NEWSFARMA ENGAGE
JORNAL CONGRESSO
N.º 1 | 20 junho 18 • N.º 2 | 21 junho 18 • **N.º 3 | 22 junho 18** • N.º 4 | 23 junho 18

Semana Digestiva 2018
20 a 23 de junho
Alfândega do Porto

HUMANIZAR COMPETÊNCIAS, DESAFIAR LIMITES

BASTONÁRIO DA OM DESAFIA OS GASTRENTEROLOGISTAS

Humanizar os cuidados de saúde, inovar com os jovens especialistas

PROFS. DOUTORES MIGUEL GUIMARÃES E GUILHERME MACEDO

store

NEWSFARMA ENGAGE

Esta publicação está também disponível em formato digital
Faça o download gratuito. Registe-se em **store.newsfarma.pt**

GILEAD
Advancing Therapeutics. Improving Lives.

EPCLUSA®▼
sofosbuvir/velpatasvir

PANGENOTÍPICO

1º e único
regime de comprimido único para o tratamento do VHC GT1-GT6*[1]

CURA

Até **100%**
de taxa de cura no tratamento do VHC GT1-6[1]

EXPANDIR HORIZONTES

AGORA REEMBOLSADO PARA TODOS OS GENÓTIPOS[2]

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATIVÉIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. 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. **POSOLOGIA 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 + RBVdurante 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 NS5A:* Pode ser considerado o tratamento com Epclusa + RBV 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 avaliadas 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 esmagado. **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 plasmáticas 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 quando sofosbuvir, utilizado em associação com outro antivírico 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 NS5A:* Consultar o RCM para mais informações. *Compromisso renal:* Não é necessário um ajuste posológico de Epclusa em doentes com compromisso renal ligeiro ou moderado. *Utilização com indutores moderados da P-gp ou do CYP:* A coadministração destes medicamentos com Epclusa não é recomendada. *Utilização com certos regimes antiretrovirais 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. *Coinfeção por VHC/VHB:* Foram notificados casos de reativação do vírus da hepatite B (VHB), alguns deles fatais, durante ou após o tratamento com medicamentos antivirais de ação direta. Antes do início do tratamento, deve ser efetuada a pesquisa do VHB em todos os doentes. Os doentes coinfetados por VHB/VHC estão em risco de reativação do VHB e, por conseguinte, devem ser monitorizados e controlados de acordo com as orientações clínicas atuais. *Cirrose de Classe C de CPT:* A segurança e eficácia de Epclusa não foram avaliadas em doentes com cirrose de Classe C. *Doentes com transplante hepático:* A segurança e eficácia de Epclusa no tratamento da infeção por VHC em doentes pós transplante hepático não foram avaliadas. O tratamento com Epclusa deve ser orientado por uma avaliação dos potenciais benefícios e riscos para o doente. Para informações mais detalhadas sobre Advertências e Precauções especiais de utilização consultar o RCM completo. **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. *Doentes tratados com antagonistas da vitamina k:* é recomendada uma monitorização atenta dos valores da relação normalizada internacional *(INR, International Normalised Ratio). Interações entre Epclusa e outros medicamentos: A* listagem que se segue não é totalmente abrangente. Consultar RCM para mais informações. Antiácidos: hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e carbonato de cálcio; Antagonistas dos recetores H2: famotidina, cimetidina, nizatidina e ranitidina; Inibidores da bomba de protões: omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol e esomeprazol; Antiarrítmicos: amiodarona, digoxina; Anticoagulantes: etexilato de dabigatrano; Anticonvulsivantes: carbamazepina, fenitoína, fenobarbital e oxcarbazepina; Antifúngicos: cetoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol e isavuconazol; Antimicobacterianos: rifampicina, rifabutina, rifapentina; Antivíricos anti-VIH: inibidores da transcriptase reversa: tenofovir disoproxil fumarato, efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato/sofosbuvir/velpatasvir, emtricitabina/rilpivirina/tenofovir disoproxil fumarato/sofosbuvir/velpatasvir; Antivíricos anti-VIH: inibidores da protease do VIH: 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 fumarato/sofosbuvir/velpatasvir; Antivíricos anti-VIH: inibidores da integrase: raltegravir+emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato/sofosbuvir/velpatasvir; elvitegravir/cobicistate/emtricitabina/tenofovir alafenamida fumarato/sofosbuvir/velpatasvir; dolutegravir/sofosbuvir/velpatasvir; Suplementos à base de plantas: hipericão; Inibidores da HMG-CoA redutase: rosuvastatina, rosuvastatina/velpatasvir, pravastatina, pravastatina/velpatasvir, outras estatinas; Analgésicos narcóticos: metadona; Imunossupressores: ciclosporina; ciclosporina/velpatasvir; tacrolimus; Contracetivos orais: 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 descompensada 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: fevereiro 2018 ▼

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 INTRODUÇÃO NO MERCADO. MEDICAMENTO DE RECEITA MÉDICA RESTRITA, DE UTILIZAÇÃO RESERVADA A CERTOS MEIOS ESPECIALIZADOS. MEDICAMENTO COMPARTICIPADO AO ABRIGO DA PORTARIA N.º 158/2014, DE 21 DE FEVEREIRO (VERSÃO ATUAL).

▼ 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. Epclusa: Medicamento comparticipado ao abrigo da Portaria n.º 158/2014, de 21 de fevereiro. Medicamentos de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados. Para mais informações consultar o Titular de AIM.

Referência **1.** RCM Epclusa, fevereiro 2018. **2.** INFARMED, relatório de comparticipação Epclusa, março 2018.
* 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. Primeiro e único regime de comprimido único reembolsado em Portugal.

Data de publicação: março 2018 | EPC/PT/18-03/PR/1141

GILEAD
Advancing Therapeutics. Improving Lives.
Gilead Sciences, Lda.
Atrium Saldanha, Praça Duque de Saldanha n.º 1 – 8.º A e B, 1050-094 Lisboa – Portugal
Tel.: 21 792 87 90 | Fax: 21 792 87 99 | N.º de contribuinte: 503 604 704. Informação médica através de N.º Verde (800 207 489) - 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.

SESSÃO DE ABERTURA

"Humanizar competências, desafiar limites"

No arranque do primeiro dia da Semana Digestiva 2018, a Sessão de Abertura presidida pelo Prof. Doutor Guilherme Macedo contou com a presença do Dr. Miguel Guimarães (Bastonário da Ordem dos Médicos), Prof. Doutor Luís Tomé (Presidente da SPG), Prof. Doutor Mário Dinis Ribeiro (Presidente da SPED), Prof.ª Doutora Adélia Simão (Presidente da APEF), Dr. Gouveia Santos (Diretor Executivo do Centro de Congressos da Alfândega do Porto), Prof. Doutor Pimenta Marinho (Presidente do Conselho Diretivo da ARS Norte), Dr. Miguel Pereira Leite (Presidente da Assembleia Municipal do Porto), entre outros . O tema deste ano "Humanizar competências, desafiar limites" foi o elo de ligação para o discurso de boas-vindas do Presidente desta edição da SD2018, Prof. Doutor Guilherme Macedo, que deu oficialmente início a três dias de sessões que pretendem unir profissionais, colegas e alunos ligados à Gastrenterologia. Coube ao Bastonário Dr. Miguel Guimarães finalizar a sessão de abertura, onde parabenizou toda a equipa e participantes do Congresso pelo trabalho que têm vindo a realizar, e realçou duas mensagens para todos os especialistas da área da saúde, "o desafio de preservar a essência daquilo que é a relação médico/doente e dessa forma humanizar os cuidados de saúde" e também a "fixação de jovens médicos no nosso país" para que haja uma constante inovação, referindo que é um desafio que deve envolver todos.

ALVOS TERAPÊUTICOS NA DII

Cicatrização da mucosa, remissão histológica, cicatrização transmural?

Joana Torres, MD
Gastrenterologista,
Hospital Beatriz Ângelo

Os objetivos terapêuticos na doença inflamatória intestinal (DII) têm-se vindo a alterar nos últimos anos, e, atualmente procura alcançar-se não apenas a remissão clínica mas também a cicatrização endoscópica da mucosa, com o objetivo último de bloquear o curso progressivo da doença e a lesão intestinal cumulativa.

Para alcançar estes objetivos, muitas estratégias têm sido implementadas na prática clínica, que passam pela definição de fatores de mau prognóstico no momento do diagnóstico, estratificação do risco de desenvolvimento de complicações e início de terapêutica eficaz precocemente no curso da doença. Parte integrante destas estratégias terapêuticas diz respeito também à escolha de um alvo terapêutico e a monitorização da terapêutica em função desse alvo terapêutico. Esta estratégia, denominada "*treat to target*", tem como objetivo alcançar remissão da doença, e implica a definição de um alvo terapêutico, a monitorização desse alvo ("*tight monitoring*") e a adaptação da terapêutica caso o alvo (*target*) não seja alcançado. Vários alvos terapêuticos têm sido propostos na DII, tais como a cicatrização endoscópica, normalização de biomarcadores, cicatrização histológica e/ou cicatrização transmural. Em 2015, um conjunto de experts publicou uma série de recomendações com base numa revisão de literatura em relação a possíveis alvos terapêuticos (Peyrin-Biroulet L, *et al.* Am J Gastroenterol 2015;110:1324–38). Foi assim recomendado, que o alvo terapêutico na doença de Crohn fosse a remissão clínica (resolução da dor abdominal e normalização do transito intestinal) e resolução de úlceras na endoscopia, e que na colite ulcerosa o alvo terapêutico fosse a remissão clínica (resolução da friabilidade e ulcerações na endoscopia). Se um por lado, estes alvos terapêuticos estão bem incorporados na nossa prática clínica, pois existe bastante evidência a demonstrar que a cicatrização endoscópica está associada a um melhor curso e melhores *outcomes*, devemos reconhecer que não houve ainda nenhum estudo prospetivo que demonstrasse que adaptar ou escalar sucessivamente a terapêutica de forma a alcançar cicatrização endoscópica (*Treat to Target*) se traduz em melhores *outcomes*, com um custo e segurança aceitáveis. Assim, esperam-se os resultados do estudo REACT2 (*Enhanced Algorithm for Crohn's Treatment Incorporating Early Combination Therapy, ClinicalTrials*.gov Identifier: NCT01698307) onde a terapêutica será ajustada de forma sucessiva de acordo com os achados endoscópicos durante o estudo. Por fim, devemos reconhecer que nos últimos anos se tem acumulado evidência sobre outros tipos de alvos, nomeadamente a cicatrização histológica e transmural, embora não existam ainda recomendações sobre como implementá-las na prática.

Na colite ulcerosa, existem atualmente vários *scores* histológicos validados e com boa correlação com biomarcadores fecais. Assim, e existe evidência por exemplo de que a presença de abcessos de cripta, infiltrado inflamatório e plasmocitose basal estão associados a maior risco de recidiva. Contudo, estima-se que cerca de 30% dos doentes em remissão clínica e endoscópica apresentem atividade histológica, não havendo nenhuma evidência do que neste sub-grupo de doentes, otimizar ou escalar a terapêutica se reflita em melhores *outcomes*. Na doença de Crohn, existe uma tendência crescente para monitorizar a doença com recurso a métodos de imagem, atendendo à natureza transmural da doença. Além disso, estudos evidenciaram existir uma boa correlação entre os achados endoscópicos e os achados imagiológicos, nomeadamente na ressonância magnética. Assim, a monitorização da doença com recurso a métodos radiológicos poderia ser um método alternativo e menos invasivo em relação à endoscopia, apesar de estar limitado também pelos custos significativos e disponibilidade local. Além disso, estudos retrospetivos demonstraram que os doentes que apresentam melhoria/resposta radiológica têm menor risco de desenvolver complicações. Uma alternativa, que tem vindo a ser usada crescentemente na prática clínica tem sido a ecografia abdominal dedicada ao estudo do aparelho digestivo. A ecografia permite uma avaliação seriada da espessura da parede abdominal e, quando realizada por operadores experientes, demonstrou ser útil na avaliação da resposta à terapêutica biológica, embora mais estudos sejam necessários.

Em suma, a definição de um alvo terapêutico deve ser parte integrante da estratégia terapêutica e deve ser personalizada e adaptada ao cada doente individual, levando em linha de conta os seus critérios de mau prognóstico e risco de progressão. Atualmente, a remissão clínica e cicatrização endoscópica são os alvos pretendidos no tratamento da DII. Alcançar remissão histológica e transmural está associado a melhores *outcomes*, mas permanece por demonstrar o benefício de ativamente escalar a terapêutica para alcançar estes alvos.

22 de junho, Sexta-feira
9h30, Sala Infante

FLASHES

New Kids on the block: JAK pathway

Paula Ministro, MD
Serviço de Gastrenterologia,
Centro Hospitalar Tondela Viseu

A emergência de novos alvos terapêuticos na doença inflamatória do intestino (DII) está associada ao conhecimento da fisiopatologia da doença e de vias geneticamente determinadas do processo inflamatório.

A família da *Janus Kinase* é constituída por um conjunto de proteínas intracelulares, as tirosinoquinases, constituídas pela JAK1, JAK2, JAK3 e tirosinoquinase 2 (TYK2). A família JAK tem um papel central na transdução de sinais de fatores de crescimento e citoquinas. As JAK, ligadas a conjunto recetor membranar e citoquina vão, por fosforilação, ativar as proteínas da via STAT (*Signaling Transducers and Activators of Transcription*) as quais promovem, no núcleo, a transcrição de genes alvo. A via JAK/ /STAT determina a síntese de proteínas envolvidas em vários processos celulares que vão desde a inflamação ao crescimento e maturação celular.

Os inibidores da JAK são pequenas moléculas (< 1000 Da), produzidos por síntese química, administrados por via oral, possuem um tempo de semivida curto, têm risco de imunogenicidade mínimo e possuem potencial para interação com outros fármacos.

O Tofacitinib é um inibidor não seletivo da JAK, aprovado pela FDA para uso colite ulcerosa (CU). Os estudos de fase III (OCTAVE 1 e 2) na CU moderada a grave mostraram que o tofaticinib na dose de 10 mg 2id foi superior ao placebo na obtenção da remissão clínica, cicatrização da mucosa e resposta clínica à semana 8. Não se verificaram diferenças na resposta quando os doentes foram analisados em relação ao uso prévio de anti TNF. Os efeitos secundários foram idênticos entre os grupos.

No estudo de manutenção (OCTAVE SUSTAIN), os respondedores ao tofacitinib dos estudos de indução foram alocados para terapêutica de manutenção com placebo, tofaticinib 5mg 2id ou 10 mg 2id, tendo-se verificado que 34 e 40% dos doentes tratados com tofaticinib estavam em remissão clínica à semana 52 *versus* 11,1% do grupo controlo. Registaram-se mais infeções não graves no grupo do tofacitinib.

Na Doença de Crohn (DC) foram efetuados dois estudos com o tofacitinib, um estudo de fase II e outro de fase IIB, no segundo foi exigida a presença de atividade endoscópica, além de atividade clínica (CDAI), as dosagens foram diferentes, bem como o objetivo primário e tempo de avaliação, redução de ≥ 70 pontos no CDAI à semana 4 e remissão clínica à semana 8, respetivamente no estudo fase II e IIB. Estes estudos não mostraram eficácia do tofacitinib.

O Filgotinib é um inibidor seletivo da JAK1. Os resultados do estudo fase II na DC (FITZROY) mostraram que o filgotinib 200mg dia durante 10 semanas em doentes com DC ativa (CDAI 220-450), com atividade endoscópica (SES CD≥7) ou atividade ileal isolada (SES CD≥4), foi significativamente mais eficaz na obtenção de resposta clínica (59% vs 41%) e na remissão clínica (47% vs 23%) que o placebo. A melhoria endoscópica (redução em 50% do SES CD) à semana 10 ocorreu em 25% do grupo tratado e 14% do grupo placebo. Em relação aos efeitos secundários ocorreram infeções sérias em 3% no grupo do filgotinib e identificou-se alteração do padrão lipídico.

Upadacitinib é um inibidor seletivo da JAK 1. O estudo de fase II (CELEST), efetuado em doentes com DC moderada a severa, não respondedores ou intolerantes aos IS e/ou anti TNF, mostrou que o upadacitinib foi superior ao placebo na indução da remissão clínica e da remissão/resposta endoscópica à semana 16.

Os dados dos estudos fase II do filgotinib e upadacitinib permitiram que se avançasse para os estudos de fase III, os quais estão em curso atualmente.

A complexidade terapêutica na DII torna necessário a existência de algoritmos terapêuticos baseados em marcadores genéticos e biomarcadores que nos permitam uma terapêutica individualizada e de precisão, nos quais os novos e velhos fármacos sejam integrados com objetivos concretos e segundo o binómio eficácia/segurança

Estamos, deste modo, muito perto de dispor na prática clínica de uma nova classe de fármacos para o tratamento da DII. Estes apresentam vantagens como a possibilidade de administração oral, baixa imunogenicidade e o perfil de segurança aparentemente favorável.

A complexidade terapêutica na DII torna necessário a existência de algoritmos terapêuticos baseados em marcadores genéticos e biomarcadores que nos permitam uma terapêutica individualizada e de precisão, nos quais os novos e velhos fármacos sejam integrados com objetivos concretos e segundo o binómio eficácia/ /segurança.

22 de junho, Sexta-feira
9h30, Sala Infante

Terapêutica endoscópica da dor no cancro do pâncreas

Pedro Moutinho Ribeiro, MD
Consultant in Gastroenterology, Dept. of Gastroenterology, CHS João, Porto, Portugal.
Head of Gastroenterology & Endoscopy Unit, Saúde Atlântica-Clínica do Dragão, Porto, Portugal.
Head of Gastroenterology & Endoscopy Unit, Grupo UNILABS-BASE, Portugal
Fellow of the European Board of Gastroenterology and Hepatology (FEBGH).
President of Portuguese Pancreatic Club (CPP)
Medicine Master degree, Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Portugal.
Medicine PhD student, Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Portugal

O adenocarcinoma do pâncreas é, atualmente, a 4.ª causa de morte entre as doenças neoplásicas nos EUA, com uma previsão para ocupar o 2.º lugar na década de 2020. A sobrevida global aos 5 anos é de 5-7%. A incidência crescente, a agressividade biológica, o diagnóstico tardio e o modesto avanço na terapêutica curativa desta doença justificam este cenário. De facto, apenas 15-20% dos casos são identificados em fase passível de resseção cirúrgica com intenção curativa, daí que a terapêutica paliativa constitua uma pedra fulcral no manejo destes doentes.

A dor abdominal é um sintoma muito frequente (80%), sendo reportada como severa em 44-70% dos casos. Na doença avançada, é um desafio terapêutico, podendo ser de difícil controlo em mais de 90% das situações, com importante impacto na qualidade de vida.

A fisiopatologia é multifatorial, estando envolvidos mecanismos relacionados com a inflamação neurogénica, a hipertensão ductal e a invasão perineural, a nível pancreático e extra-pancreático. Adicionalmente, o crescimento desta neoplasia condiciona, muitas vezes, obstrução da drenagem biliar e/ou do lúmen duodenal, situações estas que podem de igual forma contribuir para a sintomatologia álgica, por mecanismos semelhantes aos das etiologias não-malignas.

Clinicamente, a dor associada à neoplasia pancreática é de dois tipos: neuropática, que se caracteriza por uma dor contínua, epigástrica ou dorsal, não relacionada com as refeições (essencialmente associada a invasão perineural e inflamação neurogénica) e obstrutiva, que tipicamente é uma dor pós-prandial, epigástrica com irradiação dorsal, semelhante à dor da pancreatite crónica (associada, sobretudo, à hipertensão ductal).

A abordagem da dor no cancro do pâncreas deve ser multidisciplinar, centrada na doença e, sobretudo, no doente. As últimas versões da principais *guidelines* internacionais (ESMO e NCCN) apontam os anti-inflamatórios não esteroides (AINE) e os opióides com agentes de primeira linha na terapêutica da dor oncológica. Contudo, o seu uso é limitado pelos frequentes e, por vezes incapacitantes, efeitos adversos (obstipação, sonolência, náusea, prurido, adição, tolerância), pelo que a terapêutica endoscópica vem assumindo desde há longa data um papel preponderante no manejo destes doentes. Apesar de mais extensamente estudadas no contexto da pancreatite crónica, a aplicação de um variado leque de medidas de intervenção endoscópica no manejo da dor oncológica é aceitável e encorajável, uma vez que ambas as condições partilham alguns mecanismos fisiopatológicos semelhantes.

As terapêuticas endoscópicas a abordar nesta mesa redonda dedicada ao cancro do pâncreas englobam as intervenções no plexo celíaco guiadas por ecoendoscopia, a drenagem do ducto pancreático através da colocação de *stent* e o manejo das obstruções duodenais e biliares.

Desde a primeira descrição por Wiersena *et al*, em 1996, da neurólise do plexo celíaco guiada por ecoendoscopia, muitos desenvolvimentos têm ocorrido, nomeadamente com o aparecimento de variações desta técnica, com o objetivo de melhor e mais duradouro controlo da dor. Assim, em 2008, Levy *et al* introduziu o conceito de neurólise direta do(s) gânglio(os) celíacos e em 2010, Sakamoto *et al*, o da neurólise alargada do plexo, concretamente ao território da artéria mesentérica superior. Trabalhos mais recentes têm revelado também bons resultados com a implantação de sementes de I^{125} nos gânglios celíacos, ou mesmo a sua ablação por radiofrequência. De uma forma geral, a eficácia das intervenções no plexo celíaco permitem um controlo da dor, com redução da necessidade de analgésicos e melhoria da qualidade de vida em cerca de 60 a 80% dos casos de dor refratária, com uma duração do efeito até 3 a 4 meses. Apesar de técnicas seguras, existe um número importante de complicações major que, embora raras, devem ser sempre presentes aquando da decisão da sua utilização.

A colocação de *stents* pancreáticos via CPRE desde há muito tem mostrado interesse no controlo da dor associada à obstrução ductal nos doentes com pancreatite crónica. O seu papel na dor oncológica tem sido menos estudado. Contudo, nos doentes com tumores da cabeça do pâncreas, com dor do tipo obstrutivo, este tipo de abordagem parece constituir uma boa alternativa, uma vez que estas situações, à partida, apresentam uma menor taxa de resposta à neurólise do plexo celíaco.

Devemos ter sempre em mente que a dor associada ao cancro do pâncreas é muito mais do que um fenómeno meramente estrutural, exigindo uma abordagem personalizada, holística, com o fim único de melhorar o bem estar físico, psicológico, emocional e social destes doentes

Em relação à abordagem das obstruções luminais peripancreáticas, biliar e/ou duodenal, a endoscopia de intervenção tem também um lugar bem definido. A drenagem da via biliar por CPRE é opção de primeira linha e, quando esta falha ou não é possível, a realização de criação de anastomoses bilio-digestivas por ecoendoscopia (coledocoduodenostomia ou hepaticogastrostomia) são alternativas válidas, de utilização crescente em centros de referência. No caso da obstrução do lúmen duodenal por invasão neoplásica, a colocação de *stent* autoexpansível por via endoscópica ou a confecção de anastomose gastro-jejunal por via ecoendoscópica são procedimentos de extrema utilidade, poupando, muitas vezes, o doente a uma intervenção cirúrgica de derivação digestiva.

Finalmente, e de suma importância, devemos ter sempre em mente que a dor associada ao cancro do pâncreas é muito mais do que um fenómeno meramente estrutural, exigindo uma abordagem personalizada, holística, com o fim único de melhorar o bem estar físico, psicológico, emocional e social destes doentes.

22 de junho, Sexta-feira
9h30, Sala D. Maria

Referências

Mekaroonkamol P, Willingham F, Chawla S. Endoscopic Management of Pain in Pancreatic Cancer JOP. J Pancreas (Online) 2015 Jan 31; 16(1):33-40; Minaga K, Takenaka M, Kamata K, et al. Alleviating Pancreatic Cancer-Associated Pain Using; Endoscopic Ultrasound- Guided Neurolysis. Cancers 2018, 10, 50; doi: 10.3390/cancers10020050; Wiersema M, Wiersema L. Endosonography-guided celiac plexus neurolysis. Gastrointest. Endosc. 1996, 44, 656–662; Levy M, Topazian MD, Wiersema M, et al. Initial evaluation of the efficacy and safety of endoscopic ultrasound-guided direct ganglia neurolysis and block. Am. J. Gastroenterol. 2008, 103, 98–103; Sakamoto H, Kitano M, Kamat, K et al. M. EUS-guided broad plexus neurolysis over the superior mesenteric artery using a 25-gauge needle. Am. J. Gastroenterol. 2010, 105, 2599–2606; Arcidiacono PG, Calori G, Carrara S et al. Celiac plexus block for pancreatic cancer pain in adults. Cochrane Database Syst. Rev. 2011, CD007519.

HEALTH HYGIENE HOME

GAVISCON

AZIA, REFLUXO e INDIGESTÃO

AÇÃO BARREIRA PROTETORA

Gaviscon é o único medicamento que cria uma barreira protetora de alginato[1] no topo do conteúdo gástrico para **prevenir o refluxo.**

GAVISCON ATUA DE FORMA COMPLEMENTAR AOS IBPS,

formando uma barreira física protetora para suprimir os sintomas de refluxo[2-4]:

BOM PERFIL DE SEGURANÇA

RÁPIDO - atua em apenas 3 minutos[5]

DURADOURO - proteção até 4 horas

10/2018

1. Fonte: Infomed – base de dados de medicamentos de uso humano, acedido a 26.03.2018. **2.** Strugala V et al. A Randomized, controlled, crossover trial to investigate times to onset of the perception of soothing and cooling by over-the-counter heartburn treatments. J Int Med Res 2010;38(2):449–457. **3.** Reimer C et al. Randomised clinical trial: alginate (Gaviscon Advance) vs. placebo as add-on therapy in reflux patients with inadequate response to a once daily proton pump inhibitor. Aliment Pharmacol Ther 2016;43:899–909. **4.** Coyle C et al. Randomised Clinical Trial: Addition of alginate-antacid (Gaviscon Double Action) to proton pump inhibitor therapy in patients with breakthrough symptoms. Aliment Pharmacol Ther 2017;45(12):1524–1533. **5.** Bytzer P et al. Psychometric evaluation of a daily gastro-oesophageal reflux disease symptom measure. Scand J Gastroenterol 2017;52:276–283. **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 terapêuticas:** 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. **Posologia 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 menos de 12 anos: Só 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 anafiláticas ou reações anafilactóides, dor abdominal, secreção de ácido, diarreia, náuseas, vómitos e erupção pruriginosa. Desconhecidos: obstipação, alcalose, hipercalcémia e Síndrome lácteo-alcalino (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 contém 250 mg de alginato de sódio, 133,5 mg de bicarbonato de sódio e 80 mg de carbonato de cálcio. **Indicações terapêuticas:** Tratamento dos sintomas de refluxo gastro-esofágico, como regurgitação ácida, pirose e indigestão (relacionada com o refluxo), que podem ocorrer por ex. após as refeições ou durante a gravidez, ou, para os comprimidos e suspensão oral em saquetas, em doentes com sintomas relacionados com esofagite de refluxo. **Posologia e modo de administração:** Via oral. Adultos e crianças com mais de 12 anos: 2 a 4 comprimidos ou 10-20 ml (1-2 saquetas) de suspensão após as refeições e ao deitar (até 4 vezes por dia). Crianças com menos de 12 anos: Só sob aconselhamento médico. Idosos: Não é necessário ajuste posológico. Compromisso hepático: não é necessário ajuste posológico. Insuficiência renal: ter em atenção se for necessária uma dieta altamente restrita em sal. **Contra-indicações:** Hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer um dos excipientes, incluindo os ésteres de hidroxibenzoatos (parabenos) da suspensão oral. **Efeitos indesejáveis:** Muito raros (≤1/10.000): reacções de hipersensibilidade como urticária, efeitos respiratórios como broncospasmo, reacções anafilácticas e anafilactóides. Data de revisão do texto: 06/2015. **Gaviscon Morango** 250 mg + 133,5 mg + 80 mg Comprimido para mastigar. Cada comprimido contém 250 mg de alginato de sódio, 133,5 mg de bicarbonato de sódio e 80 mg de carbonato de cálcio. **Indicações terapêuticas:** Tratamento dos sintomas de refluxo gastro-esofágico, tais como regurgitação ácida, pirose e indigestão (relacionada com o refluxo), que podem ocorrer por exemplo, após as refeições ou durante a gravidez, ou em doentes com sintomas relacionados com esofagite de refluxo. **Posologia e modo de administração:** Via oral. Adultos e crianças com mais de 12 anos: 2 a 4 comprimidos após as refeições e ao deitar. Crianças com menos de 12 anos: Administrar apenas sob aconselhamento médico. Idosos: Não é necessário ajuste posológico. Compromisso hepático: não é necessário efetuar modificações. Insuficiência renal: ter em atenção se for necessária uma dieta altamente restrita em sal. **Contraindicações:** Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes. **Efeitos indesejáveis:** Muito raramente (≤1/10.000), os doentes podem desenvolver manifestações alérgicas, tais como urticária ou broncospasmo, reações anafiláticas e reações anafilactóides. Data da revisão do texto: 04/2015.

FLASHES

TUDO O QUE DEVE SABER SOBRE TERAPÊUTICA

Síndrome do intestino irritável

Paulo Souto, MD
Gastrenterologia, CHUC

A prevalência da síndrome do intestino irritável (SII) ronda os 10 a 15% sendo causa frequente de consultas, principalmente ao nível dos cuidados de saúde primários. Não sendo uma doença que exija recursos diagnósticos e terapêuticos elevados, é responsável por custos económicos elevados.

Avanços no conhecimento fisiopatológico começam a influenciar a abordagem destes doentes, evitando gastos desnecessários, mas exigindo o consumo de um recurso precioso e limitado, o tempo. A abordagem, centrado na relação médico-doente, tem de ser eficiente, proactiva e explicativa, nomeadamente na ausência de risco oncológico. Deve dar respostas às preocupações, não escondendo a natureza crónica e multifatorial da SII.

A SII é uma doença funcional, resultante da agregação de fatores biológicos e psicológicos. Como doença funcional não implica a identificação de uma lesão, sendo definida por sintomas. Não há um agente causal único, mas causas e consequências que se influenciam mutuamente. De acordo com este modelo biopsicossocial, há um conjunto de fatores psicossociais, alterações motoras, secretoras e da sensibilidade responsáveis pelos sintomas. À semelhança de outras doenças funcionais, caminha-se para a sua organificação, identificando-se disfunções do eixo cérebro-intestino a vários níveis. Conhecem-se vários mecanismos de interação entre ambiente luminal, parede intestinal e sistema nervoso central, que são potenciais alvos terapêuticos.

Na prática, o tratamento é orientado pelos sintomas dominantes na altura. A SII é definida, segundo os Critérios de Roma IV, por dor abdominal, em média, pelo menos uma vez por semana, nos últimos três meses, com aparecimento há mais de seis meses. Este sintoma deve estar associado a dois ou mais dos seguintes critérios: relação com a defecação, alteração na frequência das defecações ou alteração na forma das fezes. Os subtipos, de acordo com as caraterísticas das fezes, podem refletir diferenças fisiopatológicas e influenciam o tipo de tratamento.

O diagnóstico pela positiva ajuda a esclarecer, aliviar sintomas e desmistificar receios. Devem ser excluídos sinais de alarme. Alteração do estilo de vida, incentivo ao exercício físico, alterações dietéticas e hidratação são algumas das medidas basilares. A utilização de probióticos é crescente, podendo ser usados de modo complementar com outros agentes.

A dor é o sintoma primordial. A utilização de relaxantes do músculo liso (mebeverina, pinavério, otilónio, trimebutina, hioscina ou óleo de hortelã-pimenta), actuando predominantemente na motilidade intestinal, reduz as queixas dolorosas.

Na presença de obstipação, o recurso a fibras (solúveis) e laxantes osmóticos (macrogol) pode melhorar o trânsito, mas não a dor. O linaclotide mostrou para além de efeito laxante, melhoria da dor na SII com obstipação. Quando a diarreia é um sintoma importante a utilização de loperamida pode ser útil, quer em SOS, quer preventivamente. A utilização de novos agentes protetores da barreira mucosa intestinal, xilogucano, oferece uma boa alternativa para o controlo deste sintoma. A colestiramina e outros quelantes dos sais biliares, podem ser eficazes, por estar demonstrado o papel da má absorção de sais biliares em alguns casos de SII com diarreia. A utilização de cursos de rifaximina é uma alternativa terapêutica. Outros agentes têm sido sugeridos em subgrupos de pacientes, tais como a mesalazina na SII post-gastroenterite.

Os antidepressivos em doses baixas são usados pela sua ação antinocetiva. A diferente ação sobre a motilidade no caso de antidepressivos tricíclicos ou dos inibidores seletivos da recaptação de serotonina deve orientar na escolha, respectivamente na presença de diarreia ou se obstipação.

A utilização de terapias psicológicas/ /comportamentais pode ser útil como alternativa ou como adjunto, numa perspetiva multidisciplinar.

22 de junho, Sexta-feira
16h30, Sala D. Luís

NOVIDADES NA NEUROGASTRENTEROLOGIA

Da dismotilidade esófago-gástrica ao intestino irritável

Teresa Freitas, MD
Médica Consultora
de Gastrenterologia no Serviço
de Gastrenterologia do Centro
Hospitalar de Vial Nova
de Gaia/Espinho

A manometria esofágica de alta resolução (MEAR) representa atualmente o *gold standard* no estudo motor esofágico e permitiu conceptualizar os distúrbios da motilidade esofágica como patologia obstrutiva a nível da junção esófago–gástrica, esófago distal (fibra muscular lisa) ou de ambos, associados a contratilidade esofágica aumentada ou diminuída. Surgiu assim, uma nova classificação destes distúrbios, a Classificação de Chicago (atualmente na sua terceira versão). (ver quadro).

Reconhece-se, no entanto, na MEAR, em alguns casos, uma área cinzenta "de diagnóstico. Nestes, as novas técnicas como: FLIP, FLIP-panometria, EUS, ou outros mais simples como o teste de deglutições múltiplas, ou outros mais antigos, como o esofagograma com tempo de eliminação de bário, poderão ajudar a caracterizar o diagnóstico e a localização exata da zona afetada.

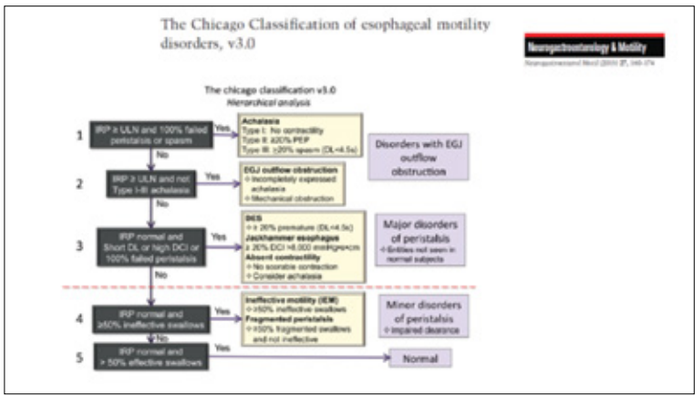
Estes achados, no seu conjunto, serão a chave para uma terapêutica específica dirigida a cada um dos fenótipos reconhecidos.

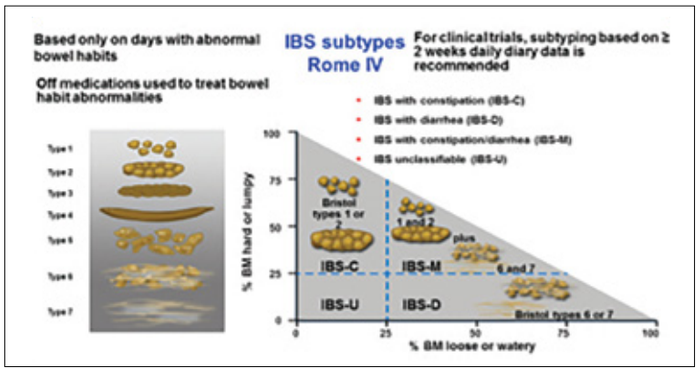
Nos distúrbios gástricos, com ROMA IV, foram redefinidos os distúrbios da eructação, com base nos achados da impedância gastro - esofágica, em *Gastric Belching* e *Supra-gastric Belching* e o conceito de aerofagia (usado até ROMA III) é atualmente considerado histórico. Este novo conhecimento fisiopatológico terá implicações na terapêutica a adotar, em cada um dos grupos considerados.

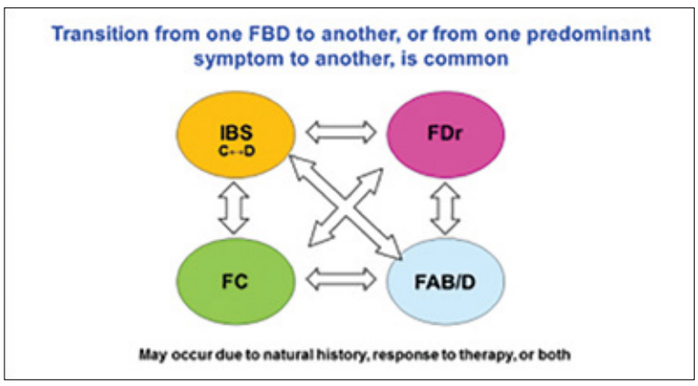
Na síndrome do intestino irritável (SII), com o advento de ROMA IV, a presença de dor abdominal (e o número de episódios/semana) passou a ser considerada o sintoma central e desapareceu o termo "desconforto intestinal". Esta mudança no critério diagnóstico levou a uma diminuição da prevalência da doença. Passou a considerar-se a SII como pertencendo a um espectro contínuo dos distúrbios funcionais abdominais em vez de entidade separadas e distintas (ver quadro). Foram definidos 4 subtipos de acordo com as características das fezes, segundo a *Bristol Stool Form Scale* (BSFS). (ver quadro), facilitando a abordagem terapêutica.

O diagnóstico deve basear-se essencialmente na clínica com um número mínimo de exames auxiliares de diagnóstico, na ausência de sintomas de alarme. Com esta posição, a *ROME Foundation* conseguiu um diagnóstico positivo em 98% dos casos. Nos meios auxiliares de diagnóstico assumem relevo, para afastar doença orgânica nos casos de diarreia, o doseamento da calprotectina fecal, da PCR e do anticorpo anti-transglutaminase e, em casos selecionados, a colonoscopia.

22 de junho, Sexta-feira
16h30 Sala D. Luís







FLASHES

FLASHES

CAMINHOS PARA A ELIMINAÇÃO

Hepatite C

Strategies for hep C elimination foi o tema trazido pelo Dr. Ashley Brown, especialista em Gastrenterologia e Hepatologia do Imperial College Healthcare NHS Trust, no Reino Unido, ao Curso Pós-Graduado da Semana Digestiva 2018. O especialista participou na sessão *Hepatitis C prime time*, presidida pelo Prof. Doutor José Velosa e Prof.ª Doutora Isabel Pedroto. No final, partilhou com o Jornal do Congresso as principais mensagens da sua intervenção, afirmando que "pela primeira vez, estamos em posição de eliminar a hepatite C como um problema de Saúde Pública".

Ashley Brown, MD

Referindo-se à mudança de paradigma a que se assistiu recentemente, no que toca ao tratamento desta doença, o hepatologista afirma que "no passado, deparávamo-nos com terapêuticas inacessíveis e pouco toleradas pelos doentes. Atualmente, temos à nossa disposição excelentes terapêuticas para todos os doentes" e que garantem "altas probabilidades de cura".

No entanto, apesar do entusiamos vivido pela comunidade médica, o especialista lembra que há ainda alguns desafios pela frente no que toca à eliminação da doença. Em primeiro lugar, "a maioria das pessoas com hepatite C desconhece que tem a patologia", razão pela qual é necessário incrementar medidas que garantam o diagnóstico precoce da doença.

Outro dos desafios identificado pelo Dr. Ashley Brown prende-se com a adesão terapêutica. "Há muitas pessoas informadas e diagnosticadas, mas o tratamento que estamos a disponibilizar não é o mais adaptado" às suas realidades. Assim, é necessária uma reflexão sobre "novas formas de fazer chegar a terapêutica, quer na comunidade ou nos cuidados de saúde primários, para conseguirmos que esses doentes estejam verdadeiramente comprometidos com o seu tratamento" e, consequentemente, atinjam a cura.

O especialista é perentório: a eliminação da hepatite C é possível, mas "vamos necessitar de uma verdadeira mudança de atitude", nomeadamente entre os especialistas.

INOVAÇÃO TERAPÊUTICA

Síndrome do intestino curto

Jorge Fonseca, MD, PhD
Professor Associado no Instituto Universitário Egas Moniz.
Consultor Sénior de Gastroenterologia no Hospital Garcia de Orta

O conceito de falência intestinal (FI) refere-se a estados clínicos em que a função gastrointestinal é inadequada, impossibilitando uma nutrição ou hidratação corretas, sem aporte intravenoso. Segundo a classificação funcional, a FI pode incluir formas agudas transitórias (tipo 1), formas que decorrem do pós-operatório na cirurgia abdominal, associada a fístulas abdominais complexas (tipo 2), por exemplo, e FI crónica e permanente (tipo 3). Verificou-se que as ressecções intestinais extensas podem resultar numa síndrome de intestino curto (SIC), com comprimento e morfologia intestinal, incapazes de assegurar uma nutrição e hidratação adequadas, constituindo a forma mais comum de FI tipo 3.

Até ao momento, existem fármacos que aumentam a tolerância alimentar, nomeadamente antidiarreicos (por exemplo, loperamida até 16 mg/d), inibidores de bomba de protões e octreotido. Porém, estes fármacos não demonstraram ser capazes de melhorar a adaptação intestinal.

Mais recentemente, o GLP-2 (glucagon-like peptide 2), produzido pelas células L do íleo e cólon, mostrou ser capaz de aumentar a proliferação, de melhorar a adaptação e de melhorar a adaptação intestinal (havendo vantagens clínicas demonstradas), porém, a sua semivida é de aproximadamente sete minutos, o que impede o seu uso corrente na prática clínica. Após uma alteração de um aminoácido, foi possível criar um análogo recombinante com uma semivida de 3 horas - o teduglutide.

A terapêutica com teduglutide, que potencia a adaptação intestinal na SIC, resulta num suporte parentérico reduzido em fluido/nutrientes; dias livres de suporte parentérico

A terapêutica com teduglutide, que potencia a adaptação intestinal na SIC, resulta num suporte parentérico reduzido em fluido/nutrientes; dias livres de suporte parentérico; alguns doentes ficam completamente livres de nutrição parentética (NP) e a qualidade de vida (QoL) melhora sensivelmente na generalidade dos doentes.

Não obstante, este fármaco não está isento de efeitos secundários, estando descritos eventos como o desconforto abdominal (~50% dos casos), cólicas, diarreia e meteorismo, além de náuseas e vómitos (autolimitadas, irritação no local de injeção subcutânea e potrusão do estoma. No entanto, verificou-se que, apesar destes eventos adversos, teduglutide é bem tolerado e a interrupção do tratamento é rara. Em suma, a abordagem da SIC implica a intervenção de uma equipa de Nutrição Artificial, composta por médicos gastrenterologistas e cirurgiões, nutricionistas, enfermeiros, farmacêuticos, psicólogos. É necessário lembrar que a otimização da terapêutica sintomática e da dieta (SB regimen) podem ajudar a libertar os doentes da NPD (nutrição parentérica domiciliária). Adicionalmente, temos de referir que a SIC com falência intestinal é uma doença rara, sendo que as *guidelines* são mais baseadas na experiência de centros de referencia do que em estudos randomizados. Na prática clínica, cada doente coloca-nos desafios clínicos únicos, exigindo uma abordagem é individualizada e multimodal.

É necessário lembrar que a otimização da terapêutica sintomática e da dieta (SB regimen) pode ajudar a libertar os doentes da NPD (nutrição parentérica domiciliária)

22 de junho, Sexta-feira
14h30, Sala D. Maria

FLASHES

COMO OTIMIZAR?

Preparação intestinal

Bruno Rosa, MD
Serviço de Gastrenterologia,
Hospital da Senhora da Oliveira,
Guimarães

A preparação intestinal é um fator determinante para o êxito da colonoscopia, influenciando indicadores de qualidade tão cruciais como a taxa de exames completos ou a taxa de deteção de adenomas.

O protocolo de limpeza intestinal deve ser simultaneamente eficaz, bem tolerado e com um bom perfil de segurança. Os produtos disponíveis incluem as preparações de 3L ou 4L de polietilenoglicol (PEG)-eletrólitos (soluções iso-osmolares que atuam por um efeito mecânico de lavagem, inteiramente dependente do volume administrado) e as preparações de "baixo volume", que exercem um efeito osmótico que contribui para o preenchimento do lúmen intestinal, a saber: a associação de PEG-electrólitos (2L) com o ácido ascórbico; a associação picossulfato de sódio-citrato de magnésio; o fosfato mono-dissódico. Independentemente do produto de limpeza utilizado, é hoje inequívoco que a sua administração em doses repartidas ("*split dose*", ou seja, metade do produto na noite da véspera e o restante 4-6 horas antes do procedimento), se associa a melhor qualidade da preparação intestinal e melhor tolerância do doente, sem prejuízo da segurança, quando comparado com a ingestão da totalidade do produto na véspera do exame.

A tolerabilidade da preparação intestinal é um aspeto fundamental para que o doente cumpra integralmente o regime proposto - condição essencial à sua eficácia - e possa aderir a exames subsequentes que venham a ser solicitados no futuro. Neste particular, os dados da literatura tendem a favorecer o picossulfato de sódio-citrato de magnésio pela menor incidência de náuseas, vómitos ou distensão abdominal. Com o objetivo de melhorar a tolerabilidade do protocolo de preparação intestinal, o doente poderá realizar uma dieta pobre em fibras até ao almoço na véspera do exame; após o início da ingestão do produto de limpeza intestinal apenas deverá ingerir líquidos transparentes, podendo fazê-lo de acordo com a sua preferência e até 2 horas antes do exame.

A preparação intestinal é um fator determinante para o êxito da colonoscopia, influenciando indicadores de qualidade tão cruciais como a taxa de exames completos ou a taxa de deteção de adenomas

No que diz respeito à segurança, as formulações convencionais de PEG-eletrólitos, por não produzirem um efeito osmótico, asseguram a manutenção do volume plasmático e minimizam a ocorrência de distúrbios hidroeletrolíticos; estes podem ocorrer com a utilização dos laxantes osmóticos, ainda que geralmente sem tradução clínica. Por este motivo, doentes com insuficiência renal em estadio 4 ou 5 (i.e. taxa de filtração glomerular <30mL/min/1,73m^2), insuficiência cardíaca congestiva ou cirrose hepática descompensada devem realizar a preparação intestinal com a solução PEG-electrólitos (3L ou 4L). O fosfato mono-dissódico apresenta um efeito osmótico intenso, com maior risco de desequilíbrios hidroeletrolíticos, possível ocorrência de hiperfosfatémia e depósitos de fosfato de cálcio nos túbulos renais (nefrocalcinose), estando a sua utilização praticamente abandonada atendendo às alternativas existentes.

Algumas situações particulares representam um desafio acrescido para a obtenção de uma preparação intestinal satisfatória, nomeadamente os doentes medicados com fármacos antidepressivos tricíclicos ou opioides, história de obstipação crónica ou cirurgia abdominal, doentes hospitalizados ou com mobilidade limitada, bem como aqueles com história de preparação intestinal inadequada em colonoscopia prévia. Nestes casos devem ser equacionadas medidas adjuvantes como a administração de laxantes estimulantes da peristalse (ex.: bisacodilo ou sene) previamente ao início da preparação intestinal, eventuais ajustes do protocolo como o prolongamento dos dias de dieta pobre em fibras, maior volume do produto de limpeza ou administração adicional de enema de limpeza em casos selecionados.

O reforço verbal das instruções-chave e a utilização de sistemas organizados de alertas sucessivos através do telemóvel são exemplos de medidas potencialmente eficazes, capazes de aumentar a adesão do doente e melhorar a qualidade das preparações intestinais obtidas

Por último, mas não menos importante, um aspeto essencial para o sucesso da preparação intestinal é a eficácia da comunicação com o doente, isto é, se um determinado protocolo, por melhor que seja, não for devidamente transmitido e assimilado pelos doentes não poderá funcionar devidamente. O reforço verbal das instruções-chave e a utilização de sistemas organizados de alertas sucessivos através do telemóvel são exemplos de medidas potencialmente eficazes, capazes de aumentar a adesão do doente e melhorar a qualidade das preparações intestinais obtidas.

22 de junho, Sexta-feira,
11h30, Sala Infante

NEWSFARMA JORNAL CONGRESSO
DISTRIBUIÇÃO GRATUITA
COORDENAÇÃO: ANA BRANQUINHO | anabranquinho@newsfarma.pt
DIRETOR COMERCIAL: MIGUEL INGENERF AFONSO | miguelafonso@newsfarma.pt
DIRETORA DE PUBLICIDADE: CONCEIÇÃO PIRES | conceicaopires@newsfarma.pt

EDIÇÃO
NEWSFARMA
Avenida Infante D. Henrique, n.º 333 H,
Esc. 37 \\ 1800-282 Lisboa
Tel.: 218 504 065
Fax: 210 435 935
newsfarma@newsfarma.pt
www.newsfarma.pt

SECRETARIADO
Sociedade Portuguesa de Gastrenterologia
Av. António José de Almeida, n.º 5F- 8.º
1000-042 Lisboa. Tel.: 217 995 530
secretariado@semanadigestiva.pt

1. RCM Casenlax 10g. **2.** Seinelä L et al. Comparison of polyethylene glycol with and without electolytes in the treatment of constipation in elderly institutionalized patients: a randomized, double-blind, parallel-group study. Drugs Aging. 2009; 26(8):703-13.
3. Karami H et al. Parafin for the Treatment of Childhood Functional Constipation, Iran J. Pediatr. 2009; 19(3): 255-261.

Na Natureza, quase tudo funciona perfeitamente. Grandes movimentações fazem-se sem esforço e são cumpridos os objetivos com total eficácia, controlo e durabilidade.
Casenlax® 10 g tem um desempenho igualmente eficaz no tratamento da obstipação persistente, funcionando como um laxante osmótico baseado em PEG 4000 sem eletrólitos, eficaz, apresenta boa tolerabilidade[2] e não causa habituação[3]. Basta juntar água. Casenlax® 10 g a partir dos 8 anos para todos os doentes incluíndo diabéticos, celíacos e intolerantes à lactose[1].

CASENLAX® 10g MAIS PERSISTENTE QUE A OBSTIPAÇÃO.

Ref.: 018/2018
MP: 01/2018

1. NOME DO MEDICAMENTO Casenlax®10 g, pó para solução oral em saquetas. 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA Cada saqueta contém 10 g de macrogol 4000. 3. FORMA FARMACÊUTICA Pó para solução oral em saquetas. Pó quase branco. 4. INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS Tratamento sintomático da obstipação em adultos e crianças a partir dos 8 anos de idade. Deve ser excluído um transtorno orgânico antes de se iniciar o tratamento. Deve considerar-se como tratamento adjuvante temporário a um controlo adequado da obstipação através da alimentação e do estilo de vida, com um período de tratamento máximo de 3 meses em crianças. 5. POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO Via oral. 1 ou 2 saquetas por dia, de preferência tomadas numa só dose de manhã. Cada saqueta deve ser diluída num copo de água imediatamente antes de ser utilizada. Para crianças, o tratamento não deve durar mais de 3 meses. Ajustar a dose de acordo com os efeitos clínicos (uma saqueta de dois em dois dias até um máximo de 2 saquetas por dia). 6. CONTRA-INDICAÇÕES Doença intestinal inflamatória grave (como colite ulcerosa, doença de Crohn) ou megacólon tóxico, relacionado com estenose sintomática, - Perfuração digestiva ou risco de perfuração digestiva, - Íleus ou suspeita de obstrução intestinal - Síndromes abdominais dolorosos de causa indeterminada - Hipersensibilidade ao macrogol (polietilenoglicol) ou a qualquer dos excipientes. 7. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO Advertências: Os doentes com problemas hereditários de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento. Não contém uma quantidade significativa de açúcar nem de poliol, pode receitar-se a diabéticos ou a doentes com uma alimentação isenta de galactose. 8. EFEITOS INDESEJÁVEIS População adulta: Frequentes Dor e/ou distensão abdominal, Diarreia, Náuseas. Pouco frequentes Vómitos, Urgência em defecar, Incontinência fecal. Desconhecidos Transtornos electrolíticos (hiponatremia, hipokalemia), e/ou desidratação, especialmente em doentes idosos. Muito raros Reacções de hipersensibilidade (prurido, exantema, edema facial, edema de Quincke, urticária, choque anafilático). População pediátrica: Frequentes Dor abdominal, Diarreia (pode ocasionar dor perianal) Pouco frequentes Vómitos, Inchaço, Náuseas. Desconhecidos Reacções de hipersensibilidade. Medicamento não sujeito a receita médica. 9. DATA DA REVISÃO DO TEXTO Agosto 2015. Para mais informações deverá contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado ou o seu representante.

JABA RECORDATI GROUP

JABA RECORDATI, S.A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-245 Porto Salvo
Tel.: 214 329 500
Fax: 219 151 930
N.I.F.: 500492867
www.jaba-recordati.pt

EXPECTATIVAS DO INTERNO

Na formação específica

Tiago Cúrdia Gonçalves, MD
Serviço de Gastrenterologia
do Hospital da Senhora
da Oliveira, Guimarães

Uns há mais tempo, outros há menos, mas todos os médicos passaram já por uma fase nas suas vidas em que tiveram de enfrentar o período de escolha da especialidade médica que, na grande maioria das vezes, acabam por exercer durante o resto das suas vidas profissionais. Durante os dias da escolha da Especialidade, todos os jovens médicos são confrontados com inúmeras dúvidas, receios, e, acima de tudo, muitas expectativas face ao período de formação específica que se iniciará de seguida.
Apesar das quase cinquenta especialidades médicas existentes atualmente, a verdade é que a Gastrenterologia continua a ser uma das especialidades mais desejadas entre os jovens médicos, com todas as vagas existentes a serem rapidamente preenchidas nos primeiros dias de escolha das especialidades. De facto, num estudo português publicado recentemente sobre a satisfação dos internos de formação específica com a especialidade, a Gastrenterologia surgia nos lugares cimeiros quando foram avaliadas as expectativas em relação à especialidade, o grau de satisfação com a especialidade, e, ainda, as perspetivas de futuro.
Se, por um lado, durante o Internato, é esperado que os internos demonstrem grande disponibilidade, proatividade, criatividade e capacidade de trabalho, por outro lado, os internos esperam que o Serviço que escolheram para realizar a sua formação específica esteja preparado para os ajudar a atingir os seus objetivos e expectativas. E é somente quando o equilíbrio e o compromisso entre estas duas partes existe, que o processo de formação específica decorre com sucesso, transformando, assim, um médico inicialmente indiferenciado, num elemento reconhecido pelo Colégio da Especialidade de Gastrenterologia da Ordem dos Médicos.
Embora as expectativas de um interno na formação específica variem de acordo com as características individuais de cada pessoa, existem alguns domínios que certamente são considerados pela maioria dos médicos durante o internato: o conhecimento teórico, as competências práticas/técnicas, a componente de investigação básica/clínica, a realização de estágios no estrangeiro, a participação na formação de outros profissionais, a integração nas sociedades e grupos científicos nacionais e internacionais e, por fim, tão ou mesmo mais importante, a orientação/tutoria dentro do Serviço que facilite o atingimento destes objetivos.
Cada um destes domínios, analisados com maior detalhe durante a sessão a decorrer no dia 22 de junho, deverá ser convenientemente explorado pelo interno e pelo orientador/diretor de Serviço desde o início da fase de Formação Específica. Idealmente, para cada tópico, devem ser estipulados objetivos concretos e estratégias para que estes sejam atingidos. Dessa forma, será possível construir uma formação específica sólida, bem estruturada, com expectativas ambiciosas, mas, ao mesmo tempo, realistas e atingíveis, capazes de satisfazer não só o Interno, mas também o Serviço que o forma.
Quando a formação específica for assim estruturada, será então possível atingir a expectativa máxima e comum a todos os internos de Gastrenterologia: terminar a especialidade com sucesso, reconhecimento pelos pares e, acima de tudo, com a confiança de ser capaz de prestar cuidados de excelência aos doentes com patologias esófago-gástricas, intestinais e hepato-bilio-pancreáticas.

22 de junho, Sexta-feira
9h30, Sala D. Luís

O QUE VAI MUDAR?

Novas *guidelines* da CBP

Helena Cortez-Pinto, PhD
Gastrenterologista.
Departamento de Gastrenterologia,
Centro Hospitalar Lisboa Norte

De acordo com os *guidelines* da Associação Europeia para o Estudo do Fígado (EASL), a colangite biliar primária (CBP), anteriormente designada como cirrose biliar primária, mantém-se com predomínio feminino, surgindo habitualmente após os 40 anos, e não se apresentando na infância. Estima-se que 1 em cada 1000 mulheres com mais de 40 anos tenham CBP, e estima-se uma incidência na Europa de 1 a 2 por 100 000 por ano, mas que pode variar de 0,3 a 5.8 e uma prevalência que pode variar de 1.9 a 40.
De acordo com um estudo realizado em Portugal, com base na plataforma Liver.pt, com dados de uma população de 347 doentes, verificou-se uma idade média na altura do diagnóstico de 55 anos, sendo cerca de 90% mulheres, estando 55% assintomáticos e 3,7 % apresentavam-se com cirrose descompensada.
Em relação ao impacto da doença, sabe-se que a doença pode progredir para doença hepática avançada e a sobrevivência média histórica é de 9 a 10 anos em doentes não tratados. Os sintomas mais frequentes são o prurido e a fadiga, seguido do complexo Sicca. Pode também existir insónia e depressão, assim como disfunção cognitiva. No estudo baseado no Liver.pt., verificamos que 28% dos doentes apresentavam prurido e 32,7% fadiga.
Para estabelecer o diagnóstico de CBP, e de acordo com o algoritmo das *guidelines*, devemos proceder da seguinte forma: Perante um doente com colestase há mais de 6 meses, com marcadores virais negativos, é necessário obter uma ecografia abdominal que exclua dilatação da via biliar, e também uma história de fármacos que exclua doença induzida por fármacos (DILI). Em seguida, se os anticorpos AMA e/ou ANA, sobretudo os específicos anti so-100 ou anti gp 210 forem positivos, o diagnóstico fica estabelecido. Se negativo, será útil obter uma CPRM, que poderá revelar estenoses e irregularidades, conduzindo ao diagnóstico de colangite esclerosante. Se a CPRM for normal devemos realizar biopsia hepática. Se a biopsia for normal deverá pensar-se em doenças genéticas colestáticas , nomeadamente a deficiência de ABCB4.
Assim, a CBP deve ser suspeitada em doentes com evidência laboratorial de colestase persistentes ou sintomas incluindo prurido e fadiga. As recomendações são que em adultos com colestase e sem evidência de doença sistémica, com fosfatase alcalina elevada e um título de AMA superior a 1:40, se estabeleça o diagnóstico de CBP. A presença de reatividade AMA isolada não é suficiente para estabelecer o diagnóstico de CBP. Estes doentes devem ser seguidos anualmente com avaliação bioquímica para a presença de colestase. A biopsia hepática não é necessária para estabelecer o diagnóstico, a não ser na ausência de anticorpos específicos da CBP, ou quando coexistem hepatite autoimune ou NASH, ou outras comorbilidades estão presentes. A realização da biopsia hepática tem a vantagem adicional de permitir o estadiamento da doença, em relação ao grau de fibrose. Em relação ao tratamento, a primeira linha do tratamento mantém-se o ácido Urso-desoxicólico (UDCA), na dose de 13 a 15 mg/Kg/dia. É no entanto realçada a necessidade de avaliar a resposta a esta terapêutica ao fim de 1 ano. Existem diversos *scores*, alguns binários e outros contínuos, que devem ser usados para avaliar a resposta. Se a resposta for inadequada, deve adicionar-se uma terapêutica de 2.ª linha, sendo o ácido obeticólico, na dose de 5 mg/dia, que poderá depois ser aumentado até 10mg/dia, a terapêutica indicada nos *guidelines*. Já após a publicação dos guidelines, verificou-se num ensaio clínico que o Bezafibrato na dose diária de 400 mg, adicionado ao UDCA era mais eficaz em induzir uma resposta completa, do que o UDCA isolado, em doentes com resposta inadequada à terapêutica.
Em relação aos sintomas recomenda-se a avaliação de todos os doentes em relação à presença de sintomas, nomeadamente o prurido, o complexo sicca e a fadiga. O tratamento do prurido deve ser iniciado com a colestiramina, seguido pela rifampicina e naltrexona, como segunda e terceira linha.

23 de junho, Sábado
09h30, Sala D. Luís

ANTIESPASMÓDICO
ANTIFLATULENTO

NOVO

No tratamento dos sintomas relacionados com os
distúrbios funcionais do intestino

NORMATAL

floroglucinol + simeticone

INOVAÇÃO PELO BEM-ESTAR INTESTINAL

ALÍVIO DA DOR E DA DISTENSÃO ABDOMINAL[1]

BOM PERFIL DE SEGURANÇA E TOLERABILIDADE[1]

PODE SER ADMINISTRADO NA GRÁVIDA A PARTIR DO 2º TRIMESTRE DE GRAVIDEZ[1]

POSOLOGIA[1]
2 cápsulas 3x dia

dupla ação

60 CÁPS.

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 relacionados 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 (≥1/100 a <1/10); pouco frequentes (≥1/1.000 a <1/100); raros (≥1/10.000 a <1/1.000); muito raros (<1/10.000), desconhecido (não 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.

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

NRM/04/ciclo1/2018
Data de elaboração: 15/03/2018

ALFASIGMA
ALFASIGMA PORTUGAL, LDA.
Edifício Malhoa Plaza · Av. José Malhoa, n° 2, Escritório 2.2
1070-325 Lisboa - Portugal • Tel. +351 21 722 6110 - Fax +351 21 722 6119

PARA QUÊ COMPLICAR?

É SIMPLES.

DUAS SAQUETAS DE CITRAFLEET

APENAS 2 x 150 ML DE ÁGUA, SEGUIDOS DE 2L DE LÍQUIDOS CLAROS

INGERIR O PREPARADO DE CADA SAQUETA COM INTERVALO MÍNIMO DE 5 HORAS

EVACUANTE INTESTINAL DE BAIXO VOLUME [1]

LIMPEZA PROFUNDA [2]

Os procedimentos hospitalares como as colonoscopias e os exames radiológicos requerem uma inevitável preparação dos pacientes. O volume e o sabor da solução que tomam podem fazer dessas 24 horas um desconforto que antecede um exame stressante ou, com CitraFleet, uma experiência muito mais tranquila e agradável. O que vai ser bom para todos.

CitraFleet® PACIENTES BEM PREPARADOS

1. Rex DK et al. Split-dose administration of a dual-action, low-volume bowel cleanser for colonoscopy: the SEE CLEAR I study. Gastrointestinal Endoscopy 2013; 78(1):132-141
2. Martín-Noguerol E et al. Preparación con picosulfato sódico/ citrato de magnesio en dosis fraccionadas para colonoscopias en turno de mañana realizadas entre las 2 y 6 horas posteriores a la ingesta de líquidos. Gastroenterol Hepatol. 2013;36(4):254-260

INFORMAÇÕES COMPATÍVEIS COM O RCM

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO CitraFleet, Pó para solução oral em saqueta **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Cada saqueta (15.08 g) contém as seguintes substâncias activas: Picossulfato de sódio 10.0 mg, Óxido de magnésio leve 3.5 g, Ácido cítrico anidro 10.97 g. Cada saqueta também contém 5 mmol (ou 195 mg) de potássio. **3. FORMA FARMACÊUTICA** Pó para solução oral, em saqueta. Pó cristalino branco com sabor a limão. **4. INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS** Para limpeza intestinal antes de procedimentos de diagnóstico que exijam um intestino limpo, por exemplo colonoscopia ou exame radiográfico. Adultos (incluindo idosos) com 18 anos ou mais. **5. POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** Posologia Adultos (incluindo idosos) com 18 anos ou mais: O tratamento pode ser administrado de acordo com uma das seguintes opções: Normalmente, uma saqueta na noite anterior ao procedimento e a segunda saqueta na manhã do dia do procedimento. Em alternativa, ambas as saquetas na tarde e noite anterior ao procedimento. Esta opção é mais adequada quando o procedimento é de manhã cedo. O tempo entre as duas saquetas deve ser pelo menos 5 horas. Recomenda-se uma dieta de baixo teor em resíduos no dia anterior ao procedimento hospitalar ou apenas líquidos transparentes no dia anterior ao procedimento. Não devem ser ingeridos alimentos sólidos a partir do início do tratamento até ao final do procedimento. Após um período de 10 minutos seguintes à administração de cada saqueta reconstituída, é recomendado beber aproximadamente 1.5 a 2 litros de uma variedade de fluidos transparentes numa taxa de aproximadamente 250-400 ml/h. Serão recomendadas sopas transparentes e/ou soluções electrolíticas equilibradas. Não é recomendado beber água ou água desmineralizada isoladas. De acordo com os requisitos da anestesia, o doente não deve ingerir bebidas nem alimentos antes do procedimento (no mínimo até 2 horas antes). Via de administração: Oral **6. CONTRA-INDICAÇÕES** Hipersensibilidade a qualquer um dos excipientes do medicamento, insuficiência cardíaca congestiva, desidratação grave, hipermagnesemia, retenção gástrica, ulceração gastrointestinal, colite tóxica, megacólon tóxico, íleo, náuseas e vómitos, ascite, patologias abdominais agudas do foro cirúrgico como apendicite aguda, e obstrução ou perfuração gastrointestinal conhecida ou suspeita. Não utilizar em doentes com rabdomiólise visto que os laxantes podem induzir rabdomiólise e, por conseguinte, podem exacerbar a doença. Não utilizar em doentes com doença intestinal inflamatória activa, como por exemplo, doença de Crohn e colite ulcerosa. Em doentes com uma função renal severamente diminuída, pode ocorrer acumulação de magnésio no plasma. Nestes casos deve ser utilizada outra preparação. **7. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO** CitraFleet não deve ser utilizado como laxante de rotina. CitraFleet causou raramente casos graves e potencialmente fatais de perturbações electrolíticas em doentes idosos frágeis ou debilitados. Portanto, a relação benefício/risco de CitraFleet necessita de ser cuidadosamente examinada antes de se iniciar o tratamento nesta população em risco. Ao prescrever-se CitraFleet a um doente, deve prestar-se uma atenção especial às contra-indicações conhecidas e ter-se em consideração a importância de uma hidratação adequada e, nas populações em risco (definidas a seguir), a importância de se obterem também os níveis de electrólitos iniciais e pós-tratamento. Os doentes idosos e debilitados e os doentes em risco de hipocaliemia ou de hiponatremia podem necessitar de uma atenção especial. CitraFleet deve ser utilizado com precaução em doentes com perturbações conhecidas do equilíbrio hídrico e/ou electrolítico ou que estão a ser tratados com medicamentos que podem afectar este equilíbrio, por exemplo, diuréticos, corticosteróides, lítio (ver secção 4.5). Devem tomar-se precauções em doentes que foram submetidos recentemente a cirurgia gastrointestinal ou que têm insuficiência renal, desidratação ligeira a moderada, hipotensão ou uma cardiopatia. O período de limpeza intestinal não deve exceder 24 horas porque uma preparação mais longa pode aumentar o risco de desequilíbrio hidro-electrolítico. CitraFleet pode modificar a absorção de medicamentos orais prescritos regularmente e deve ser utilizado com precaução; por exemplo, foram notificados casos isolados de convulsões em doentes medicados com antiepilépticos com epilepsia previamente controlada (ver secções 4.5 e 4.8). Este medicamento contém 5 mmol (ou 195 mg) de potássio por saqueta. Nos doentes com uma função renal diminuída ou nos doentes em dieta com ingestão controlada de potássio deve-se ter este aspecto em consideração. **8. INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERACÇÃO** Como purgante, CitraFleet aumenta a velocidade do trânsito gastrointestinal. A absorção de outros medicamentos administrados por via oral (por exemplo, antiepilépticos, contraceptivos, antidiabéticos e antibióticos) pode, portanto, ser modificada durante o período de tratamento (ver secção 4.4). Os antibióticos do tipo das tetraciclinas e das fluoroquinolonas e a penicilamina devem ser tomados pelo menos 2 horas antes e não menos de 6 horas depois da administração de CitraFleet para evitar a quelação com o magnésio. A eficácia de CitraFleet é diminuída por laxantes expansores do volume. Devem tomar-se precauções com doentes que já estão a tomar medicamentos que podem estar associados a hipocaliemia (como diuréticos ou corticosteróides, ou medicamentos com os quais existe um risco especial de hipocaliemia, por exemplo glicosídeos cardíacos). Também se aconselha precaução nos casos em que CitraFleet é utilizado em doentes medicados com anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) ou com medicamentos conhecidos por induzirem a síndrome da secreção inadequada de hormona antidiurética (SSIHA), por exemplo, antidepressivos tricíclicos, inibidores selectivos da recaptação da serotonina, antipsicóticos e carbamazepina, dado que estes medicamentos podem aumentar o risco de retenção de água e/ou de desequilíbrio electrolítico. **9. EFEITOS INDESEJÁVEIS** Muito frequentes: Dor abdominal. Frequentes: Perturbações do sono, Cefaleias; Boca seca, náuseas, distensão abdominal, desconforto anal, proctalgia; Sede, fadiga. Pouco frequentes: Tonturas ; Hipotensão ortostática; Vómitos, incontinência fecal. Desconhecido: Reacção anafilactóide, hipersensibilidade; Hiponatremia; Epilepsia, convulsões do tipo grande mal, convulsões, estado confusional; Diarreia (efeito clínico principal); Exantema cutâneo (incluindo exantema eritematoso e maculopapular), urticária, prurido, púrpura; Dor. Foi comunicada hiponatremia com ou sem convulsões associadas. Em doentes epilépticos foram feitas comunicações de convulsões e de convulsões de grande mal epiléptico sem hiponatremia. Medicamento sujeito a receita médica não comparticipado. **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO** Dezembro 2015. Para mais informações deverá contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado ou o seu representante.

JABA RECORDATI GROUP

JABA RECORDATI, S.A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-245 Porto Salvo

Tel.: 214 329 500
Fax: 219 151 930
N.I.F.: 500492867

www.jaba-recordati.pt

MP: 02/2018
Ref.: 039-2018