

Sim, claramente durante este período ocorreu uma diminuição da referenciação de novos casos, muito provavelmente devido a uma secundarização da prioridade atribuída a estas patologias, tendo por base os motivos já referidos anteriormente.

Com o retomar da denominada atividade não-COVID, tem notado o crescimento da procura da consulta de Urologia para os casos de diagnóstico e tratamento de disfunções sexuais?

Sim, noto claramente um aumento da procura de consulta de Urologia tendo por motivo uma disfunção sexual. Pela minha análise dos casos, penso tratar-se de doentes em que esta patologia já estava presente de forma latente antes da pandemia e que, devido ao confinamento e uma convivência diária exigida a

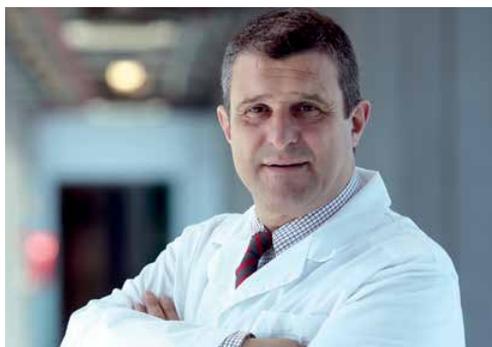
muitos casais, se tornou mais evidente, não podendo os membros do casal fugir deste problema.

A pandemia e o confinamento parecem ter obrigado muitos casais a procurar ajuda para os problemas relacionados com a sexualidade.

Que mudanças foram feitas no seguimento dos doentes diagnosticados com algum tipo de disfunção sexual que vieram para ficar, pelo menos nos tempos mais próximos? A Telemedicina e o acompanhamento telefónico vieram para ficar?

Penso que a Telemedicina, que antes da pandemia era pouco utilizada, constitui uma ferramenta que com a pandemia se tornou generalizada e que, provavelmente, veio para ficar. No entanto, em termos de acompanhamento de disfunções sexuais, não tenho a certeza da viabilidade da sua utilização generalizada.

A problemática das disfunções sexuais é algo de muito íntimo e pessoal da vida dos doentes, e penso que estes irão sempre privilegiar o contacto pessoal e presencial com o médico que os vai ajudar.



DR. LUÍS ABRANCHES
MONTEIRO

“Podemos dizer que 90% das disfunções erécteis se tratam farmacologicamente”

Qual é o panorama atual do armamentário terapêutico para o tratamento da disfunção erétil?

Podemos dizer que 90% das disfunções erécteis se tratam farmacologicamente com medicamentos que atuam sobre o sistema vascular. Podem ser orais ou de aplicação local.

Que necessidades terapêuticas ainda necessitam de ser colmatadas?

Obviamente que as lesões neurológicas e vasculares graves não têm sucesso e são mais difíceis de tratar. O problema maior reside ainda na correta identificação do problema nestes casos.

Como olha para o futuro a curto/médio prazo do tratamento da disfunção erétil? Que respostas terapêuticas estão em vias de chegar à prática clínica fruto da mais recente investigação?

Há várias linhas de investigação pois este é um terreno estimulante.

Haverá dentro de pouco tempo não medicamentos diferentes, mas com uma forma de ação diferente. Falo, nomeadamente, de fármacos orais com tempo de ação muito mais dilatado e fármacos locais com mais facilidade e eficácia na aplicação.

Que dificuldades é que a pandemia trouxe à prescrição terapêutica para a disfunção erétil e ao acompanhamento dos doentes?

As maiores dificuldades foram sentidas principalmente no acompanhamento dos doentes com início de sintomas. A avaliação clínica inicial tem de ser cara-a-cara e com tempo para identificar o problema real. Isso tem sido pouco possível nos últimos meses.

DRA. ANDREIA RODRIGUES SILVA

Médicos de família precisam de mais formação para abordar as disfunções sexuais

Os médicos de família são, muitas vezes, quem os doentes procuram em primeiro lugar para falar sobre as disfunções sexuais. A Médica de Família e Membro da Coordenação do GESEX – APMGF fala dos desafios do acompanhamento e do tratamento

Os cuidados de saúde primários são, muitas vezes, o primeiro contacto do doente que sofre de algum tipo de disfunção sexual. A que situações é que o médico de família deve estar atento em consulta, tanto para as disfunções sexuais femininas, como para as masculinas?

Considero que a prioridade ou o ponto de partida deverá ser a aquisição e treino de competências comunicacionais para aprendermos e/ou otimizarmos a abordagem, oportunística ou não, desta temática.

Um segundo ponto prende-se com a mais-valia de podermos acompanhar o nosso utente ao longo do seu ciclo de vida e, como tal, temos muitas oportunidades para introduzir o tema, antecipar, clarificar, diagnosticar, orientar e acompanhar a presença de disfunções/problemas e/ou preocupações sexuais, nas diferentes fases de vida.

Por exemplo, no exame do recém-nascido, devemos estar atentos a malformações genitourinárias, na infância abordar a questão da identificação com o sexo biológico a partir dos três anos, na puberdade abordar questão da identidade de género, das relações de proximidade e de intimidade, dos comportamentos sexuais de risco.

Na consulta de gravidez, devemos promover a saúde sexual junto da grávida e do casal dado surgirem alterações fisiológicas que podem constituir um desafio à vivência de uma sexualidade plena e, como tal, devemos encarar esta fase como uma oportunidade para explorar novas formas de vivenciar a sexualidade. Transversalmente a todas as faixas etárias, nunca devemos assumir a orientação sexual, respeitando sempre a individualidade de cada um, e considerar a vivência da sexualidade de forma individual e não apenas em casal.

Além disso devemos estar atentos à presença de fatores de risco cardiovasculares, como hipertensão arterial, dislipidemia, excesso de peso/obesidade, perímetro abdominal aumentado, sedentarismo, tabagismo, diabetes *mellitus*, à presença de sinais de hipogonadismo, de hipotireoidismo, à presença perturbações mentais e à iatrogenia medicamentosa que, muitas vezes, são a causa da disfunção e condicionam



não adesões à terapêutica importantes. Por último, e não menos importante, esta temática deve ser abordada aquando da viuvez, na presença de doenças do foro oncológico, doenças crónicas e em cuidados paliativos. Portanto, é algo a que temos de estar atentos em todo o ciclo de vida dos nossos utentes.

Enquanto médicos de família, quais são os maiores desafios no seguimento destes doentes em consulta?

Considero que os fatores já enunciados na literatura, como a falta de tempo, os preconceitos dos próprios clínicos na abordagem do tema, a falta de formação neste âmbito, quer em termos de comunicação, quer em termos clínicos, e a falta de prática na orientação terapêutica serão os principais fatores.

Já nota alguma influência da pandemia e das circunstâncias de incerteza que rodeiam o momento atual no aparecimento de novos casos de disfunção sexual ou no agravamento de situações clínicas já diagnosticadas?

Da minha experiência clínica, este “novo normal” trouxe algumas alterações. Nalguns casos, e ao nível dos casais heterossexuais, a convivência diária mais intensa trouxe problemas relacionais com consequente diminuição da libido no caso feminino e procura mais frequente da prática de relações sexuais, nomeadamente penetração vaginal, no caso do sexo masculino.

Leia entrevista completa em saudeonline.pt



Spedra[®]

avanafil

O IPDES DE 2^ª GERAÇÃO¹

EFICÁCIA^{2,3}
TOLERABILIDADE^{2,4}
INÍCIO DE AÇÃO^{2,5,6}
DURAÇÃO^{2,7}

CONSIGO TER
SATISFAÇÃO¹⁰

Spedra[®] está indicado no tratamento da Disfunção Erétil em homens adultos. Para que Spedra[®] seja eficaz, é necessária estimulação sexual.²



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

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 «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 contra-indicado 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 contra-indicado 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 contra-indicado o uso concomitante do avanafil com inibidores potentes da CYP3A4 (incluindo cetoconazol, ritonavir, atazanavir, claritromicina, indinavir, itraconazol, nefazodona, nefinavir, saquinavir e telitromicina). Nos doentes a receberem tratamento concomitante com inibidores moderados da CYP3A4 (incluindo eritromicina, amprenavir, aprepitant, diltiazem, fluconazol, fosamprenavir e verapamil), a dose máxima recomendada de avanafil não deve exceder 100 mg, com um intervalo de pelo menos 48 horas entre as doses. **Modo de administração:** Para via oral. Se o Spedra for tomado com alimentos, o início da atividade pode sofrer um atraso em comparação com a toma em jejum. **Contra-indicações:** Hipersensibilidade a substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. Doentes que estão a utilizar qualquer forma de compostos doadores de nitro orgânico ou óxido nítrico (como nitrato de amilo). A administração concomitante de inibidores da fosfodiesterase de tipo 5 (PDE5), incluindo o avanafil com estimuladores da guanilato ciclase, como o riociguat, é contra-indicada pois pode potencialmente levar a hipotensão sintomática. Os médicos devem ter em conta o potencial risco cardíaco da atividade sexual nos doentes com doenças cardiovasculares preexistentes antes da prescrição do Spedra. A utilização do avanafil está contra-indicada nos seguintes casos: doentes que sofreram um enfarte do miocárdio, AVC ou arritmia potencialmente fatal nos últimos seis meses; doentes com hipotensão de repouso (tensão arterial < 90/50 mmHg) ou hipertensão (tensão arterial ≥ 170/100 mmHg); doentes com angina de peito instável, angina de peito durante as relações sexuais ou insuficiência cardíaca congestiva definida pela New York Heart Association como pertencendo à Classe 2 ou superior. Doentes com compromisso hepático grave (Child-Pugh C). Doentes com compromisso renal grave (depuração da creatinina < 30 ml/min). Doentes que tenham perda de visão num dos olhos devido a neuropatia ótica isquémica anterior não arterítica (NAION), independentemente de esse episódio estar ou não relacionado com a exposição prévia a inibidores da PDE5. Doentes com perturbações degenerativas hereditárias da retina conhecidas. Doentes que utilizam 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, eritema, congestão nasal e sinusal 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:** gota (raras). **Perturbações do foro psiquiátrico:** insónia, ejaculação precoce, emoção inadequada (raras). **Doenças do sistema nervoso:** dor de cabeça (frequentes); tonturas, sonolência, dor de cabeça sinusal (pouco frequentes); hiperatividade psicomotora (raras). **Afeções oculares:** visão turva (pouco frequentes). **Cardiopatias, 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 sinusal, dispneia de esforço (pouco frequentes), rinorreia, congestão do trato respiratório superior (raras). **Doenças gastrointestinais:** dispepsia, 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 de cabeça (frequentes); dores no flanco, mialgia, espasmos musculares (raras). **Doenças renais e urinárias:** polaquiritria (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 notificados casos durante os ensaios clínicos do avanafil. O priapismo foi notificado num pequeno número de casos de ensaios clínicos e pós-comercialização no mercado com outros inibidores da PDE5. Não foram notificados casos durante os ensaios clínicos do avanafil. Hematuria, hematospérmia 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 hipotensão pós-comercialização no mercado com outros inibidores da PDE5, e as tonturas, um sintoma habitualmente causado por tensão arterial baixa, foram notificadas em ensaios clínicos com o avanafil. **Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao Infarmed, I.P. (Tel: +351 21 798 73 73; Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita); Fax: +351 21 798 73 97; E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt; internet: http://extranet.infarmed.pt/page/seram; frontoffice.seramhomepage). Titular da Autorização de Introdução no Mercado (A.I.M.): Menarini International Operations Luxembourg S.A., 1, Avenue 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: +351 210 935 500. 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 G et al. Ther Adv Urol. 2013;5(1):35-41. 8. Belkoff 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 inclusas. RCM disponibilizado a pedido.
Para mais informações contactar o Titular da A.I.M. MSRM - Não participado



A. MENARINI PORTUGAL

Cancro da mama: Obesidade tem impacto negativo no tratamento com docetaxel

Doentes com excesso de peso ou obesidade tratados com quimioterapia baseado em docetaxel tiveram pior sobrevida livre de doença e sobrevida global.



CHRISTINE DESMEDT

A obesidade demonstrou ter um impacto no risco de desenvolver cancro da mama e no prognóstico. Um novo estudo, publicado no *Journal of Clinical Oncology* sugere que também pode ter um efeito negativo no tratamento da doença.

Um alto índice de massa corporal no momento do diagnóstico do cancro da mama pode reduzir a eficácia da quimioterapia adjuvante à base de docetaxel, piorando a sobrevida dos doentes.

“A gordura presente no corpo pode absorver parte do docetaxel antes que ela atinja o tumor”, explica a principal autora do estudo, Christine Desmedt, do Laboratory for Translational Breast Cancer, em Leuven, Bélgica.

Os resultados mostram que pacientes com sobrepeso e obesidade tratados com um regime de quimioterapia baseado em docetaxel tiveram sobrevida livre de doença (DFS) e sobrevida global (OS) significativamente pior em comparação com pacientes



magros tratados com o mesmo regime de quimioterapia.

Por outro lado, para pacientes tratados com um regime de quimioterapia adjuvante que não incluiu docetaxel, não houve diferença no DFS, OS ou nas taxas de metástases.

A descoberta “destaca uma resposta diferencial ao docetaxel de acordo com o IMC, que exige uma reavaliação baseada na composição corporal da relação risco-benefício do uso de taxanos no cancro da mama”, afirmam os investigadores.

Detalhes do estudo

Os investigadores analisaram dados de todas as 2887 pacientes com cancro da mama inscritas

no estudo adjuvante BIG 2-98. Pacientes com IMC de 18,5 a 25 kg foram classificados como magros; pacientes com IMC de 25 a <30 foram classificados como excesso de peso; e aqueles com IMC ≥ 30 foram classificados como obesos. Os resultados mostraram que nas mulheres com sobrepeso comparadas às mulheres magras, as taxas de risco ajustadas (HRs) para DFS e OS foram 1,12 e 1,27, respectivamente. Para pacientes obesos versus magros, os HRs para DFS e OS foram 1,32 e 1,63.

“Esses resultados também nos fazem pensar se outros medicamentos da mesma família, como o paclitaxel, terão o mesmo efeito”, reflete a Dr^a. Christine Desmedt. Se se confirmar que os resultados

estão relacionados apenas com as características farmacológicas do docetaxel, as conclusões também se podem generalizar ao seu uso em outros tipos de cancro, incluindo próstata e pulmão.

Os investigadores observam que, em todo o mundo, a proporção de mulheres com adiposidade aumentada tem vindo a aumentar há décadas. Na Europa, estima-se que mais de 50% das mulheres estejam com sobrepeso e obesas. Nos Estados Unidos, quase 64% das mulheres têm IMC superior a 25.

Um estudo recente demonstrou que o aumento da adiposidade pode aumentar o risco de cancro da mama em mulheres na pós-menopausa. **SO/Medscape**

DR.^a SOFIA FERREIRA

Nova indicação terapêutica “é um marco histórico no tratamento” de doentes diabéticos em risco de falência renal

No seguimento do alargamento da indicação de canagliflozina para o tratamento da doença renal diabética em doentes com diabetes tipo 2, o Saúde Online a diretora-geral da filial portuguesa da Mundipharma, multinacional responsável pela distribuição do medicamento.

A Mundipharma é constituída por uma rede global de empresas, que procuram adaptar-se às necessidades locais. Quais considera serem as mais relevantes no panorama português, a curto-médio prazo?

Apesar de sermos uma empresa multinacional, o nosso portefólio é muito diferenciado de região para região dada a capacidade de nos adaptarmos às necessidades locais. As áreas que consideramos mais importantes são aquelas em que atuamos, diabetes, que é uma pandemia a nível mundial, doenças respiratórias e dor.

A empresa está também a levar a cabo desenvolvimentos para entrar em novas áreas, sendo elas Oncologia, com foco na dor oncológica, Infeciologia e também *consumer health*. Outra aposta, iniciada no ano passado com um lançamento, são os biossimilares, surgindo da necessidade de promover a sustentabilidade do sistema de saúde no sentido de se proporcionar a toda a população o acesso a medicamentos a um melhor custo-efetividade.

No respeitante à área da diabetes, no fim do mês de junho, a Comissão Europeia aprovou o alargamento de uma terapêutica antidiabética para os doentes que, tendo diabetes tipo 2, estão em risco de desenvolver falência renal, cuja distribuição é feita pela Mundipharma. O que significa esta decisão para os doentes e para a empresa?

Esta capacidade de proporcionar tratamentos inovadores que marcam pela diferença é um privilégio. Com a decisão, este medicamento vai permitir que doentes que vivem com diabetes tipo 2 e têm doença renal diabética, que na Europa são mais de 2,3 milhões, melhorem substancialmente a



sua qualidade de vida. E são doentes que não viam avanços terapêuticos há mais de 20 anos. Esta indicação é um marco histórico no tratamento deste tipo de doentes. Não só surge depois de um longo período de ausência de inovação como vem revolucionar o tratamento ao regredir pela primeira vez a progressão da doença. Os dados dos estudos desenvolvidos indicam que o medicamento permite atrasar a progressão da doença em mais de 60%, face ao tratamento atual.

Se pensarmos no facto de as consequências da evolução da doença renal diabética serem devastadoras e dispendiosas, com este tipo de doentes a evoluir por norma para hemodiálise e insuficiência renal, percebemos que esta aprovação tem um impacto positivo na qualidade de vida dos doentes e em termos de custos para o próprio sistema nacional de saúde, principalmente se atentarmos que a esperança média de vida das pessoas tem vindo a aumentar, acarretando a possibilidade de virmos a ter cada vez mais doentes a atingir estes estádios mais severos da doença.

A diabetes é considerada uma pandemia mundial. Atinge já mais de 425 milhões de pessoas em todo o mundo e estima-se que o número duplique nos próximos 20 anos. Em Portugal, estima-se que a doença afete cerca de 13,3 % da população, representando as despesas nesta área cerca de 1% do PIB.

O futuro passará não só por desenvolver terapêuticas que permitam este tratamento holístico, mas também por identificar precocemente fatores de risco de forma a fazer um diagnóstico correto e atempado.

Em relação à pandemia de COVID-19, como analisa a resposta da indústria farmacêutica?

Em Portugal, a indústria tem sido exemplar. Desde o início, assumiu uma grande responsabilidade de enfrentar esta situação, através de apoios ao combate à própria pandemia, como tem sido feito internacionalmente, e assegurando que os doentes continuavam a receber os medicamentos.

O setor de atividade nunca parou, pelo contrário, muitas companhias produtoras de medicamentos em Portugal reforçaram as suas horas de trabalho. Para além de produzir os medicamentos, para garantir efetivamente o acesso, a indústria desenvolveu algumas iniciativas.

A APIFARMA criou um programa que, através de uma parceria entre as farmácias de rua e os hospitais, assegurou a disponibilização de medicamentos – na farmácia de

rua ou em casa – para os doentes que inicialmente precisavam de se deslocar ao hospital para os obterem.

Para além desse programa, a Associação Dignidade, em conjunto com a APIFARMA, criou o “Fundo de Emergência Abem COVID-19” para permitir o acesso a medicações aos doentes mais carenciados. Tem recebido muitos donativos da indústria e da população em geral e, embora qualquer pessoa possa ajudar, a envolvência da indústria nestas atividades é imprescindível.

A Mundipharma sentiu dificuldades acrescidas devido à COVID-19?

Como se adaptou?

A nível internacional, houve uma congregação de todas as filiais e de todas as fábricas que temos pelo mundo inteiro. Em Portugal, como somos uma companhia relativamente pequena, tivemos uma vantagem; conseguimos adaptarmo-nos muito facilmente para assegurar que não havia rotura de medicamentos.

Aumentámos a produção dos nossos medicamentos, alguns imprescindíveis para o tratamento dos doentes em estádios mais graves, que foram necessários de um momento para o outro. E, ao mesmo tempo, conseguimos transformar-nos na forma de comunicação com os nossos parceiros, que

era tipicamente presencial, aprendendo com certos erros cometidos nalguns países onde a pandemia chegou mais cedo. Tentámos não sobrecarregar os profissionais de saúde, procurando ir ao encontro das necessidades perguntando apenas por aquilo de que necessitavam. Fizemos doações de material necessário a instituições, participámos em projetos de apoio à população em geral, como o “Camião da Esperança”, e, não menos importante, mostrámos sempre disponibilidade total.

No geral, optámos por manter uma imagem muito mais institucional, com programas de apoio, muito mais do que promover os nossos produtos. Temos tentado desempenhar um papel não apenas de dados ou fornecedores de medicamentos, mas de parceiros.

Qual é a visão da empresa numa perspetiva de longo prazo?

Para além do alargamento das nossas áreas de atuação, a Mundipharma pretende dar continuidade ao seu propósito – “*To move medicine forward*”. E estimular o avanço da medicina implica um mindset de, mais do que vender, saber o porquê de se vender. Para isso, é essencial uma visão integrada do ecossistema da saúde, que permita criar serviços e soluções que beneficiem os sistemas nacionais de saúde e, sobretudo, proporcionem melhor qualidade de vida a todos os doentes pelo mundo inteiro. A Mundipharma irá manter uma filosofia cada vez mais global – porque assim é necessário –, para conhecer necessidades transversais e possuir ferramentas standardizadas, conservando a agilidade local.

Acima de tudo, não descuidando a investigação, a nossa visão é marcar pela diferença apostando em serviços diferenciadores e privilegiando os profissionais que constituem a Mundipharma. Sem os colaboradores – o nosso maior bem – que produzam os produtos e os comuniquem, nada era possível. Enquanto líder da companhia, o grande desafio foi manter este espírito de família e garantir que os colaboradores sentiam que continuavam a ser cuidados e a ter suporte emocional.

Em teletrabalho, fizemos teleconferências e atividades que extrapolavam o nosso trabalho – como aulas de exercício físico dadas pelos colaboradores – para envolver todas as pessoas e fazê-las sentirem-se úteis. Já fazíamos este tipo de ações presencialmente, mas neste momento em especial, mesmo com todas as contingências e dificuldades, é muito importante não descurarmos que trabalhamos com seres humanos.

“Futuro passará não só por desenvolver terapêuticas que permitam este tratamento holístico, mas também por identificar precocemente fatores de risco”

50

O QUE
QUEREMOS FAZER
PARA OS PRÓXIMOS
50 ANOS?
TUDO.

50

Fazer nascer, crescer, acreditar.
Porque são as pequenas coisas
que fazemos que vão continuar
a fazer toda a diferença.
E o nosso compromisso
é para a vida.

50

50

#renovarocompromisso

50



INVENTING FOR LIFE
50 ANOS
PARA A VIDA

Mais de metade dos doentes com dor crónica não cumpre o tratamento

Sete dias apenas após a prescrição, 37% dos doentes já tinham abandonado ou alterado a terapêutica, diz um estudo conduzido por investigadores da FMUP

É um número alarmante. Mais de 50% dos doentes diagnosticados com dor crónica (patologia que se estima afetar cerca de 3 milhões de portugueses) não tomam os medicamentos prescritos pelo médico ou abandonam o tratamento. São conclusões de um estudo desenvolvido por investigadores da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto (FMUP). A taxa de não adesão à terapêutica é justificada pelos doentes por dificuldades financeiras, problemas de comunicação com o médico, efeitos secundários

resultantes da toma ou “baixa necessidade do fármaco”. A investigação, cujo objetivo era compreender os motivos para o abandono dos tratamentos, acompanhou 562 pacientes durante um ano. Todas as pessoas foram seguidas nas Unidades de Dor dos cinco hospitais da área do Grande Porto (São João, Santo António, IPO do Porto, Hospital de Gaia e Hospital de Matosinhos).

A taxa de não adesão ao fim de um ano é superior a 50% mas, sete dias apenas após a prescrição, 37% dos doentes já tinham abandonado a terapêutica

ou alterado as doses ou o horário das tomas. A dificuldade de comunicação com o médico foi das justificações mais referidas. “Não significa que o profissional de saúde não saiba falar com o doente. Mas, por vezes, com o impacto emocional do diagnóstico, o doente não ouve mais nada”, diz, ao JN, a investigadora e docente da FMUP Rute Sampaio.

Os autores consideram que “ainda há um longo caminho a percorrer na área da Adesão Terapêutica”. “Dar informação clara e concisa; simplificar o regime terapêutico;

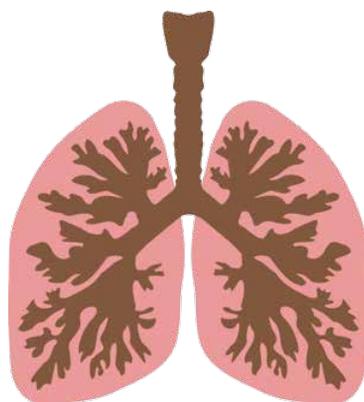
melhorar a comunicação médico-doente e promover a motivação para comportamentos de saúde podem ser alguns dos caminhos a seguir para melhorar a adesão dos doentes aos tratamentos prescritos”, conclui Rute Sampaio. Intitulado “*Non-Adherence to Pharmacotherapy: A Prospective Multicentre Study About Its Incidence and Its Causes Perceived by Chronic Pain Patients*”, o artigo científico é assinado pelos investigadores Rute Sampaio, Luís Filipe Azevedo, Cláudia Camila Dias e José M. Castro Lopes. **TC/SO**

CPNPC com mutação KRASG12C sem expressão em não-fumadores

Investigação feita na Austrália conclui que todos os doentes tinham sido fumadores. Cerca de 11% de todos os casos de cancro do pulmão de não-pequenas células apresentam esta mutação

O cancro de pulmão de não-pequenas células (CPNPC) com mutação KRASG12C, parece estar relacionado com tabagismo, de acordo com uma análise feita a um grupo de doentes australianos, em que todos os pacientes que expressaram esta mutação tinham sido fumadores.

“Atualmente, a maioria dos CPNPC com mutações genéticas ocorre em não-fumadores ou ex-fumadores leves”, diz o Dr. Wanyuan Cui, do Centro de Cancro Peter MacCallum, em Melbourne. “No entanto, é crucial que todos os doentes com CPNPC passem por um perfil genómico abrangente precoce, independentemente da história do tabagismo, para procurar essa mutação”.



O Dr. Cui e a restante equipa analisaram dados de pacientes inscritos na Base de Dados de Malignidades Torácicas entre 2012 e 2019 com CPNPC recorrente/metastático não escamoso, resultados disponíveis do KRAS e sem mutações do gene EGFR/ALK/ROS1. Eles compararam características clínico-patológicas, tratamento e sobrevida global para KRAS G12C, KRAS tipo selvagem (KRASwt) e outras mutações no KRAS (KRASother). No total, 346 pacientes (88% casucasianos) foram analisados: 144 (42%) eram KRASmut, dos quais 65 (45%) eram KRAS G12C. Todos os pacientes com KRASG12C eram ativos ou ex-fumadores, contra 92% do KRASother e 83% do KRASWT.

A prevalência de metástases cerebrais durante o acompanhamento foi semelhante. 40% dos pacientes com CPNPC KRASG12C desenvolveram metástases. Os investigadores esperam que o desenvolvimento de terapias direcionadas ao KRASG12C, que demonstraram eficácia precoce promissora no CPNPC KRASG12C, melhore os resultados na população. “Na era de inibidores novos, ativos e altamente potentes do KRASG12C, como MRTX849 e AMG510, os dados deste estudo apoiam o desenvolvimento de terapêuticas direcionadas nessa população”, refere Dr. Joshua Sabari, oncologista do Centro de Cancro Langone Perlmutter da Nova Iorque. **SO/Reuters**

EBYMECT
DAPAGLIFLOZINA + METFORMINA**EDISTRIDE**
DAPAGLIFLOZINADMT2: diabetes mellitus tipo 2
SGLT2: Inibidor do co-transportador de sódio-glicose 2**REFERÊNCIAS:**

1. RCM de Edistride consultado em <http://app7.infarmed.pt/infarmed/lista.php> a 2020.02.17
2. RCM de Ebymect consultado em <http://app7.infarmed.pt/infarmed/lista.php> a 2020.02.17
3. Buse JB, Wexler DJ, Tsapas A, et al. 2019 Update to: Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care*. 2020;43(2):487-493.

Informações essenciais compatíveis com o Resumo das Características dos Medicamentos

EBYMECT 5 mg/850 mg comprimidos revestidos por película contendo 5 mg de dapagliflozina e 850 mg de cloridrato de metformina; **EBYMECT** 5 mg/1.000 mg comprimidos revestidos por película contendo 5 mg de dapagliflozina e 1.000 mg de cloridrato de metformina. Excipiente com efeito conhecido: Ebymect contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente "isento de sódio". **Indicações terapêuticas:** Ebymect é indicado em adultos para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2 como adjuvante da dieta e do exercício; - em doentes inadequadamente controlados, com a dose máxima tolerada de metformina em monoterapia; - em associação com outros medicamentos para o tratamento da diabetes, em doentes inadequadamente controlados com metformina e estes medicamentos; - em doentes a receber tratamento com a associação de dapagliflozina e metformina em comprimidos separados. Para os resultados de estudos relativos a associações de terapêuticas, efeitos sobre o controlo glicémico, acontecimentos cardiovasculares, e populações estudadas, ver o respetivo RCM. **Posologia:** *Adultos com função renal normal (TFG > 90 ml/min):* A dose recomendada é um comprimido duas vezes por dia. Cada comprimido contém uma dose fixa de dapagliflozina e metformina. Doentes inadequadamente controlados com metformina em monoterapia ou em associação com outros medicamentos para o tratamento da diabetes, devem receber uma dose diária total de Ebymect equivalente a 10 mg de dapagliflozina, mais a dose diária total de metformina, ou a dose terapêutica adequada mais próxima, já em utilização. Quando Ebymect é utilizado em associação com a insulina ou um secretagogo da insulina como a sulfonilureia, deve ser considerada uma dose mais baixa de insulina ou da sulfonilureia para reduzir o risco de hipoglicemia. Doentes que mudam de dapagliflozina (dose diária total 10 mg) e metformina em comprimidos separados para Ebymect, devem receber as mesmas doses diárias de dapagliflozina e metformina já utilizadas ou a dose terapêutica mais próxima e adequada de metformina. **Populações especiais:** A TFG deve ser avaliada antes do início do tratamento com medicamentos contendo metformina e, posteriormente, pelo menos anualmente. Em doentes com risco aumentado de progressão adicional do compromisso renal 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 2-3 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. Se não estiver disponível a dose adequada de Ebymect, devem ser utilizados os componentes individuais em vez da combinação de dose fixa. *TFG 60-89 ml/min:* Dose máxima diária de metformina é de 3.000 mg. A redução da dose pode ser considerada em relação ao declínio da função renal. Dose máxima diária total de dapagliflozina é de 10 mg. *TFG 45-59 ml/min:* Dose máxima diária de metformina é de 2.000 mg. A dose inicial é no máximo metade da dose máxima. A dapagliflozina não deve ser iniciada e a dose máxima diária total é de 10 mg. *TFG 30-44 ml/min:* Dose máxima diária de metformina é de 1.000 mg. A dose inicial é no máximo metade da dose máxima. Não se recomenda dapagliflozina. *TFG < 30:* Metformina é contraindicada e não se recomenda dapagliflozina. Uma vez que a metformina é eliminada em parte pelos rins, e porque os doentes idosos são mais suscetíveis a ter a função renal diminuída, este medicamento deve ser usado com precaução à medida que a idade aumenta. É necessário monitorizar a função renal para prevenir a ocorrência de acidose láctica associada à metformina, em particular nos doentes idosos. Deverá ser considerado o risco de depleção de volume com a dapagliflozina. **Modo de administração:** Via oral. Ebymect deve ser administrado duas vezes por dia, com as refeições, para reduzir as reações adversas gastrointestinais associadas com metformina. **Contra-indicações:** Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes; Qualquer tipo de acidose metabólica aguda (tal como acidose láctica ou cetoacidose diabética); Pré-coma diabético; Insuficiência renal grave (TFG < 30 ml/min); Situações agudas com potencial para alterar a função renal, tais como: desidratação, infeção grave, choque; Doença aguda ou crónica passível de causar hipoxia tecidual, tais como: insuficiência cardíaca ou respiratória, enfarte do miocárdio recente, choque; Compromisso hepático; Intoxicação alcoólica aguda, alcoolismo. **Advertências:** **Acidose láctica.** Se ocorrerem sintomas suspeitos de acidose láctica, o doente deve parar de tomar Ebymect e procurar assistência médica imediata. **Depleção de volume e/ou hipotensão:** Deverá ser tomada precaução em doentes para os quais a dapagliflozina ao induzir redução na tensão arterial pode colocar um risco, tais como doentes em terapêutica anti-hipertensiva com uma história de hipotensão ou doentes idosos. No caso de situações intercorrentes que podem levar à depleção de volume, recomenda-se monitorização cuidadosa do estado do doente. Recomenda-se interrupção temporária do tratamento com este medicamento para doentes que desenvolvam depleção de volume até a depleção estar corrigida. **Cetoacidose diabética:** Os doentes que podem estar em maior risco de CAD incluem doentes com uma baixa reserva funcional da célula beta, doentes com condições que conduzam a restrição de ingestão alimentar ou desidratação graves, doentes para os quais as doses de insulina são reduzidas e doentes com aumentos nas necessidades de insulina devido a doença aguda, cirurgia ou abuso de álcool. Deverá ser considerado o risco de CAD no caso de ocorrerem sintomas inespecíficos como náuseas, vômitos, anorexia, dor abdominal, sede excessiva, dificuldade respiratória, confusão, fadiga ou sonolência involuntárias. Se ocorrerem estes sintomas os doentes devem ser imediatamente avaliados para cetoacidose, independentemente do nível de glicemia. Antes de iniciar dapagliflozina, devem ser tidos em consideração na história clínica do doente os fatores que possam predispor a cetoacidose. O tratamento deve ser interrompido em doentes hospitalizados para intervenções cirúrgicas maior ou devido a doenças agudas graves. Recomenda-se monitorização dos níveis de cetona nesses doentes. Em ambos os casos, o tratamento com dapagliflozina pode ser reiniciado quando os valores de cetona forem normais e o estado do doente estiver estabilizado. Nos doentes em que se suspeita ou se confirma CAD, o tratamento com dapagliflozina deve ser imediatamente descontinuado. Não se recomenda reiniciar o tratamento com inibidores do SGLT2 em doentes com CAD prévia enquanto tomavam inibidor SGLT2, a menos que claramente se identifique e se resolva outro fator precipitante. **Fasciíte necrotizante do períneo (gangrena de Fournier):** Os doentes devem ser aconselhados a procurar assistência médica no caso de uma combinação de sintomas: dor, sensibilidade, eritema ou inchaço na área genital ou perineal, com febre ou mal-estar. Pode ser antecedida de infeção urogenital ou abscesso perineal. Ebymect deve ser interrompido e imediatamente iniciado o tratamento (incluindo antibióticos e desbridamento cirúrgico). **Infeções do trato urinário:** A interrupção temporária do tratamento deve ser considerada quando se tratam pielonite ou urosepsis. **Amputações dos membros inferiores:** Tal como é recomendado para todos os doentes com diabetes é importante aconselhar os doentes sobre os cuidados preventivos de rotina dos pés. **Avaliações laboratoriais de urina:** Doentes a tomar este medicamento irão apresentar testes positivos para a glicose na sua urina. **Meios de contraste iodados:** Este medicamento deve ser interrompido antes, ou no momento da realização do procedimento imagiológico e só ser retomado pelo menos 48 horas depois, desde que a função renal tenha sido reavaliada e considerada estável. **Cirurgia:** A utilização de Ebymect deve ser interrompida no momento da cirurgia com anestesia geral, espinal ou epidural. O tratamento só pode ser reiniciado pelo menos 48 horas após a cirurgia ou retoma da alimentação por via oral e desde que a função renal tenha sido reavaliada e considerada estável. **Alteração do estado clínico dos doentes com diabetes tipo 2 previamente controlada:** A avaliação deverá incluir níveis de eletrólitos séricos e cetona, glicemia e, se indicado, pH sanguíneo, lactato, piruvato e metformina. Se ocorrer qualquer forma de acidose, o tratamento deve ser imediatamente suspenso e iniciadas outras medidas corretivas apropriadas. **Interações:** Deve ser considerada uma monitorização cuidadosa do controlo glicémico, o ajuste de dose dentro da posologia recomendada e a introdução de alterações no tratamento diabético quando são administrados concomitantemente medicamentos catiónicos que são eliminados por secreção renal tubular. **Alcool:** Deve evitar-se o consumo de álcool e de medicamentos que contenham álcool. **Teste 1,5 AG:** Não se recomenda a monitorização do controlo glicémico com o teste 1,5 AG dado que as determinações do 1,5 AG não são fiáveis na avaliação do controlo glicémico em doentes a tomar inibidores SGLT2. **Efeitos indesejáveis:** **Muito frequentes:** Hipoglicemia (quando utilizado com SU ou insulina); Sintomas gastrointestinais; **Frequentes:** Vulvovaginite, balanite e infeções genitais relacionadas; Infeção do trato urinário; Alteração do paladar; Tonturas; Erupção cutânea; Dorsalgia; Disúria; Poliúria; Hematócrito aumentado; Depuração renal da creatina diminuída durante o tratamento inicial; Dislipidemia. **Pouco frequentes:** Infeção fúngica; Depleção de volume; Sede; Obstipação; Boca seca; Noctúria; Prurido vulvovaginal; Prurido genital; Creatinemia aumentada durante o tratamento inicial; Ureia no sangue aumentada; Peso diminuído. **Raros:** Cetoacidose diabética. **Muito raros:** Acidose láctica; Carência de vitamina B12; Afecções da função hepática; Hepatite; Urticária; Eritema; Prurido; Fasciíte necrotizante do períneo (gangrena de Fournier). **Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas à Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (Site da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submitaoriam> (preferencialmente) ou Tel.: +351217987373; Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita); E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt). **Titular da Autorização de Introdução no Mercado:** AstraZeneca AB, SE-151 85, Södertälje, Suécia. **Representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:** Bial-Portela & C., S.A. – A Avenida da Siderurgia Nacional 4745-457 Coronado (S. Romão e S. Mamede); NIF 500220913. **Informações revistas em fevereiro 2020. Para mais informações deverá contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.****

Medicamento sujeito a receita médica. Medicamento comparticipado pelo Escalão A (90% de comparticipação no regime geral e 95% de comparticipação no regime especial). Versão 1.0 (fevereiro 2020). DMgMA_PT200211

EDISTRIDE 10 mg comprimidos revestidos por película contendo 10 mg de dapagliflozina. **Excipiente com efeito conhecido:** Cada comprimido de 10 mg contém 50 mg de lactose anidra. **Indicações terapêuticas:** Edistride é indicado em adultos para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, inadequadamente controlada, como um adjuvante da dieta e exercício; - em monoterapia, quando a metformina é considerada inapropriada devido a intolerância; - em associação com outros medicamentos para o tratamento da DT 2. Para os resultados de estudos relativos a associações de terapêuticas, efeitos sobre o controlo glicémico, acontecimentos cardiovasculares, e populações estudadas, ver o RCM. **Posologia:** A dose recomendada é de 10 mg de dapagliflozina uma vez por dia. Quando a dapagliflozina é utilizada em associação com a insulina ou um secretagogo da insulina, como uma sulfonilureia, deve ser considerada uma dose mais baixa de insulina ou do secretagogo da insulina para reduzir o risco de hipoglicemia. **Populações especiais:** Não se recomenda iniciar Edistride em doentes com uma TFG < 60 ml/min e deve ser descontinuado com TFG persistentemente abaixo de 45 ml/min. Não é necessário ajuste de dose com base na função renal. Recomenda-se monitorização da função renal da seguinte forma: - Antes de iniciar a dapagliflozina e depois pelo menos anualmente; - Antes de iniciar medicação concomitante que pode reduzir a função renal e depois periodicamente; - Para função renal com TFG < 60 ml/min, pelo menos 2 a 4 vezes por ano. Não é necessário qualquer ajuste de dose em doentes com compromisso hepático ligeiro ou moderado. Em doentes com compromisso hepático grave, recomenda-se uma dose inicial de 5 mg. Se for bem tolerada, a dose pode ser aumentada para 10 mg. Em geral, não é recomendado qualquer ajuste da dose baseado na idade. **Contra-indicações:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. **Advertências:** Depleção de volume e/ou hipotensão; a dapagliflozina aumenta a diurese que pode originar uma diminuição modesta na tensão arterial, que pode ser mais pronunciada em doentes com concentrações muito elevadas de glicose no sangue. Deverá ser tomada precaução em doentes para os quais a dapagliflozina ao induzir redução na tensão arterial pode colocar risco, tais como doentes em terapêutica anti-hipertensiva com história de hipotensão ou doentes idosos. No caso de intercorrentes que podem levar à depleção de volume, recomenda-se monitorização cuidadosa do estado do doente. Recomenda-se interrupção temporária do tratamento com dapagliflozina para doentes que desenvolvam depleção de volume até à correção da depleção. **Cetoacidose diabética:** Os doentes que podem estar em maior risco de CAD incluem doentes com uma baixa reserva funcional da célula beta, doentes com condições que conduzam a restrição de ingestão alimentar ou desidratação graves, doentes para os quais as doses de insulina são reduzidas e doentes com aumentos nas necessidades de insulina devido a doença aguda, cirurgia ou abuso de álcool. Deverá ser considerado o risco de CAD no caso de ocorrerem sintomas inespecíficos como náuseas, vômitos, anorexia, dor abdominal, sede excessiva, dificuldade respiratória, confusão, fadiga ou sonolência involuntárias. Se ocorrerem estes sintomas os doentes devem ser imediatamente avaliados para cetoacidose, independentemente do nível de glicemia. Antes de iniciar dapagliflozina, devem ser tidos em consideração na história clínica do doente os fatores que possam predispor a cetoacidose. O tratamento deve ser interrompido em doentes hospitalizados para intervenções cirúrgicas maior ou devido a doenças agudas graves. Recomenda-se monitorização dos níveis de cetona nesses doentes. Em ambos os casos, o tratamento com dapagliflozina pode ser reiniciado quando os valores de cetona forem normais e o estado do doente estiver estabilizado. Nos doentes em que se suspeita ou se confirma CAD, o tratamento com dapagliflozina deve ser imediatamente descontinuado. Não se recomenda reiniciar o tratamento com inibidores do SGLT2 em doentes com CAD prévia enquanto tomavam inibidor SGLT2, a menos que claramente se identifique e se resolva outro fator precipitante. A dapagliflozina 10 mg não deve ser utilizada para tratamento de doentes com DT 1. **Fasciíte necrotizante do períneo (gangrena de Fournier):** Os doentes devem ser aconselhados a procurar assistência médica no caso de uma combinação de sintomas: dor, sensibilidade, eritema ou inchaço na área genital ou perineal, com febre ou mal-estar. Pode ser antecedida de infeção urogenital ou abscesso perineal. Edistride deve ser interrompido e imediatamente iniciado o tratamento (incluindo antibióticos e desbridamento cirúrgico). **Infeções do trato urinário:** A excreção urinária de glicose pode estar associada com o aumento do risco de infeção do trato urinário, pelo que, a interrupção temporária da dapagliflozina deve ser considerada quando se trata pielonite ou urosepsis. **Amputações dos membros inferiores:** Tal como é recomendado para todos os doentes com diabetes é importante aconselhar os doentes sobre os cuidados preventivos de rotina dos pés. **Avaliações laboratoriais de urina:** Doentes tratados com Edistride apresentarão testes positivos para a glicose na sua urina. **Lactose:** Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou malabsorção de glicose galactose não devem tomar este medicamento. **Interações:** A dapagliflozina pode aumentar o efeito diurético da tiazida e dos diuréticos da ansa e pode aumentar o risco de desidratação e hipotensão. **Teste 1,5 AG:** Não se recomenda a monitorização do controlo glicémico com o teste 1,5 AG dado que as determinações do 1,5 AG não são fiáveis na avaliação do controlo glicémico em doentes a tomar inibidores SGLT2. **Efeitos indesejáveis:** **Muito frequentes:** Hipoglicemia (quando utilizado com SU ou insulina); **Frequentes:** Vulvovaginite, balanite e infeções genitais relacionadas; Infeção do trato urinário; Tonturas; Erupção cutânea; Dorsalgia; Disúria; Poliúria; Hematócrito aumentado; Depuração renal da creatina diminuída durante o tratamento inicial; Dislipidemia. **Pouco frequentes:** Infeção fúngica; Depleção de volume; Sede; Obstipação; Boca seca; Noctúria; Prurido vulvovaginal; Prurido genital; Creatinemia aumentada durante o tratamento inicial; Ureia no sangue aumentada; Peso diminuído. **Raros:** Cetoacidose diabética. **Muito raros:** Angioedema, Fasciíte necrotizante do períneo (gangrena de Fournier). **Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas à Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (Site da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submitaoriam> (preferencialmente) ou Tel.: +351217987373; Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita); E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt). **Titular da Autorização de Introdução no Mercado:** AstraZeneca AB, SE-151 85, Södertälje, Suécia. **Representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:** Bial-Portela & C., S.A. – A Avenida da Siderurgia Nacional 4745-457 Coronado (S. Romão e S. Mamede); NIF: 500220913. **Informações revistas em fevereiro 2020. Para mais informações deverá contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado. Medicamento sujeito a receita médica. Medicamento comparticipado pelo Escalão A (90% de comparticipação no regime geral e 95% de comparticipação no regime especial). Versão 1.0 (fevereiro 2020). DMgMA_PT200211****

Sob licença de AstraZeneca

Promovido e comercializado por:

Bial
PORTELA & C., S.A.Bial-Portela & C., S.A.
Avenida da Siderurgia Nacional 4745-457
Coronado (S. Romão e S. Mamede);
NIF: 500220913.

Titular de AIM e Comercialização:

AstraZenecaAstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda
R. Humberto Madaleno n.º 7 - Quiliz Boão - 2730-007 Barcelos
Contribuinte NIF PT 562 942 240 Capital Social: 1.500.000€
PT-6232 aprovada a 20/02/2020

EYFEB20/PT/001

EBYMECT[®]
DAPAGLIFLOZINA + METFORMINA

EDISTRIDE[®]
DAPAGLIFLOZINA

A DIABETES

QUASE

NUNCA VEM SÓ

FAZ SENTIDO TRATAR A
DMT2 SEM PREVENIR AS
COMPLICAÇÕES
CARDIORRENAIS?¹⁻³



Bial

Diabetes

