

DISTRIBUIÇÃO GRATUITA NO CONGRESSO



INOVAR, FORMAR, PARA MELHOR CUIDAR

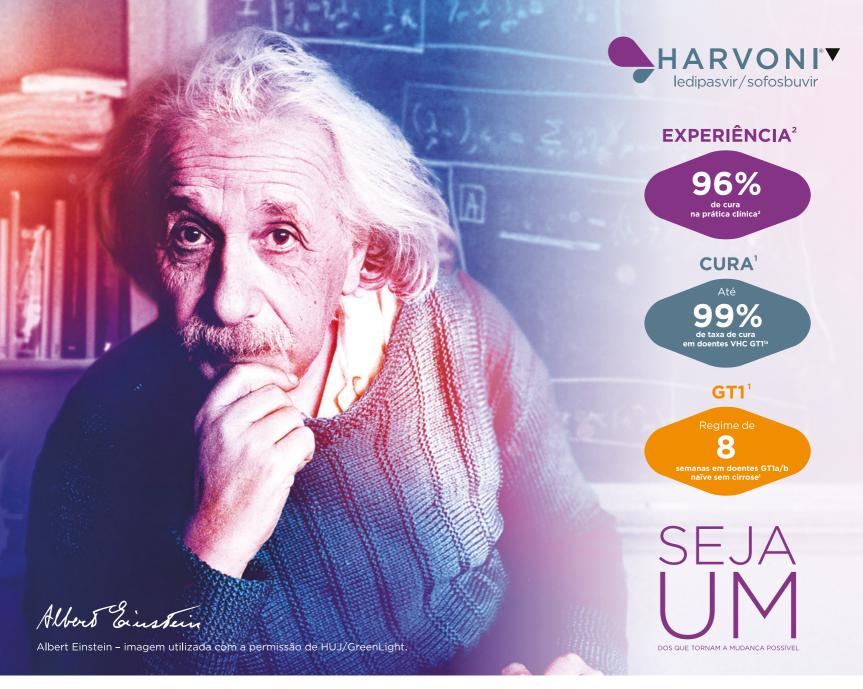
N.º 1 :: 7 junito 17 | N.º 2 :: 8 junho 17 | N.º 3 :: 9 junho 17











INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

** Sets medicamento está sujeito a monitorização addicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver RCM completo.

NOME DO MEDICAMENTO E FORMA FARMACÊUTICA: Harvoni 90 mg/400 mg comprimidos revestidos por película. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA: Cada comprimido revestido por película contém 90 mg de ledipasvir e 400 mg de sofosbuvir. Cada comprimido de 90 mg/400 mg contém 156,8 mg de lactose (na forma mono-hidratada) e 261 microgramas de laca de alumínio amarelo-sol FCF. INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS: Harvoni é indicado para o tratamento da hepatite C crónica (HCC) em adultos. Para informação sobre a atividade específica para os genótipos do vírus da hepatite C (VHC) consultar o mg de lactose (na forma mono-hidratada) e 261 microgramas de laca de alumínio amarelo-sol FCF. INDICAÇÕES TERAPEUTICAS. Harvoni é indicado para o tratamento da hepatitle C vrónica (HCC) em adultos. Para informação sobre a atividade específica para os genótipos do vírus da hepatitle C (VHC) consultar o RCM completo. PosoLoGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO: Adultos: 1 comprimido, 1 vez por dia com ou sem alimentos. Doentes com horções entreformente tratados com opeñas pubsequentes de repetição do tratamento incertas. Doentes som cirrose compensada — Harvoni + RBV durante 12 semanas em doentes anteriormente tratados com opções subsequentes de repetição do tratamento incertas. Doentes com cirrose compensada — Harvoni + RBV durante 12 semanas em doentes considerar-se Harvoni (sem RBV) durante 12 semanas em doentes considerar-se harvoni (sem RBV) durante 12 semanas em doentes com cirrose ou com cirrose ou com cirrose compensada — Harvoni + RBV durante 12 semanas. Poderá considerar-se Harvoni (sem RBV) durante 12 semanas (em doentes com cirrose) ou 24 semanas (em doentes com cirrose) ou 24 semanas. Poderá considerar-se Harvoni (sem RBV) durante 12 semanas (em doentes som cirrose) ou 24 semanas (em doentes com cirrose) ou 24 semanas em doentes que não são elegíveis ou que são intolerantes à ribavirina. Doentes com cirrose descompensada e/ou que não responderam a tratamente doentes que não são elegíveis ou que são intolerante 24 semanas. Quando utilizado em associação com nibavirina consultar o respetivo RCM. Em doentes sem cirrose descompensada que necessitem da adição de ribavirina o seu regime de tratamento, a dose diária de ribavirina é baseada no peso (< 75 kg = 1.000 mg o e administrada por via oral em duas doeses repartidas, com alimentos. Em doentes com cirrose descompensada, deve administrada por via oral em duas doeses repartidas, com alimentos. Em doentes com um peso < 75 kg = 1.000 mg o e administrada por via oral em duas doentes com um peso < 75 kg = 1.000 mg o e administrada por via oral em duas doentes com um adversa grave potencialmente relacionada com a ribavirina, a dose de ribavirina deve ser modificada ou descontinuada, se apropriado. Estes esquemas posológicos incluem doentes conincitados pelo VIH. <u>Idosos</u>. Não se justificam ajustes posológicos nestes doentes. <u>Compromisso renal</u>: Não são necessários ajustes posológicos em doentes com compromisso renal litigario ou moderado. A segurança de ledispavir/sofosábuvir não foi avaliada em doentes com compromisso renal terminal necessitando hemodiálise. <u>Compromisso hepático</u>: Não são necessários ajustes posológicos em doentes com compromisso hepático ligeiro, moderado ou grave (CPT classe A, B ou C). A segurança e eficácia de ledipasvir/sofosóbuvir foram estabelecidas em doentes com cirrose descompensada. <u>População pediátrica</u>: A segurança e eficácia em crianças < 18 anos de idade não foram estabelecidas em doentes com cirrose descompensada. <u>População pediátrica</u>: A segurança e eficácia de idade não foram estabelecidas em doentes com cirrose descompensada. <u>População podiátrica</u>: A segurança e eficácia en cirranças População pediátrica: A segurança e eficácia en cirranças População pediátrica: A segurança e eficácia el delipasvir/sofosóbuvir foram estabelecidas em doentes com cirrose descompensada. <u>População pediátrica:</u> A segurança e eficácia el delipasvir/sofosóbuvir foram estabelecidas em doentes com cirrose descompensada. <u>População pediátrica:</u> A segurança e eficácia el delipasvir/sofosóbuvir foram estabelecidas em doentes com cirrose descompensada. <u>População pediátrica:</u> A segurança e eficácia el delipasvir/sofosóbuvir foram estabelecidas em doentes com cirrose descompensada. <u>População pediátrica:</u> A segurança e eficácia el delipasvir/sofosóbuvir foram estabelecidas em doentes com cirrose descompensada. <u>População pediátrica:</u> A segurança e eficácia el delipasvir/sofosóbuvir foram estabelecidas em doentes com cirrose descompensada. <u>População pediatrica:</u> A segurança e eficácia el delipasvir/sofosóbuvir foram estabele oral. Harvoni não deve ser mastigado ou esmagado e pode ser tomado com ou sem alimentos. CONTRAINDICAÇÕES: Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes; coadministração com rosuvastatina; medicamentos que são indutores potentes da glicoproteina P (P gp) no intestino (rifampicina, rifabutina, hiperição, carbamazepina, tenobarbital e fenitiona). A coadministração irá diminuir significativamente as consentrações plasmáticas de ledipasvir e de sofosbuvir podendo resultar na perda de eficácia de Harvoni. ADVENTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO. Não administrar concomitantemente com outros medicamentos contendo solosbuvir. Alividade específica para os genótipos 3 sem exposição anterior ao tratamento os deventes infetados pelo VHC de genótipo 2 e 6 são limitados. A eficácia de ledipasvir/sofobusvir não foi estudada contra o VHC de genótipo 2, 5 e 6, portanto, Harvoni não deve ser utilizado em doentes infetados por estes genótipos. Bradicardia grave e bloqueio cardiaço; têm sido observados casos de bradicardia grave e bloqueio cardiaço. O mecanismo não foi estabelecido. Os casos são potencialmente fatais. A amiodarona só deve ser utilizada em doentes a tomarem Harvoni quando outros tratamentos antiarritmicos alternativos não são tolerados ou são contraindicados. Para mais informações consultar o RCM. Doentes que não responderam ao tratamento com ledipasvir/sofosbuvir, observa-se na maioria dos casos, mutações em NSSA que diminuem substancialmente a sensibilidade ao ledipasvir. Estes doentes podem depender de outras classes de farmacos para eliminação da infeção pelo VHC. Para mais informações consultar o RCM. Doentes com cirrose descompensada e/ou em lista de espera para transplante hepático ou pós-transplante hepático ou pós-transplante hepático ou pós-transplante hepático ou pós-transplante hepático or a eficácia do tratamento destes doentes podem depender de outras classes de farmacos para eleminação do ininidação pelo VHC. Para mais informações consultar o RCM. Doentes com cirrose d com idade interior a 18 anos, porque a segurança e eficácia não foram estabelecidas nesta po pulação. Harvoni contém o corante azoico laca de alumínio amarelo-sol FCF (E110), que pode causar reações alérgicas. Também contém lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp, ou malabsorção de glucose-galactose não devem tornar este medicamentos. **MTFRAÇÕES PORMAS DE INTERAÇÃO**: Potencial de Harvoni para afeitar outros medicamentos que o letipasvir o un inibidor in vitro o do transportador de farmacos P-qpe e da proteína de resistência ao cancro da mama (BCRP, breast cancer resistance proteín) e pode aumentar a absorção intestinal de substratos destes transportadores administrados concomitantemente. Dados in vitro indicam que o letipasvir pode ser um inductor fraco de enzimas metabolizadoras coma ca CYP3A4, a CYP2C e a UGT1A1. Os compostos que são substratos destas enzimas podem ter concentrações plasmáticas duminidas quando são coadministrados com ledipasvir ir vitro inibe a CYP3A4 e a UGT1A1 intestinais. Os medicamentos que são metabolizados por estas isoenzimas devem ser utilizados com precaução e monitorizados cuidadosamente, <u>Potencial de outros medicamentos para aletar Harvoni</u>: o ledipasvir e o sofosbuvir são substratos do transportador de fármacos P-qp e da BCRP, enquanto o GS 331007 não é. Os medicamentos que são indutores poderados da P-qp (rifampicina, rifabutina, hipericão, carbamazepina, fonobarbital e fentlorina) podem diminuir as concentrações plasmáticas do ledipasvir e do sofosbuvir, reduzindo o efeito terapêutico de ledipasvir/sofosbuvir, reduzindo o efeito terapêutico de ledipasvir/sofosbuvir, reduzindo o efeito terapêutico de ledipasvir/sofosbuvir, reduzindo o efeito terapêutico de se decipasvir/sofosbuvir, reduzindo o efeito terapêutico de harvoni. A coadministração com maron medicamentos que initiema a P-qp e/ou a BCRP pode aumentar as concentrações plasmáticas do ledipasvir e do sofosbuvir/sem aumentar as concentrações plasmáticas para mis imminisposes relativamiente a interações relativamientes interações relativamientes a interações relativamientes es autores relativamientes en interações en interaçõ

🔻 Após a aprovação da Autorização de Introdução no Mercado, este medicamento encontra-se sujeito a monitorização adicional, conforme indicado pela presenca deste triângulo preto invertido Quaisquer suspeilas de reações adversas ao Harvoni® devem ser notificadas à Gilead Sciences, Lda., via e-mail para portugal.salety@gilead.com ou telefone para +351 217 928 790 e/ou ao INFARMED, LP., através do sistema nacional de notificação, via e-mail para farmacovigilancia@infarmed.pt ou telefone para

PARA MAJS INFORMAÇÕES DEVERÁ CONTACTAR O TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO. MEDICAMENTO DE RECEITA MÉDICA RESTRITA, DE UTILIZAÇÃO RESERVADA A CERTOS MEJOS ESPECIALIZADOS. MEDICAMENTO COM AVALIAÇÃO PRÉVIA CONCLUÍDA.

Referências:
1. Resumo das características do medicamento HARVONi® ▼, fevereiro 2017; 2. Terrault et al. AASLD 2015; Oral 94.vol. 63, 199–236; a. EASL define cura SVR12. * Regimes com LDV/SOF durante 8 ou 12 semanas em doentes GT1.



Hepatitis C

El beneficio de tratar las enfermedades hepaticas



La hepatitis C es un problema sanitario mundial por su distribución y prevalencia. La infección aguda evoluciona a cronicidad en gran número de pacientes que desarrollarán cirrosis hepática y/o hepatocarcinoma. Como consecuencia se deteriorará la calidad de vida de los pacientes, se acortará la vida en ellos y se generará un elevado gasto sanitario debido a los controles periódicos, a

El tratamiento actual con antivirales de acción directa consigue la eliminación del virus y la curación de la enfermedad en la mayoría de pacientes infectados

los ingresos hospitalarios y eventualmente a la necesidad de un transplante hepático.

Pero el virus C no solo afecta al hígado sino que tiene manifestaciones extrahepáticas severas como tendencia a diabetes, crioglobulinemia que ocasiona vasculitis o daño renal, enfermedad vascular e incluso afectación psíquica.

El tratamiento actual con antivirales de acción directa consigue la eliminación del virus y la curación de la enfermedad en la mayoría de pacientes infectados.

Los beneficios de la eliminación del virus son tanto para el paciente infectado pero también para la sociedad globalmente.

A nivel individual se consigue:

- Variar el pronóstico de la enfermedad hepática.
- · Disminuir la fibrosis.
- Disminuir la probabilidad de descompensación hepática y hepatocarcinoma.
- Mejorar la supervivencia global y la relacionada con el virus.
- Evitar la reinfección del injerto en caso de transplante.
- Disminuir la incidencia de diabetes mellitus.
- Puede inducir la remisión de Linfoma no Hodgking relacionado con el virus C.
- Disminuir la mortalidad por cualguier causa
- Disminuir la patología vascular
- Disminuir la patologia renal .
- Mejorar la calidad de vida del paciente y la productividad laboral.
- Eliminar el estigma personal y social de ser portador de un virus.

Un plan estratégico nacional y supranacional es necesario para conseguir estos beneficios y eliminar la hepatitis C al menos en nuestro entorno en un horizonte cercano que algunos han situado en 2030

baja tasa de tratamientos aplicada hace que el número de personas infectadas por el virus C sea muy elevado incluso en los países mas desarrollados y activos con este problema.

Para conseguir la eliminación del

inversión.

Para conseguir la eliminación del virus C parece necesaria una política activa de diagnóstico de todos los pacientes seguido de un acceso de los mismos a los tratamientos.

Por todo ello la necesidad de eli-

minar el virus de nuestros paciente

es algo recomendable ya que el

tratamiento mas que un gasto es una

Debido a lo asintomática que es la

enfermedad mas de la mitad de los

pacientes afectos desconocen que

tienen el virus C lo que unido a la

Las estrategias para fomentar el diagnostico pueden variar desde *screening universal*, por grupos de riesgo o según grupos de edad pero se requiere el aplicarlas ya para que el beneficio del tratamiento se extienda a todos los pacientes. El tratamiento universal de todos los pacientes es la mejor opción en términos de coste-efectividad a largo plazo.

Un plan estratégico nacional y supranacional es necesario para conseguir estos beneficios y eliminar la hepatitis C al menos en nuestro entorno en un horizonte cercano que algunos han situado en 2030.

* Sección de Hepatología. Servicio de Digestivo. Hospital General Universitario Valencia. Profesor Asociado Universidad de Valencia



8 de junho, Quinta-feira 14h30-16h00, Sala Lagos

A nivel de la sociedad los beneficios son múltiples:

- > Económicos al evitar controles sucesivos, gastos sanitarios en general y necesidad de transplante hepático
- > En el aspecto epidemiológico al evitar que el paciente transmita el virus a otras personas, aspecto de crucial importancia en adictos a drogas por vía parenteral, homosexuales masculinos y personas encarceladas.

FLASHES











Factos e números

Situação da Medicina e da Gastrenterologia no Brasil



O Brasil é o país do mundo com maior natalidade médica. Em fevereiro de 2017 estavam inscritos no Conselho Federal de Medicina (CFM) 438.033 médicos, ou seja 1/468 habitantes ou 2,2/1000 habitantes. Apesar da relação médico/habitante ser duas vezes maior que o reco-mendado pela OMS, ela é duas vezes menor que a encontrada em Portugal (4/1000 habitantes). Entretanto, a distribuição dos médicos por região e entre capital e interior é terrivelmente disforme, tendo nos últimos dez anos ocorrido uma forte juvenilização e feminização da profissão médica.

Entre 1970 e 2015, a população brasileira aumentou 116% e o número de médicos, 633%. Aproximadamente 12.500 novos médicos/ano entram no mercado de trabalho. Por exemplo, em 2014, 19.993 médicos se formaram e 7707 se aposentaram ou faleceram, tendo havido somente nesse ano um incremento de 12.286 profissionais na população médica brasileira. Há hoje 257 faculdades de Medicina no Brasil (69 abertas desde 2010 e outras 45 em vias de serem abertas), as quais formarão 32.476 médicos em 2020, o que dobrará a natalidade médica em relação a 2014. Desde 2005 entram mais mulheres na graduação e desde 2011 formam-se mais mulheres que homens. Entre os médicos com até 30 anos, 56% são mulheres e entre os com mais de 60 anos 77% são homens. Hoje, 41% dos profissionais médicos são mulheres (em Portugal ,51%).

O estado brasileiro com maior proporção de médicos é o Rio de Janeiro com 3,75 médicos por 1000 habi-

O Brasil é o país do mundo com maior natalidade médica. Em fevereiro de 2017 estavam inscritos no Conselho Federal de Medicina (CFM) 438.033 médicos, ou seja 1/468 habitantes ou 2,2/1000 habitantes tantes e o com menor proporção, o Maranhão com 0,79/1000. A região com menos médicos é a norte (amazônica) com 1,09/1000 habitantes. As 27 capitais brasileiras detêm 55% dos médicos, mas somente 24% da população. A maior disparidade é no Norte/Nordeste, onde mais de 70% dos médicos encontram-se nas capitais. O interior brasileiro, excetuando Sul e Sudeste é despovoado de médicos. No interior de Estados como Piauí e Alagoas há 0,01 e 0,1 médicos por 1000 hab., respetivamente

No Brasil, 59% dos médicos possuem títulos de especialista validado pelo CFM e 75% dos médicos trabalham 40 horas ou mais semanalmente (33% trabalha mais de 60 horas/ /semana). Metade dos médicos trabalham em três ou mais locais e apenas 22% em um só local. 5% chega a trabalhar em seis ou mais empregos. Em termos de remuneração, 20% ganham até 4000 euros mensais e 33% ganham mais de 8000 euros/ /mês. Os médicos do interior ganham mais do que os que moram nas capitais; os com mais de 35 anos ganham mais, bem como os homens ganham mais que as mulheres. Os médicos com melhores rendimentos são os especialistas, os que trabalham em consultório privado e com mais de 45 anos. Não há variação regional significativa de média salarial. 67% dos gastroenterologistas registrados trabalham em consultório, ante 73% da média dos especialistas e 26% dos generalistas. Nossa especialidade é a de número 18 em termos de quantidade, com 4.375 especialistas inscritos no CFM. Há também 2.631 médicos com título de especialista em Endoscopia. No Brasil, o CFM e o Ministério da Educação (MEC) reconhecem automaticamente como especialistas, aqueles médicos que fizeram residência médica numa dada especialidade. A outra maneira de se obter título de especialista é prestando prova para a sociedade da especialidade. No caso, FBG--Federação Brasileira de Gastrenterologia e SOBED-Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva. Para tal, a FBG exige os seguintes pré-requisitos: conclusão de Residência Médica em Clínica Médica e comprovar quatro anos de atividades profissionais na área da Gastrenterologia Clínica ou conclusão de Residência Médica em Cirurgia do Aparelho Digestivo e comprovar dois anos de atividades profissionais na área da Gastrenterologia Clínica ou ter concluído Curso de Especialização de dois anos em serviço de Gastrenterologia Clínica reconhecido pela FBG ou estar na prática comprovada de Gastrenterologia Clínica há mais de

A Gastrenterologia atualmente é a terceira subespecialidade da Medicina Interna mais procurada entre os recém-formados (perde para Cardiologia e Dermatologia)

quatro anos. A FBG tem 5512 sócios, dos quais 1350 com até 34 anos. Para prestar prova de especialista em Endoscopia a SOBED exige os seguintes critérios: ter feito curso de Capacitação Plena em Endoscopia em Centro de Ensino e Treinamento (CET) credenciado pela SOBED, com período de tempo integral, carga horária mínima semanal de 60 horas e dois anos de duração, cumprindo o programa equivalente a Residência Médica em Endoscopia ou comprovação de pelo menos quatro anos completos de prática endoscópica para os candidatos com o TÍTULO DE ESPECIALISTA obtidos através da Sociedade de Especialidade e Certificado de conclusão da Residência Médica nas seguintes especialidades: Clínica Médica ou Cirurgia Geral ou comprovação de pelo menos oito anos completos de prática endoscópica. A SOBED tem 2786 sócios, dos quais 2061 (74%) são especialistas. Hoje existem 67 programas de residência em gastrenterologia (residência prévia em Medicina Interna é pré-requisito obrigatório) formando aproximadamente 260 profissionais por ano. O perfil dos gastroenterologistas brasileiros é variado. No Sul, onde há 2,5 gastroenterologistas por 100.000 habitantes, 25% são também endoscopistas, 29% também endoscopistas e internistas e 11% são também cirurgiões. Já em São Paulo, 26% dos gastroenterologistas são cirurgiões e 28% são também internistas. Dos endoscopistas paulistas 51% são também cirurgiões e apenas 27%, gastroenterologistas. Já no restante do país, 70% dos endoscopistas são gastroenterologistas. A Gastrenterologia atualmente é a terceira subespecialidade da Medicina Interna mais procurada entre os recém-formados (perde para Cardiologia e Dermatologia).

> * Professor Associado do Serviço de Gastroenterologia da UFCSPA/ /Santa Casa de Porto Alegre. Presidente da SIED (2016/2018)



Presidente

EXPAND WHAT'S POSSIBLE





1º e único

Até
100%
de taxa de cura†
do VHC GT 1-6

12 semanas livre de RBV na maioria dos doentes**

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO. ▼Este medicame MEDICAMENTO. ▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver RCM completo. NOME DO MEDICAMENTO E FORMA FARMACÊUTICA: Epclusa 400 mg/100 mg comprimidos revestidos por película. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA: Cada comprimido revestido por película contém 400 mg de sofosbuvir e 100 mg de velpatasvir. Consultar o RCM para informação sobre excipientes. INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS: Tratamento da infeção crónica pelo vírus da hepatite C (VHC) em adultos. POSOLOGÍA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO: Um comprimido, tomado por via oral, uma vez por dia, com ou sem alimentos. Tratamento recomendado e duração para todos os genótipos do VHC: *Doentes sem cirrose e doentes com cirrose compensada*: Epclusa durante 12 semanas. Poderá considerar-se a adição de ribavirina em doentes infetados com genótipo 3 com cirrose compensada. Doentes com cirrose descompensada: Epclusa + ribavirina durante 12 semanas. Quando utilizado em associação com ribavirina consultar o respetivo RCM. Doentes que não responderam previamente ao tratamento com um regime contendo um inibidor da NSSA: Pode ser considerado o tratamento com Epclusa + ribavirina durante 24 semanas. *Idosos*: Não se justifica ajuste posológico em doentes idosos. *Compromisso renal*: Não é necessário um ajuste posológico em doentes com compromisso renal ligeiro ou moderado. A segurança e eficácia de Epclusa não foram avaliadas em doentes com compromisso renal grave ou com doença renal terminal necessitando de hemodiálise. Compromisso hepático: Não é necessário ajuste posológico em doentes com compromisso hepático ligeiro, moderado ou grave, contudo a segurança e eficácia de Epclusa foram avalia-das em doentes com cirrose de Classe B de CPT, mas não foram avaliadas em doentes com cirrose de Classe C de CPT. *População pediátrica:* A segurança e eficácia de Epclusa em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade não foram ainda estabelecidas. *Modo de administração:* Via oral. O comprimido deve engolido inteiro com ou sem alimentos. Não deve ser mastigado ou esma-gado. **CONTRAINDICAÇÕES**: Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer dos excipientes. A coadministração com indutores potentes da P-gp e do CYP (rifampicina, rifabutina, hipericão, carbamazepina, fenobarbital e fenitoína) irá diminuir significativamente as concentrações plasmáti-cas de sofosbuvir ou velpatasvir podendo resultar na perda de eficácia de Epclusa. **ADVERTÊNCIAS** E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO: Não administrar concomitantemente com outros medicamentos contendo sofosbuvir. Bradicardia grave e bloqueio cardíaco: Têm sido observados casos de bradicardia grave e bloqueio cardíaco guando sofosbuvir, utilizado em associação com outro ande bradicardia grave e bioqueio cardiaco quando sorosbuvir, utilizado em associação com outro antivirico de ação direta, é utilizado com amiodarona concomitantemente, com ou sem outros medicamentos que diminuem a frequência cardíaca. O mecanismo não foi estabelecido. Os casos são potencialmente fatais. A amiodarona só deverá ser utilizada em doentes a tomarem Epclusa quando outros tratamentos antiarrítmicos alternativos não são tolerados ou são contraindicados. Neste caso os doentes devem ser atentamente monitorizados quando iniciarem a toma de Epclusa. Doentes de alto risco de bradiarritmia devem ser continuamente monitorizados durante 48 horas em contexto clínico. Devido à longa semivida da amiodarona, doentes que suspenderam a sua toma nos últimos meses e que irão iniciar a toma de Epclusa, devem ser monitorizados. *Doentes que não responderam* previamente ao tratamento com um regime contendo um inibidor da NSSA: Consultar o RCM para mais informações. Compromisso renal: Não é necessário um ajuste posológico de Epclusa em doentes com compromisso renal ligeiro ou moderado. Consultar o RCM para mais informações. Utilização com indutores moderados da P-gp ou do CYP: A coadministração destes medicamentos com Epclusa não é recomendada. Utilização com certos regimes antirretrovirais contra o VIH: Os doentes medicados com Epclusa concomitantemente com elvitegravir/cobicistate/emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato ou com tenofovir disoproxil fumarato e um inibidor da protease do VIH potenciado devem ser monitorizados para deteção de reações adversas associadas ao tenofovir. Consultar o RCM para mais informações. *Coinfeção por VHC/VHB*: Não existem dados sobre a utilização de Epclusa em doentes com coinfeção por VHC/VHB. Os níveis do VHB devem ser monitorizados durante o tratamento com Epclusa e durante o seguimento após o tratamento. *Cirrose de Classe C de CPT*: A segurança e eficácia de Epclusa não foram avaliadas em doentes com cirrose de Classe C. Consultar o RCM para mais informações. Doentes com transplante hepático: A segurança e eficácia de Epclusa no tratamento da infeção por VHC em doentes pós transplante hepático não foram ava liadas. O tratamento com Epclusa deve ser orientado por uma avaliação dos potenciais benefícios o riscos para o doente. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO: Epclusa contém sofosbuvir e velpatasvir, quaisquer interações que tenham sido identificadas com cada uma destas substâncias ativas individualmente podem ocorrer com este medicamento.

Potencial de Epclusa para afetar outros medicamentos: A coadministração de Epclusa com os medicamentos que são substratos dos transportadores de fármacos P-gp, BCRP e OATP pode aumentar a exposição a tais medicamentos, uma vez que o velpatasvir é um inibidor destes. Consultar o RCM para mais informações. *Potencial de outros medicamentos para afetar Epclusa*: Medicamentos que são indutores potentes da P-gp ou indutores potentes do CYP2B6, CYP2C8 ou CYP3A4 (por ex., rifampicina, rifabutina, hipericão, carbamazepina, fenobarbital e fenitoína) podem diminuir as concentrações plasmáticas de sofosbuvir ou velpatasvir, levando à redução do seu efeito terapêutico. A utilização destes medicamentos com Epclusa é contraindicada. Medicamentos que são indutores moderados da P-gp ou indutores moderados do CYP (p. ex., oxcarbazepina, modafinil ou efavirenz) podem diminuir a concentração plasmática do sofosbuvir ou velpatasvir, levando à redução do efeito terapêutico de Epclusa. A coadministração destes medicamentos com Epclusa não é recomendada. A coadministração com medicamentos que inibem a P-gp ou a BCRP pode aumentar as concentrações plasmáticas de sofosbuvir ou velpatasvir. Medicamentos que inibem o OATP, CYP2B6, CYP2C8 ou CYP3A4 podem aumentar a concentração plasmática de velpatasvir. Consultar o RCM para mais informações. *Interações entre Epclusa e outros medicamentos:* A listagem que se segue não é totalmente abrangente. Consultar RCM para mais informações. <u>Antiácidos</u>: hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e carbonato de cálcio; <u>Antagonistas dos recetores H2</u>: famotidina, cimetidina, nizatidina e ranitidina; <u>Inibidores da bomba de protões</u>: omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol e esomeprazol; <u>Antiarrítmicos</u>: amiodarona, digoxina; <u>Anticoagulantes</u>: etexilato de dabigatrano; Anticonvulsivantes: carbamazepina, fenitoina, fenobarbital e oxcarbazepina; Antifungicos: cetoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol e isavuconazol; Antimicobacterianos: rifampicina, rifabutizoi, traconazoi, voriconazoi, posaconazoi e isavuconazoi, <u>Antimicopacterianos</u>: rirampicina, rirabutina, rifapentina; <u>Antivíricos anti-VIH: inibidores da transcriptase reversa</u>: tenofovir disoproxil fumarato,
efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato/sofosbuvir/velpatasvir, emtricitabina/rilpivirina/tenofovir disoproxil fumarato/sofosbuvir/velpatasvir; <u>Antivíricos anti-VIH: inibidores da protease</u>
do <u>VIH</u>: atazanavir potenciado com ritonavir + emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato/sofosbuvir/velpatasvir; darunavir potenciado com ritonavir + emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato/
sofosbuvir/velpatasvir; lopinavir potenciado com ritonavir + emtricitabina/tenofovir disoproxil fumasolosovin/velpatasvir, lopinavir potericiado com ritoriavir + emtricitabina/tenorovir disoproxii furna-rato/sofosbuvir/velpatasvir; <u>Antivíricos anti-VIH: inibidores da integrase</u>: raltegravir + emtricitabina/tenofovir tenofovir disoproxii fumarato/sofosbuvir/velpatasvir; elvitegravir/cobicistate/emtricitabina/tenofovir alafenamida fumarato/sofosbuvir/velpatasvir, dolutegravir/sofosbuvir/velpatasvir; <u>Suplementos à base de plantas</u>: hipericão; <u>Inibidores da HMG-CoA redutase</u>: rosuvastatina, rosuvastatina/velpatasvir, pravastatina, pravastatina/velpatasvir, outras estatinas; <u>Analgésicos narcóticos</u>: metadona; <u>Imunossupressores</u>: ciclosporina; ciclosporina/velpatasvir; tacrolímus; <u>Contracetivos orais</u>: norgestimato/etinilestradiol/sofosbuvir, norgestimato/etinilestradiol/velpatasvir. **EFEITOS INDESEJÁVEIS**: Nos estudos clínicos, cefaleia, fadiga e náuseas foram as reações adversas decorrentes do tratamento de doentes com ou sem cirrose compensada mais frequentes (incidência ≥ 10%) notificadas em doentes tratados com 12 semanas de Epclusa. Estas e outras reações adversas foram notificadas com uma frequência semelhante em doentes tratados com placebo, comparativamente a doentes tratados com Epclusa. Os acontecimentos adversos observados em doentes com cirrose descompensa-da foram consistentes com os previstos como sequelas clínicas da doença hepática descompensada ou com o perfil de toxicidade conhecido da ribavirina para doentes tratados com Epclusa em associação com ribavirina, como por ex. diminuição da hemoglobina. *Arritmias cardíacas*: Foram observados casos de bradicardia grave e bloqueio cardíaco quando sofosbuvir utilizado em associação com outro antivírico de ação direta foi utilizado com amiodarona e/ou outros medicamentos que diminuem a frequência cardíaca. Para mais informação, consultar o RCM completo. Data de aprovação do texto do RCM: julho 2016.

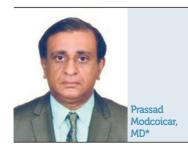
▼Após a aprovação da Autorização de Introdução no Mercado, este medicamento encontra-se sujeito a monitorização adicional, conforme indicado pela presença deste triângulo preto invertido. Quaisquer suspeitas de reações adversas ao Epclusa devem ser notificadas à Gilead Sciences, Lda, via e-mail para portugal.safety@gilead.com ou telefone para +351217928790 e/ou ao INFARMED, I.P., através do sistema nacional de notificação, via e-mail para farmacovigilancia@infarmed.pt ou telefone para +351217987373.

PARA MAIS INFORMAÇÕES DEVERÁ CONTACTAR O TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODU-ÇÃO NO MERCADO. MEDICAMENTO DE RECEITA MÉDICA RESTRITA, DE UTILIZAÇÃO RESERVADA A CERTOS MEIOS ESPECIALIZADOS. MEDICAMENTO SUJEITO A AVALIAÇÃO PRÉVIA.

Referência: 1. RCM Epclusa, Julho 2016. | "Poderá considerar-se a adição de ribavirina no GT3 com cirrose compensada. Nos doentes com cirrose descompensada o tratamento recomendado é de Epclusa + ribavirina durante 12 semanas. #Nos doentes que não responderam previamente ao tratamento com um regime contendo um inibidor da NSSA pode ser considerado o tratamento com Epclusa + ribavirina durante 24 semanas. *Taxa de cura - Taxa de Resposta Virológica Sustentada, avaliada às 12 semanas após o fim do tratamento. ¥RCU - Regime de comprimido único.



Gastroenterology in Mozambique



My presentation will be related to the Department of Gastroenterology, which belongs to the Department of Internal Medicine of Maputo Central Hospital, a large teaching hospital in Mozambique. We have an outpatient sector attached in one wing , where we are doing consultations for chronic problems, and a triage consultations, for patients, send by other departments, as well from others hospitals, respectively twice per week. In the other wing, we are doing the ultra-sounds and the endoscopic procedures, for diagnostic and therapeutical purpose. In the wing of in-patients, we have fourteen beds, distributed in four rooms, divided equally for both genders. I will share the composition of our human resources at various level, and how we are organized to face the challenges to give better care to our patients, with a such a small numbers of gastroenterologists. The mission and the vision of our department will be also share with the audience. Our three main pillars are:

- 1. Providing excellence care to the patients, who are using the National Health System(NHS)
- 2. Preparing pre and post- graduate students, giving importance in aspects related to ethics, morals and humanism
- 3. Investigation, with the help of the appropriate institutions in Mozambique, who are working directly in these field, like Medical School of Eduardo Mondlane University, National Health Institute of Ministry of Health and the Ministry of Science and Technology.

The main objectives of doing researches are to reply the practical questions, which we are facing in our clinical practise. All our residents should have one protocol during their residency and finalize at the end of the same.

The idea is to provide better care for the patient of NHS, because the majority of them cannot afford, and pay in private practise. We want to create different programs of prevention related with frequent diseases, in our field. Our main goal, is related to open doors for collaboration, with various reputed institutions, teaching hospitals, and gastroenterologist societies, including **Portuguese** Gastroenterology Society, Portuguese Society of Endoscopy, South African Gastroenterology Society, Indian Society of Gastroenterology, **American College of** Gastroenterology, to create a bridge

Our main goal, is related to open doors for collaboration, with various reputed institutions, teaching hospitals, and gastroenterologist societies, including Portuguese Gastroenterology Society, Portuguese Society of Endoscopy, South African Gastroenterology Society, Indian Society of Gastroenterology, American College of Gastroenterology, to create a bridge, in a way that the innovation can lead to a strong base for formation of future generations of competent gastroenterologists in Mozambique.

Only with the joined commitment, as well as the involvement of the leaders, of the different Institutions and Societies of Gastroenterology, and with the help of the majority of the Colleagues, it would be possible for this dream to be true, and in that way dignifying our profession.

* Head of Gastroenterology Department. Maputo Central Hospital- Maputo-Mozambique. Assistent Professeur of Internal Medicine at the Faculty of Medicine of Eduardo Mondlane University and of the Module of Gastro at ISCTEM



8 de junho, Quinta-feira 14h30-16h00, Sala Albufeira

FLASHES









Portugal

Nós os gastrenterologistas: factos e números



Nesta apresentação serão focados os seguintes aspetos: formação, demografia, atividade clínica, sociedades científicas e colégio de especialidade da Ordem dos Médicos.

No que diz respeito à formação, designadamente à pré-graduada, importa referir que o internato de Gastrenterologia tem a duração de sessenta meses, doze em Medicina Interna, dois em Imagiologia e 45,5 meses em Gastrenterologia, incluindo ainda um curso obrigatório de Anatomia Patológica. No fim do Internato, existe uma avaliação com uma componente curricular, prática e teórica que confere o grau de Gastrenterologista reconhecido pela Ordem dos Médicos.

Quando procuramos comparar a densidade de médicos gastrenterologistas por 100.000 habitantes existentes no nosso país com a de outros países, um exercício de benchmarking que poderá ser útil, deveremos ter em linha de conta as diferentes realidades nacionais, com perfis demográficos, epidemiológicos, socias e organizacionais diferentes do nosso. Ainda assim, e recorrendo a um estudo da Universidade de Coimbra, verifica-se que o nosso rácio de gastrenterologistas por 100.000 habitantes é de 4,48, superior ao observado em Inglaterra mas inferior ao verificado em

Recorrendo a um estudo da Universidade de Coimbra, verifica--se que o nosso rácio de gastrenterologistas por 100.000 habitantes é de 4,48, superior ao observado em Inglaterra mas inferior ao verificado em França França. No que diz respeito ao peso dos especialistas com idade superior a 50 anos, aproxima-se dos 60%, percentagem superior à encontrada em França.

Estão no ativo cerca de 500 médicos gastrenterologistas que, no Serviço Nacional de Saúde, dividem a sua atividade entre Internamento, consulta externa (diferenciada ou não), participação em consultas/grupos/ /unidades multidisciplinares, urgência, endoscopia digestiva diagnóstica e/ou terapêutica, ecografia e estudos funcionais. A patologia oncológica tem grande peso na atividade dos gastrenterologistas, com especial foco na colorretal. Também a patologia hepática, sejam as hepatites víricas, seguidas em ambulatório, seja a doença hepática crónica, constituem uma parte importante da atividade assistencial. Alguns gastrenterologistas desenvolvem a sua atividade em ambiente privado, predominando, nesse caso, a atividade endoscópica, com maior pendor para a vertente diagnóstica.

As sociedades científicas, que incluem a Sociedade Portuguesa de Gastrenterologia, com as secções especializadas Clube Português do Pâncreas (CPP), Grupo de Estudos Português do Intestino Delgado (GEPID), Grupo Português de Ultrassons em Gastrenterologia (GRU-PUGE) e o Núcleo de Neurogastrenterologia e Motilidade Digestiva (NMD), a Sociedade Portuguesa de Endoscopia Digestiva e a Associação Portuguesa para o Estudo do Fígado são muito ativas promovendo reuniões científicas, oferecendo bolsas e patrocinando estudos científicos. A revista oficial das sociedades é o GE-Portuguese Journal of Gastroenterology, indexada na Pub-Med. De salientar a atividade do Grupo de Estudos da Doença Inflamatória Intestinal (GEDII), que desenvolve grande atividade no âmbito da divulgação e estudo destas doenças.

Por fim, o Colégio de Gastrenterologia da Ordem dos Médicos é responsável, entre outros aspetos, pela organização da formação prégraduada, bem como pela atribuição das vagas de internato aos vários serviços do país, de acordo com as suas capacidades formativas. Ainda no âmbito da ordem dos Médicos, existe a Subespecialidade de Hepatologia que emana do Colégio de Gastrenterologia e que tem por função a atribuição do título de Hepatologista.

* Presidente do Colégio de Gastrenterologia





Porquê recomendar GAVISCON às grávidas?

Excelente perfil de segurança: Clinicamente testado, pode ser tomado por grávidas e mulheres a amamentar.

Gaviscon Duefet 500 mg + 213 mg + 325 mg Suspensão oral em saquetas. Cada 10 ml de suspensão contém 500 mg de alginato de sódio, 213 mg de bicarbonato de sódio e 325 mg de carbonato de cálcio, Indicações terapêtuticas: Tratamento dos sintomas de refluxo gastro-esofágico relacionados com acidez, tais como regurgitação ácida, pirose e indigestão, que podem ocorrer por exemplo, após as refeições ou durante a gravidez. Posología e modo de administração: Via oral. Adultos e crianças com mais de 12 anos: 10-20 ml (1 a 2 saquetas) após as refeições e ao deitar, até 4 vezes por dia. Crianças com emos de 12 anos: 50 sob aconselhamento médico. Idosos: Não é necessário ajuste posológico. Contraindicações: Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer dos excipientes. Efeitos indesejáveis: Muito raros (<1/10.000): manifestações alérgicas, tais como urticária, reações anafláticas ou reações anaflátocides, do rabdominial, secreção de ácido, diarreia, náuseas, vómitos e erupção prunginosa. Desconhecidos: obstipação, alcalose, hipercalcémia e Sindrome lácteo-alcalmo (após a toma de dosagens muito superiores à recomendada); Efeitos respiratórios, tais como broncospasmo. Data de revisão do texto: 04/2016. Gaviscon, comprimido para mastigar e suspensão oral com odor e aroma de menta. Cada comprimido/5 ml de suspensão contiém 250 mg de alginato de sódio, 133,5 mg de bicarbonato de sódio e 80 mg de carbonato de cálcio. Indicações terapêtuticas: Tratamento dos sintomas de refluxo gastro-esofágico, como regurgitação ácida, pirose e indigestão (relacionada com o refluxo), que podem ocorrer por ex, axôs as refeições ou durante a gravidez, ou, para os comprimidos e suspensão oral em saquetas, em doentes com sintomas relacionados com esofágite de refluxo. Posologia e modo de administração: Via oral, Adultos e crianças com mens de 12 anos: 2 a 4 comprimidos ou 10-20 ml (1-2 saquetas) de suspensão após as refeições e ao detiar efá 4 vezes por dia), Crianças com menos de 12 anos: 2 a 4 comprimidos ou 10-20 ml (1-2 saquetas) de susp

desenvolver manifestações alérgicas, tais como urticária ou broncospasmo, reações anafiláticas e reações anafilacticides. Data da revisão do texto: 04/2015. Medicamentos não sujeitos a receita médica. Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado Reckitt Banckisar Haellibeare. Lata Rus D. Cristávão da Game 1 - 1.º (7.0 - 1.400.-113 Lisba).



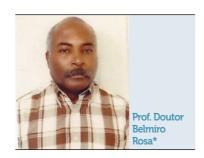






Estado da arte

A Gastrenterologia em Angola



Resumo

A República de Angola, Estado independente desde 1975, situa-se na Costa Ocidental da África. É o quinto maior país da região, ocupando 1.246.700 Km² com uma costa atlântica de 1.650 km. Em relação às suas características climáticas, tem um clima tropical e subtropical, sendo temperado nas Zonas de maior altitude, com estações climatéricas distintas: uma pequena estação seca (janeiro à fevereiro); seguida de uma grande estação chuvosa (março á junho) com níveis de pluviosidade bastante elevados. Grande estação seca e fria (julho a setembro); pequena estação chuvosa (outubro a dezembro).

Com uma população constituída maioritariamente por crianças e jovens com idade inferior a 15 anos, é composta por várias etnias com culturas específicas.

Angola é administrativamente dividida por 18 províncias, tem uma população estimada em 24.383.301 habitantes, sendo 48% do sexo masculino e 52% feminino, em que 62% vivem em áreas urbanas.

Os principais objetivos para o setor da saúde são a redução da mortalidade materna e infantil, o controlo de doenças transmissíveis e não transmissíveis, o aumento e qualificação dos recursos humanos.

Perfil epidemiológico

Angola caracteriza-se por uma elevada prevalência de doenças transmissíveis e parasitárias. Por outro lado, observa-se já uma prevalência crescente das doenças não transmissíveis, ditas do "mundo moderno", como a hipertensão arterial, as doenças cardiovasculares, a diabetes e as neoplasias. Atualmente a esperança de vida á nascença é de 62 anos.

Os maiores constrangimentos que se verificam com consequências para a saúde da população angolana dentre outros centram-se em:

- A população que utiliza fontes de água potável, em 2012, era somente de 54% (em 1990, 42%, em 2000, 46%):

- Apenas 60% da população em 2012 utilizavam instalações com saneamento melhorado, (29% em 1990, 42% no ano de 2000).

Considerando o período de 2006-2013, havia 1,7 médicos e 16,6 enfer-



meiros por 10.000 habitantes. Atualmente Angola tem 4.450 médicos, um para oito mil habitantes.

Organização e estrutura da Gastrenterologia em Angola

A assistência aos doentes do fórum gastrenterológico, até 1994, era exercida no Hospital Militar Principal, com a participação de especialistas estrangeiros e no Hospital Américo Boavida (instituição hospitalar adstrita à Faculdade de Medicina), por um médico angolano especialista em medicina interna, com diferenciação para a execução de endoscopia digestiva.

Em 1999, pelo Ministério da saúde, foi legislado o programa de formação pós-graduada (especialização) como documento reitor para a formação médica pós-graduada no país.

Criado o Colégio Nacional de Especialização e Pós Graduação Médica, entidade que orienta, coordena, supervisiona a especialização médica e que ouvida a Ordem dos Médicos, procede ao reconhecimento das especializações efetuadas no exterior do país. Em 2011, foi apresentado à Ordem dos Médicos o Regime do Internato Complementar de Gastrenterologia e em 2012, constituiu-se o Colégio da Especialidade de Gastrenterologia de Angola (C.E.G.A.), junto da Ordem dos Médicos. Órgão de apoio e consulta que desenvolve atividade científica integrada na formação de especialistas, exames de titulação, avaliação da idoneidade das instituições de formação de gastrenterologistas e realiza sessões clínicas para atualização.

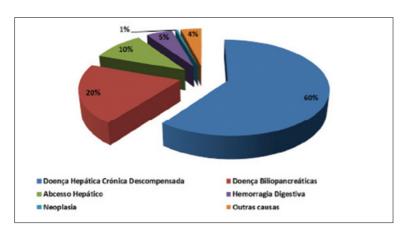
Existem atualmente 27 especialistas em gastrenterologia e 30 internos de especialidade. Exercem a sua atividade assistencial em hospitais terciários, onde são realizados exames endoscópicos de diagnóstico (EDA, EDB, Ex.

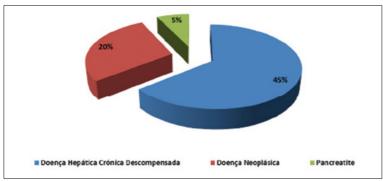
Protológicos, CPRE, Estudo da Motilidade, Enteroscopia por videocápsula, Fibroscan) e terapêuticos (polipectomias, esclerose por HD, dilatações esofágicas por estenoses pépticas e neoplásicas, laqueação de varizes esofágicas, colocação de PEGS, laqueação hemorroidária, esclerose hemorroidária, esfincterotomia lateral interna por fissura, tração elástica por fistulas, dilatação anal por estenose).

Instituições essas que estão equipadas com unidades de apoio complementar de diagnóstico, como serviços de imagiologia, anatomia patológica e patologia clínica. As consultas de Gastrenterologia no Hospital Militar, segundo relatório referente ao ano de 2015, representaram 3,4% (2488) do total de consultas de especialidade efetuadas.

No que diz respeito ao perfil da morbilidade, 45% dos doentes recorrem à consulta por dispepsia, 15% hepato-

Existem atualmente 27 especialistas em gastrenterologia e 30 internos de especialidade





patias (viral, alcoólica e outras), 15% alteração funcional do trânsito intestinal do tipo obstipação, 10% patologias biliopancreáticas, 5% patologias do fórum proctológico, 10% outras causas

Em relação ao internamento, 60% representam a doença hepática crónica descompensada, 20% doenças biliopancreáticas, 10% abcesso hepático, 5% HDA (de causa varicosa, ulcerosa), 1% de causa tumoral e 4% outras causas.

Sobre a mortalidade é de referir que a doença hepática crónica descompensada é a primeira causa de morte em doentes internados, seguida da doença tumoral.

Estado da arte

Considerando a centralidade dos serviços especializados de saúde em Luanda e nas capitais provinciais, bem como o reduzido número de especialistas, desenharam-se protocolos de procedimentos conforme o nível da unidade médica, terciário ou secundário. Tendo como base o perfil epidemiológico.

Protocolo de seguimento do doente dispéptico, tendo como base o resultado do estudo da prevalência do Helicobacter pylori em populações de Angola.

Protocolo do doente com doença hepática crónica com ou sem hipertensão portal (causa alcoólica, viral ou schistosoma).

Consulta de Proctologia terapêutica. Consulta de Hepatologia.

No âmbito científico, desenvolveu um estudo sobre a infeção por H. pylori

em populações de Angola. Em atenção à prevalência da infeção por VHB, decorrem estudos sobre o comportamento desta infeção, buscando indicadores para definição de quando iniciar a terapêutica de suporte, baseado nas recomendações da OMS. Estudo da Hipertensão Portal e schistosomóses, perfil da doença neoplásica esofagágica e gástrica.

Para a formação dos novos especialistas, mantêm-se as parcerias com Portugal e Brasil, buscando competências e habilidades para o manuseio dos novos métodos de diagnóstico e tratamento, utilizando as novas tecnologias no âmbito das bioengenharias atualmente empregues em Gastrenterologia.

Perspetivas

A Gastrenterologia de Angola para o seu desenvolvimento, pretende estreitar a colaboração com as sociedades e colégios de especialidade, do Brasil, Cabo Verde, Moçambique e Portugal, procurando complementaridade na formação, cooperação em atividades científicas e na abordagem de casos clínicos.

Realização de encontros periódicos entre as sociedades ou colégios da especialidade de Gastrenterologia, nos respetivos países com caráter rotativo.

* Gastrenterologia. Departamento de Gastrenterologia do Hospital Militar Principal/Instituto Superior. Angola



8 de junho, Quinta-feira 14h30 - 16h00, Sala Albufeira

GAVISCON



GAVISCON

forma uma forte barreira protetora^{1,2,3}, que flutua no topo do conteúdo gástrico permitindo manter o ácido no interior do estômago.



GAVISCON proporciona o alívio PROLONGADO (até 4 horas).





para

Alívio rápido

La medicina digestiva española en el contexto ibérico y latinoamericano



eman Carball

En España solo está reconocida oficialmente la especialidad de Aparato Digestivo. La hepatología puede convertirse en breve en un área de capacitación específica, dentro de la especialidad; no está prevista ninguna otra titulación dentro de la medicina digestiva en nuestro país. La atención sanitaria en el Sistema Nacional de Salud español se basa en servicios, secciones o unidades clínicas que reproducen el modelo de las especialidades médicas reconocidas. Por tanto, en España las unidades asistenciales significativas y formales son los Servicios de Aparato Digestivo. Dentro de estos servicios, por supuesto hay especialistas especialmente dedicados a sub-áreas de conocimiento digestivo, pero manteniendo el formato asistencial unitario de la especialidad. El modelo de formación de postgrado es igualmente el de la especialidad, y tras de cuatro años el título adquirido es exclusivamente el de especialista de Aparato Digestivo. Las sociedades científico médicas de la especialidad son múltiples. La decana y mayor de ellas es la Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD) que se ocupa del conjunto de la especialidad, y representa a la misma ante las instituciones. Luego existen diversas sociedades, asociaciones o grupos, de creación más reciente, que dedican sus esfuerzos a la hepatología (AEEH), la gastroenterología (AEG), la endoscopia (SEED), la ecografía digestiva (AEED), la enfermedad inflamatoria intestinal (GETECCU), la pancreatología (AES-PANC) o la motilidad (GEMD). Lamentablemente no existe una clara sinergia, en general, entre estas sociedades y la SEPD. La consecuencia es fragmentación tanto en la oferta de actividades como en la captación de recursos, lo que en su conjunto debilita las posibilidades de fortalecimiento de la especialidad en su conjunto. Es por ello En España solo está reconocida oficialmente la especialidad de Aparato Digestivo. La hepatología puede convertirse en breve en un área de capacitación específica, dentro de la especialidad; no está prevista ninguna otra titulación dentro de la medicina digestiva en nuestro país

que la SEPD centra sus esfuerzos en este fortalecimiento y puesta en valor y desarrolla una intensa labor bien planificada, profesionalizada y orientada a la obtención de resultados útiles para la mejora de la atención sanitaria basada en la gestión del conocimiento específico de la especialidad.

La gran capacidad actual de la SEPD, y en paralelo la de la especialidad de aparato digestivo en España, emerge como una extraordinaria oportunidad, a su vez, para poder cooperar en difundir, promocionar y en última instancia potenciar su influencia, no solo de la realidad española sino también de la ibérica y especialmente en el contexto de nuestra común historia en latinoamericana. Historia que tiene como consecuencia una firme identidad cultural que va más allá de estereotipos o de posiciones políticas.

Desde SEPD ofrecemos nuestra máxima ilusión y trabajo para que la comunidad de la gastroenterología y hepatología de lengua lusa e hispana se fortalezca a través de estructuras operativas que permitan pasar de las relaciones entre colegas, de la proximidad emocional, a una verdadera estrategia operativa que nos fortalezca a todos en el contexto europeo y mundial.

* Presidente de la Sociedad Española de Patologia Digestiva



8 de junho, Quinta-feira 14h30-16h00, Sala Albufeira

FLASHES





SESSÃO SOCIEDADE PORTUGUESA DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA AUDITÓRIO ALGARVE – 8 DE JUNHO 14:30 – 16:00

RASTREIO DE CANCRO COLORRETAL: QUESTÕES ATUAIS

Moderadores Miguel Areia e Nuno Almeida

Cancro de intervalo. Competência, biologia ou ambos? | Marília Cravo
Pólipos diminutos – Qual a melhor abordagem? | Paulo Caldeira
Conference: The Dutch Program- Reporting na Experience | Evelien Dekker
Discussão



No tratamento dos sintomas da síndrome do intestino irritável

NORMATAL

floroglucinol + simeticone





ALÍVIO DA DOR E DA DISTENSÃO ABDOMINAL¹

BOM PERFIL DE SEGURANÇA E TOLERABILIDADE¹

PODE SER ADMINISTRADO NA GRÁVIDA A PARTIR DO 2º TRIMESTRE DE GRAVIDEZ¹

> POSOLOGIA¹ 2 cápsulas 3x dia



INOVAÇÃO PELO BEM-ESTAR INTESTINAL

REFERÊNCIAS: 1. Resumo das Características do Medicamento Normatal, versão de 07/06/2016

Informações Essenciais Compatíveis com o Resumo das Características do Medicamento Nome do medicamento: Normatal 62,23 mg + 133 mg cápsulas Composição qualitativa e **quantitativa:** cada cápsula contém 80 mg de floroglucinol dihidratado (equivalente a 62,23 mg de floroglucinol anidro) e 133 mg de simeticone (equivalente a 125 mg de dimeticone) Forma farmacêutica:Cápsula branca opaco, tamanho 0, contendo pó branco e esbranquiçado. Informações Clínica. Indicações terapêuticas: tratamento dos sintomas funcionais gastrointestinais como flatulência, meteorismo, distensão abdominal, cólicas abdominais e diarreia, tratamento da sintomatologia da dispepsia funcional: flatulência e sensação de enfartamento, tratamento da sintomatologia do Síndrome do Intestino Irritável (SII): dor abdominal, diarreia, distensão abdominal, flatulência e manifestações espásticas do trato gastrointestinal. Posologia e modo de administração: dose recomendada é de 2 cápsulas, 3 vezes ao dia, antes das refeições ou quando houver dor. **Contraindicações**: hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes. Primeiro trimestre de gravidez e período de amamentação. Suspeita ou diagnóstico de perfuração ou obstrução intestinal. Administração concomitante de analgésicos opióides. **Advertências e precauções especiais de utilização**: hipersensibilidade. Doentes com história de reações alérgicas e cutâneas graves (angioedema, exantema, pustulose exantemática aguda, etc.) devem ser cuidadosamente monitorizados. A administração durante o segundo e terceiro trimestre de gravidez deve ser feita com precaução e sob vigilância médica. **Efeitos indesejáveis**: o simeticone foi avaliado nalguns estudos clínicos realizados em doentes adultos com dispepsia funcional, síndrome dispéptica e Síndrome do Intestino Irritável (SII). Não se observaram eventos adversos graves relaciona dos com o simeticone. Os eventos adversos observados mais frequentemente são de origem gastrointestinal e incluem diarreia e dor abdominal. A frequência de reações adversas a seguir descrita é definida de acordo com a seguinte convenção: muito frequentes (≥1/10); frequentes $(\ge 1/100 \text{ a} < 1/10)$; pouco frequentes $(\ge 1/1.000 \text{ a} < 1/100)$; raros $(\ge 1/10.000 \text{ a} < 1/1.000)$; muito raros (<1/10.000), desconhecido (não podem ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Sistema de Orgãos	Frequência	
	Frequentes: ≥1/100, <1/10	Pouco frequentes: ≥1/1.000, <1/100
Doenças do sistema nervoso		Cefaleia
Afeções do ouvido e do labirinto		Vertigem
Doenças gastrointestinais		Diarreia Dor abdominal Náusea
Perturbações gerais e alterações no local de administração		Astenia

A associação de simeticone e floroglucinol foi estudada num ensaio clínico comparativo aleatorizado em doentes com distensão abdominal funcional. Não se observaram eventos adversos graves. As reações adversas mais comummente observadas foram de pouca gravidade, desaparecendo com o decorrer do estudo, e incluíram obstipação, cefaleia, náusea e vertigem.

Sistema de Orgãos	Frequência	
	Muito frequentes: ≥1/10	Frequentes: ≥1/100, <1/10
Doenças do metabolismo e nutrição		Anorexia
Doenças do sistema nervoso	Cefaleia	
Afeções do ouvido e do labirinto	Vertigem	
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino		Ataque de asma Dispneia de esforço
Doenças gastrointestinais	Obstipação	Náusea Ardor epigástrico Trombose hemorroidária
Perturbações gerais e alterações no local de administração		Astenia

Experiência pós-comercialização Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Desconhecido: choque anafilático, angioedema, exantema, vasculite cutânea, exantema bolhoso, urticária, pustulose exantemática generalizada aguda. Estas reações adversas foram observadas em doentes em tratamento com várias formulações orais de floroglucinol. **Titular da Autorização de Introdução no Mercado:** Alfa Wassermann - Produtos Farmacêuticos, Lda, Avenida José Malhoa nº 2, Edifício Malhoa Plaza, Piso-Escritório 2.2 1070-325 Lisboa, Portugal, Tel.: +351 217 226 110, Fax: +351 217 226 119, e-mail: geral@alfawassermann.pt Data da última revisão do texto: junho 2016 **Medicamento não sujeito a receita médica – Venda exclusiva na Farmácia.**

Para mais informações deverá contactar o titular de Autorização de Introdução no Mercado.



A nossa perspetiva de qualidade

Uma nova gestão para medir cuidados de saúde?



A qualidade de vida percecionada por um doente crónico, naturalmente, não é igual à qualidade de vida percecionada pelos profissionais de saúde.

Para os profissionais de saúde o foco é colocado, por exemplo, no número de cirurgias que o doente fez, nos resultados das análises, no estado da mucosa do seu intestino, etc.

Mas será que isso é a qualidade de vida que o doente perceciona e ambiciona?

Sinceramente, penso que não! Qualidade de vida é sonhar com um futuro tal como sonha qualquer jovem na sua idade; é sair de casa sem estar

A qualidade de vida percecionada por um doente crónico, naturalmente, não é igual à qualidade de vida percecionada pelos profissionais de saúde preocupado quanto à localização das casas de banho; é divertir-se e ser feliz no seio da sua família e com os seus amigos; é praticar o desporto com que sempre sonhou.

Um doente de DII não é um intestino é um ser humano total, que poderá ter períodos altos e baixos no decorrer da sua vida, que sonha ter ao seu lado os profissionais de saúde que, funcionando articuladamente como uma equipa, o façam superar os momentos mais difíceis. O doente não é ou melhor, não deverá ser, a bola de pingue-pongue que vai e vem com o relatório de um médico para o outro. Sem dúvida que é a sua saúde que está em "jogo" a qual tem, para si e para a sua família, um valor incalculável e como tal tem que ser tratado com respeito e humanismo. Não pode nem deve nas opções de tratamento e em todas as questões associadas à sua saúde ser ignorado e visto apenas como objeto de discussão médica.

Para isso é fundamental que o gastrenterologista tenha mais tempo de qualidade para dedicar ao doente durante a consulta. Será que as questões rotineiras (teve febre, teve diarreia, quanto pesa, etc.) não podem ser preenchidas num formulário eletrónico na sala de espera enquanto aguarda pela chamada para a sua consulta?

Por outro lado, facilitar ao doente o seguimento da sua doença seja enviando análises por correio eletrónico, seja dando opção de escolha sobre a hora da consulta mais adequada para que o doente não seja obrigado a ausentar-se do trabalho ou até, questionando sobre a melhor hora para fazer o tratamento mensal no hospital são pequenos passos que A APDI foi criada em 1994 e tem como missão formar e informar para a gestão diária de uma patologia, que apesar de crónica, não tem que ser vivida com pessimismo e como uma fatalidade, mas sim com qualidade de vida

podem ajudar e fazer toda a diferença na sua vida pessoal e profissional. Imagine colocar-se no lugar do doente que chega atrasado ao seu local de trabalho e tem todos os seus colegas a olhar para si com ar de suspeita e reprovação "lá está ele novamente a chegar atrasado". Isto representa, sem dúvida, um stress acrescido para o doente e até o medo de ser despedido se não for compreendido pela chefia.

E o psicólogo não poderá ajudar o doente a superar os seus medos? Todos os temos e os doentes de DII não são exceção. Como refere um sócio da APDI "apenas temos de adaptar toda a nossa vida a este pormenor gigantesco", a doença.

E nas relações íntimas. Será que alguém se lembra que o doente com DII pode ter dificuldade em manter uma relação sexual com o seu parceiro? Fala-se deste tema na consulta? E as amizades. Será que são condicionadas pela DII? Almoça e janta fora com os seus amigos?

Na escola ou em reuniões, consegue concentrar-se ou está mais calado com receio de ter necessidade de utilizar a casa de banho?

E a alimentação, que é um tema chave para o doente, não estará a ser desvalorizada? Não será aconselhável e benéfico que um nutricionista apoie o doente durante as diferentes fases da doença?

Será que alguém que sabe que um dia pode estar novamente em crise não pretende ser feliz e viver intensamente antes que isso aconteça?

Tudo isto são questões que preocupam os doentes com DII que, normalmente, no momento do diagnóstico são jovens, estudantes/trabalhadores e dinâmicos.

Mas afinal o que o doente de DII quer não é o queremos todos? Viver com qualidade!

Aprender a ser feliz com DII é o lema da APDI – Associação Portuguesa da Doença Inflamatória do Intestino, Doença de Crohn e Colite Ulcerosa.

A APDI foi criada em 1994 e tem como missão formar e informar para a gestão diária de uma patologia, que apesar de crónica, não tem que ser vivida com pessimismo e como uma fatalidade, mas sim com qualidade de vida.

É nossa convicção que com a componente terapêutica adequada, uma alimentação saudável, exercício físico e informação criteriosa é possível "Ser feliz com DII".

> * Presidente da APDI www.apdi.org.pt



8 de junho, Quinta-feira 9h00-10h30, Sala Albufeira

FLASHES







EGOSTAR® REPÕE OS NÍVEIS DE VITAMINA D.

A deficiência da vitamina D₃ está associada a um maior risco de ocorrência de Colites Ulcerosas bem como na necessidade de hospitalização e de cirurgias tanto nesta doença como na Doença de Crohn¹. Agora com Egostar[®] é mais fácil produzir o efeito protector da vitamina D₃ através de um único comprimido que fornece a dose diária necessária para o organismo durante 28 dias.

Um por mês fortalece e o aparelho digestivo agradece.

1) Mouli VP et al. Review article: vitamin D and inflammatory bowel diseases. Aliment Pharmacol Ther 2014; 39: 125–136



INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RCM 1. NOME DO MEDICAMENTO Egostar 22.400 U.I., comprimidos revestidos por película 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA Cada comprimido revestido por película de Egostar 22.400 U.I. contém 560 μg de colecalciferol. 3. FORMA FARMACÊUTICA Comprimidos brancos, oblongos e revestidos por película. 4. INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS Egostar está indicado na prevenção e no tratamento da deficiência em vitamina D, em adultos. 5. POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO Via oral. Um comprimido a cada 28 dias (equivalente a 800 U.I./dia), inteiro, com água. Este medicamento não deve ser administrado em crianças. Não é conhecida a necessidade de efectuar ajustes de dose em doentes com insuficiência hepática. Este medicamento deve ser administrado com precaução em doentes com doença renal. 6. CONTRAINDICAÇÕES Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes, hipervitaminose D, nefrolitíase, doença ou condição resultante de hipercalcemia e/ou hipercalciúria, insuficiência renal grave. 7. EFEITOS INDESEJÁVEIS Pouco frequentes: Hipercalcemia e hipercalciúria; Raros: Prurido, exantema e urticária. Em caso de hipercalcemia ou sinais de comprometimento da função renal a dose deve ser reduzida ou o tratamento descontinuado. 8. DATA DA REVISÃO DO TEXTO Outubro 2014. Regime de Comparticipação: Escalão C - 37%. Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado. Medicamento sujeito a receita médica.



Cólon e reto

Terapêutica da doença metastática



Na era das terapêuticas personalizadas, a escolha da quimioterapia em doentes com carcinoma colorretal é um bom exemplo da complexidade que reveste esta decisão Na era das terapêuticas personalizadas, a escolha da quimioterapia em doentes com carcinoma colorretal é um bom exemplo da complexidade que reveste esta decisão.

A localização do tumor, à esquerda ou à direita, é um dos primeiros fatores a ter em conta na decisão, isto porque, as mutações associadas são diferentes, o que leva a que a nossa opção terapêutica seja condicionada por essa mesma informação.

Hoje em dia, o relatório de anatomia patológica já tem que nos informar de muito mais detalhes que apenas a parte micro e macroscópica, a par das margens, do número de gânglios, fazem agora parte do mesmo as mutações do RAS, do BRAF, e a instabilidade de microssatélites, que conjuntamente com os estadiamento clínico nos permite elaborar o plano terapêutico dos nossos doentes.

É extrema importância a discussão multidisciplinar dos doentes com carcinoma colorretal desde o diagnóstico, pois a primeira decisão terapêutica irá tem implicações em todo o percurso do doente e no prognóstico da doença

Perante a doença metastática, temos ainda mais um fator a ser considerado, é se o doente será candidato a cirurgia ou não, e em caso afirmativo, se a terapêutica poderá diminuir o tamanho e o número de lesões para que um caso clínico irressecável, possa passar a ter alguma possibilidade cirúrgica. Esta decisão é uma das mais importantes pois condiciona todo o percurso da doença, com impacto na sobrevivência dos doentes.

É por isso de extrema importância a discussão multidisciplinar dos doentes com carcinoma colorretal desde o diagnóstico, pois a primeira decisão terapêutica irá tem implicações em todo o percurso do doente e no prognóstico da doença.

* Oncologista, Centro Hospitalar do Porto



8 de junho, Quinta-feira 9h00 – 10h30, Auditório Algarve

FLASHES





NEWS FARMA

EDIÇÃO:







JORNAL DO CONGRESSC

A LIMPEZA QUE DÁ CONFIANÇA



MOVIPREP, NORGINE e o seu logo são marcas registadas do grupo de empresas Norgine. Estas imagens só se utilizam para fins ilustrativos e qualquer pessoa representada na mesma é apenas um modelo.

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO. NOME DO MEDICAMENTO: MOVIPREP, pó para solução oral em saquetas. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA: Os componentes de MOVIPREP estão contidos em duas saquetas separadas. A saqueta A contém as seguintes substâncias ativas: Macrogol 3350, 100 g; Sulfato de sódio anidro, 7,500 g; Cloreto de sódio, 2,691 g; Cloreto de potássio, 1,015 g. A saqueta B contém as seguintes substâncias ativas: Ácido ascórbico, 4,700 g; Ascorbato de sódio, 5,900 g. A concentração de eletrólitos quando ambas as saquetas são dissolvidas para perfazer um litro de solução é a seguinte: Sódio181,6 mmol/! (dos quais não são absorvíveis mais do que 56,2 mmol); Sulfato, 52,8 mmol/!; Cloreto, 59,8 mmol/!; Potássio, 14,2 mmol/!; Ascorbato, 29,8 mmol/l. Este produto contém 0,233 g de aspartamo por saqueta A. Lista completa de excipientes: Aspartamo (E951), Acessulfamo de potássio (E950), Aroma de limão contendo maltodextrina, citral, óleo de limão, óleo de limão, goma xantana, vitamina E. FORMA FARMACĒUTICA: Pó para solução oral. Pó de elevada fluidez, branco a amarelo, na saqueta A. Pó de elevada fluidez, branco a castanho claro, na saqueta B. INFORMAÇÕES CLÍNICAS Indicações terapêuticas: Para limpeza do intestino antes de qualquer procedimento clínico que exija o intestino completamente limpo, por exemplo, endoscopia ou radiologia intestinal. POSOLOGIA E MODO EA DMINISTRAÇÃO: Adultos e idosos: Um tratamento consiste em dois litros de MOVIPREP. Recomenda-se vivamente a ingestão adicional de um litro de líquido simples que pode incluir água, sopa simples, sumo de fruta sem polpa, refrigerantes, chá e/ou café sem leite, tomado no decurso do tratamento. Um litro de MOVIPREP de onstituído por uma "Saqueta A" e uma "Saqueta B", dissolvidas em conjunto em um litro de água. A solução reconstituída deve ser bebida durante um período de uma a duas horas. Isto deve ser repetido com um segundo litro de MOVIPREP. Este ciclo de tratamento pode ser tomado: dividido em um litr

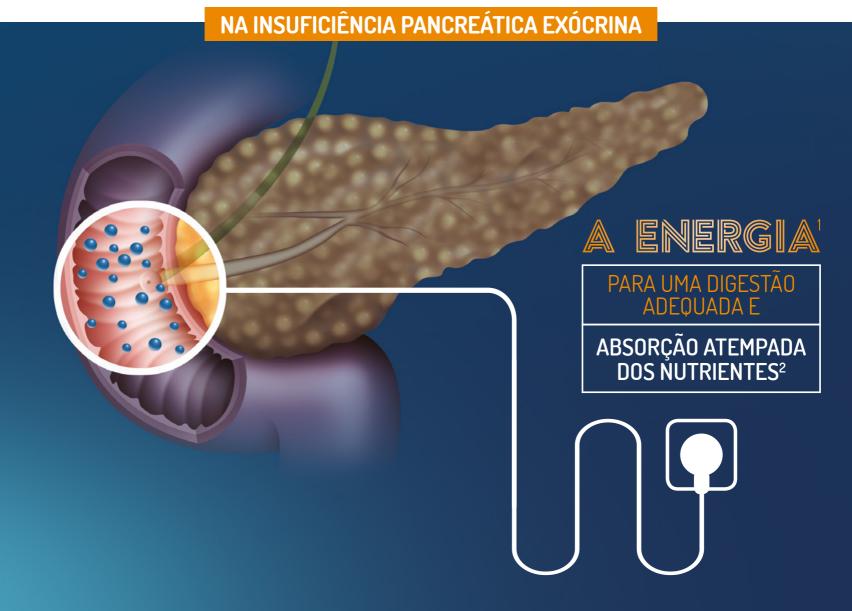
Sistema de órgãos	Frequência	Reação adversa medicamentosa
Doenças do sistema imunitário	Desconhecida	Anafilaxia.
Perturbações do foro psiquiátrico	Frequentes	Perturbação do sono.
Doenças do sistema nervoso	Frequentes	Tonturas, cefaleia.
	Desconhecida	Convulsões associadas a hiponatremia grave.
Cardiopatias	Desconhecida	Aumento transitório da pressão arterial.
Doenças gastrointestinais	Muito frequentes	Dor abdominal, náuseas, distensão abdominal, desconforto anal.
	Frequentes	Vómitos, dispepsia.
	Pouco frequentes	Disfagia.
	Desconhecida	Flatulência, esforço para vomitar.
Afeções hepatobiliares	Pouco frequentes	Alterações nos resultados dos testes da função hepática
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Desconhecida	Prurido, urticária, erupção cutânea.
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Muito frequentes	Mal-estar.
	Frequentes	Calafrios, sede, fome.
	Pouco frequentes	Desconforto.
Exames complementares de diagnóstico	Desconhecida	Distúrbos dos eletrólitos, incluindo bicarbonato sanguíneo diminuído, hiper e hipocalcemia, hipofosfatemia, hipocaliemia hiponatremia (os último dois distúrbios ocorre mais frequentemente em doentes a tomar concomitantemente medicação que afeta os rins, como os inibidores da ECA e diuréticos) e alterações nos níveis de cloreto sanguíneo.

engasgo comprometido, ou com tendência para aspiração ou regurgitação, comprometido estado de consciência, insuficiência renal grave (depuração da creatinina < 30 ml/min), comprometimento cardíaco (NYHA de grau III ou IV), desidratação, doença inflamatória aguda grave. A presença de desidratação deve ser corrigida antes de se utilizar MOVIPREP. Os doentes semiconscientes ou com tendência para aspiração ou regurgitação devem ser atentamente vigiados durante a administração, sobretudo se esta for por via nasogástrica. Se os doentes desenvolverem quaisquer sintomas que indiquem variações nos líquidos/eletrólitos (p. ex., edema, falta de ar, fadiga crescente, insuficiência cardíaca), devem medir-se os eletrólitos plasmáticos e tratar adequadamente qualquer anomalia. Em doentes frágeis debilitados, doentes cujo estado de saúde é fraco, doentes com insuficiência renal clinicamente significativa e os que estejam em risco de desequilíbrio de eletrólitos, o médico deverá ponderar a realização de testes de eletrólitos e da função renal na linha de base e após o tratamento. Se os doentes apresentarem sintomas como inchaço severo, distensão abdominal, dor abdominal ou qualquer outra reação que dificulte a continuação da preparação, poderão abrandar ou parar temporariamente o consumo de MOVIPREP e consultar o médico. INŤE-RAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO: Não deve ser tomada qualquer medicação por via oral na hora anterior à administração de MOVIPREP dado que pode ser eliminada do trato gastrointestinal e não ser absorvida. O efeito terapêutico de fármacos com um índice terapêutico reduzido ou semivida curta pode ser particularmente afetado. EFEITOS INDESEJÁVEIS: A diarreia é um resultado esperado da preparação intestinal. Tal como com outros produtos que contêm macrogol, existe a possibilidade de ocorrência de reações alérgicas incluindo erupções cutâneas, urticária, prurido, angioedema e anafilaxia. A frequência das reações adversas ao MOVIPREP é definida utilizando a seguinte convenção: Muito frequentes ≥1/10 (≥10%), Frequentes ≥1/100, <1/10 $(\ge 1\%, <10\%)$, Pouco frequentes $\ge 1/1000, <1/100$ ($\ge 0.1\%, <1\%$), Raras $\ge 1/10.000, <1/1000$ ($\ge 0.01\%, <0.1\%$), Muito raras < 1/10.000 (< 0,01%), Desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). TITU-LAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO: Norgine Portugal Farmacêutica, Unipessoal Lda. Edifício

Smart, Rua do Pólo Norte e Alameda dos Oceanos, Lote 1.06.1.1 - Escritório 1C, Parque das Nações, 1990-235 Lisboa, Portugal. **DATA DA REVISÃO DO TEXTO:** 03/2014. *Medicamento Sujeito a Receita Médica não comparticipado. Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado.* A Norgine recolhe ativamente informação sobre os seus produtos e o seu uso. Qualquer evento adverso deverá ser comunicado a Norgine Portugal Farmacêutica. Unipessoal Lda. Edifício Smart - Rua do Pólo Norte e Alameda dos Oceanos, Lote 1.06.1.1 - Escritório 1C Parque das Nações 1990-235 Lisboa. E-mail:iberiamedinfo@norgine.com.







INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO: KREON 150 mg cápsulas gastro-resistentes. KREON 25000 300 mg cápsulas gastro-resistentes. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA: KREON Cada cápsula contém: Pancreatina 150,00 mg. Correspondente a: Lipase 10.000 Unidades FIP. Amilase 8.000 Unidades FIP. Protease 600 Unidades FIP KREON 25 000 Cada cápsula contém: Pancreatina 300,00 mg. Correspondente a: Lipase 25.000 Unidades FIP. Amilase 18.000 Unidades FIP. Protease 1.000 Unidades FIP. FORMA FARMACEUTICA: Cápsulas gastrorresistente. Indicações Terapêuticas: Tratamento da Insuficiência Pancreática Exócrina. Posologia e Modo de Administração: Início do tratamento: Adultos (incluindo idosos) e crianças: Iniciar com 1 a 2 cápsulas de 10 000 unidades de lipase ou uma cápsula de 25 000 unidades de lipase a cada refeição. Tratamento de manutenção: O aumento da dose se necessário, deve ser lento e acompanhado de cuidadosa monitorização e verificação dos sintomas. É importante assegurar a hidratação adequada dos doentes durante a administração de kreon. As cápsulas podem ser deglutidas inteiras, ou para facilitar a administração, podem ser abertas e os grânulos tomados com líquidos ou comida mole, mas sem mastigar. Se os grânulos forem misturados com comida é importante que sejam tomados imediatamente, podendo resultar caso contrário na dissolução do revestimento gastro-resistente. De um modo geral, a dose a administrar não deve exceder as 10 000 U lipase/kg de peso corporal/dia. Os doentes com regimes posológicos superiores a 10 000 U lipase/kg/dia podem estar em risco de desenvolverem lesões do cólon (Ver Efeitos Indesejáveis). Contra-Indicações: Doentes com hipersensibilidade conhecida às proteínas porcinas ou a qualquer outro excipiente do medicamento. A substituição com enzimas pancreáticas não está indicada nas fases precoces da pancreatite aguda, bem como nas crises agudas da pancreatite crónica. Advertências e Precauções Especiais de Utilização: Os grânulos (minimicrosferas) não devem ser mastigados, uma vez que isto destruiria o revestimento gastro-resistente. Em alguns casos foi relatada a formação de estenose do cólon em crianças com fibrose quística. Se surgirem sintomas sugestivos de obstrução gastro-intestinal, deverá ser considerada a possibilidade de estenose e o doente deverá ser regularmente observado por um especialista (Ver Efeitos Indesejáveis). O produto tem origem porcina. Interacções Medicamentosas e Outras Formas de Interacção: Desconhecidas. Efeitos Indesejáveis: Perturbações gastro-intestinais. Desconforto gástrico (frequente), diarreia (pouco frequente), obstipação (pouco frequente), náuseas (pouco frequentes). Foram relatados casos de retracções fibróticas do íleon-cego e do cólon e ainda colite em crianças com fibrose quística, medicadas com doses elevadas de suplementos de enzimas pancreáticas. O aparecimento de sintomas abdominais diferentes ou alteração dos sintomas abdominais já existentes, deve ser objecto de investigação para excluir a hipótese de lesão do cólon, especialmente se o doente estiver a fazer doses de enzimas pancreáticas em quantidade superior a 10 000 U lipase/kg/dia. Podem ocorrer, quando são utilizadas doses elevadas, irritação perianal e mais raramente sinais inflamatórios. Perturbações dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Foram reportadas reacções alérgicas e de hipersensibilidade cutâneas (pouco frequentes). Raramente foram observados casos de hiperuricosúria e hiperuricemia. Medicamento sujeito a receita médica. Regime de comparticipação: Escalão C. Escalão de comparticipação A na fibrose quística segundo Portaria nº 924-A/2010 de 17/09. Para mais informações deverá contactar o Titular da AIM. DATA DA REVISÃO (PARCIAL) DO TEXTO: 29.08.2011. Titular de AIM: BGP Products, Unipessoal, Lda., uma empresa Mylan. E-mail da Farmacovigilância: bgp.farmacovigilancia@mylan.com

BIBLIOGRAFIA:

1. Chi M.et al. Efficacy of Enzyme Supplementation After Surgery for Chronic Pancreatitis. Pancreas Vol. 14, No 2, pp. 174-180. 2. RCM Kreon 25.000.

