



A excelência da Gastrenterologia no centro da Medicina

PROFS. DOUTORES LUÍS TOMÉ E RUI TATO MARINHO

store

NEWSFARMA^{ENGAGE}

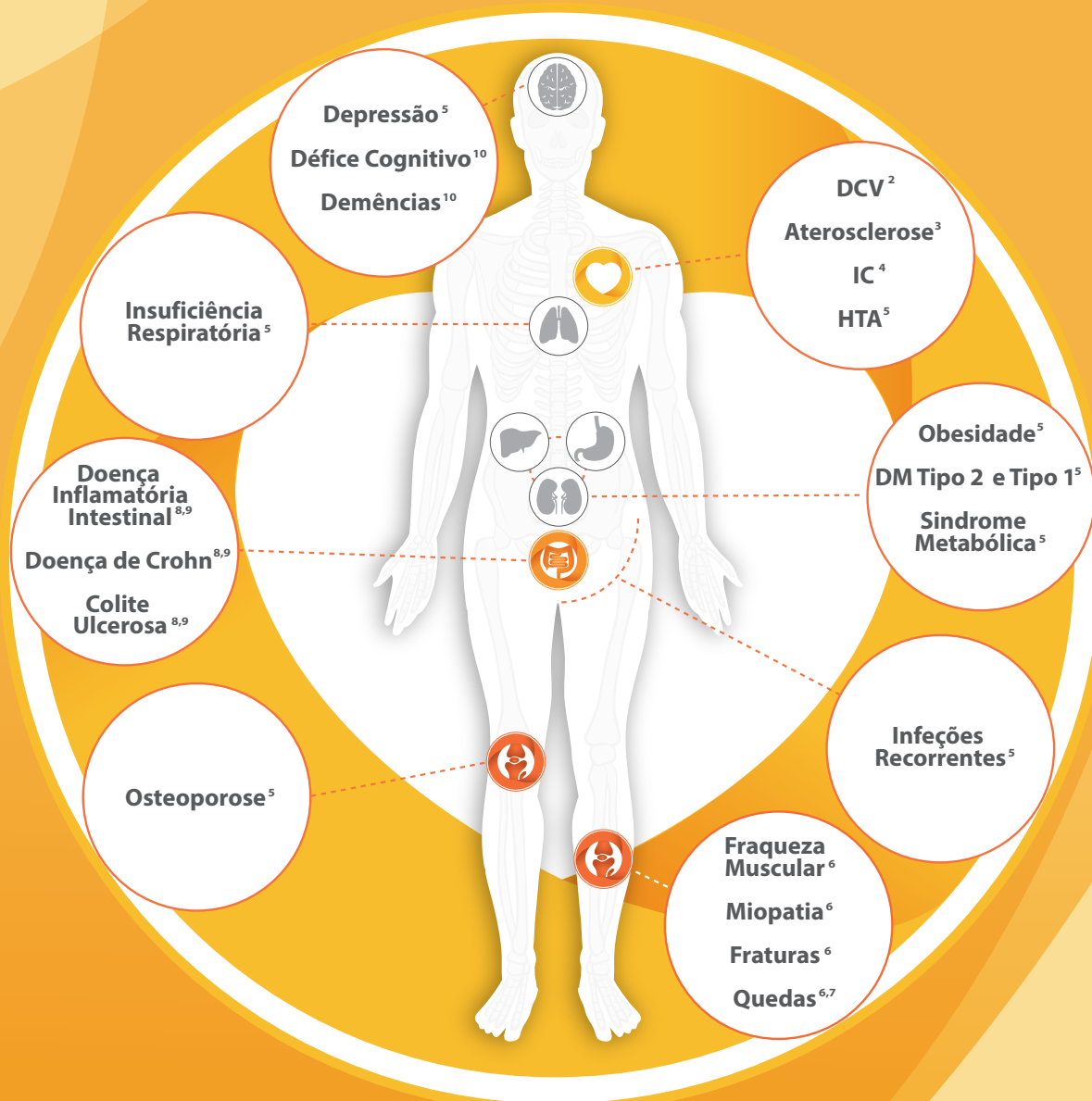
Esta publicação está também disponível em formato digital
Faça o download gratuito. Registe-se em store.newsfarma.pt





EGOSTAR®

REPÕE OS NÍVEIS DE VITAMINA D



A deficiência de vitamina D está associada a uma maior probabilidade de desenvolver diversas doenças principalmente no grupo com maior risco de ter carência de vitamina D, os idosos +65 anos¹. Agora com Egostar é mais fácil do que nunca produzir o efeito contra a deficiência da vitamina D através de um único comprimido que fornece a dose diária necessária para o organismo durante 28 dias.

Um por mês fortalece e o corpo agradece.

EGOSTAR®

colecalfiferol

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 colecalfiferol. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Comprimidos brancos, oblongos e revestidos por película. **4. INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS** 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 hipercalcúria, insuficiência renal grave. **7. EFEITOS INDESEJÁVEIS** Pouco frequentes: Hipercalcemia e hipercalcúria; 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 Participação: Escalão C - 37%.** Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado. Medicamento sujeito a receita médica.

1) Adaptado de: Separata Simpósio Multidisciplinar Vitamina D; Vit. D em outros contextos clínicos - Vit. D no Idoso, Drª. Rafaela Veríssimo - 2016 - Médico News. 2) Zhang R et al. Am J Clin Nutr 2017 March 1. Epub ahead of print. 3) Lupoli R et al. J Clin Endocrinol Metab 2017 May 9. Epub ahead of print. 4) Witte, K.K. et al. J Am Coll Cardiol. 2016;67(22):2593-603; Effects of Vitamin D on Cardiac Function in Patients with Chronic HF - The Vindicate Study. 5) Vitamin D for Health: A Global Perspective; Hossein-Nezhad A., Holick M.F.; Mayo Clin Proc. 2013; 88(7): 720-755. 6) A Pooled Analysis of Vitamin D Dose Requirements for Fracture Prevention, Bischoff-Ferrari HA, et al., N Engl J Med. 2012, Jul 5;367(1):40-9. 7) AGS/BGS Clinical Practice Guidelines: Prevention of Falls in Older Persons. 8) Adaptado de: Lower levels of vitamin D correlate with clinical disease activity and quality of life in inflammatory bowel disease, Dias de Castro F, Magalhães J, Boal Carvalho P, Moreira MJ, Mota P, Cotter J., V.52 no.4 - out/dez 2015. 9) Review Article: Vitamin D and inflammatory bowel diseases. Mouli et al. Aliment Pharmacol Ther 2014; 39: 125-136. 10) Clinical Interventions in Aging 2014; 9.



JABA RECORDATI

GROUP

Lagoas Park, Edf.5, Torre C, Piso 3
2740-245 Porto Salvo, Portugal
Tel.: 21 432 95 00 | Fax: 21 915 19 30
www.jaba-recordati.pt

COMPARTICIPADO

PROF. DOUTOR RUI TATO MARINHO ASSUME PRESIDÊNCIA DA SPG

"Força e trabalho" para o crescimento da SPG e do gastroenterologista

“É com grande honra” que o Prof. Doutor Rui Tato Marinho assume a direção da Sociedade Portuguesa de Gastroenterologia (SPG), para o biênio 2019-2021. Em entrevista ao Jornal do Congresso, o também diretor do Serviço de Gastroenterologia do Hospital de Santa Maria, em Lisboa, partilha os objetivos que pretende atingir na sociedade científica, composta por 700 elementos e com 59 anos de história.

Para o mandato, pretende-se “colocar o gastroenterologista no centro da Saúde em Portugal”, uma vez que esta especialidade lida com “um terço dos cancros”, acarretando assim um dos papéis mais preponderantes na saúde dos portugueses e no Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Ao foro gastroenterológico, pertencem patologias “graves e mortais” e outras “menos graves, mas com elevada prevalência”, tais como o “cancro do cólon, que pode, por exemplo, ser evitado através do rastreio; o intestino irritável, que afeta um milhão de portugueses” e ainda “a obstipação, que atinge cerca de dois milhões de portugueses”. Desta forma, a SPG e a especialidade assumem ter capacidade para “ajudar os portugueses a ter uma vida mais feliz e, acima de tudo, terem mais saúde”. Na visão do especialista, tal é possível com o contributo dos “melhores e mais bem classificados alunos de Medicina”, que têm feito “um trabalho espetacular no crescimento da especialidade”. Para concretizar estes objetivos, o Prof. Doutor Rui Tato Marinho garante que tem “muito trabalho em equipa pela frente”, pedindo “força” aos membros da sociedade cientí-



O Prof. Doutor Rui Tato Marinho garante que tem “muito trabalho em equipa pela frente”, pedindo “força” aos membros da sociedade científica que agora lidera e que espera que contribuam em conjunto para o crescimento da Gastroenterologia

fica que agora lidera e que espera que contribuam em conjunto para o crescimento da Gastroenterologia. A tomada decorreu no dia 30 de maio durante a Semana Digestiva e a direção para o biênio 2019-2021 é composta por 15 gastroenterologistas de diferentes pontos do país, de várias gerações mas todos com uma vontade única: a de afirmar a SPG no plano nacional e internacional!



Membros da direção SPG 2019-2021

Rui Tato Marinho (presidente), Guilherme Macedo (vice-presidente Norte), Marília Cravo (vice-presidente Sul), António Banhudo (vice-presidente Centro), Miguel Bispo (secretário-geral), Alexandre Ferreira (tesoureiro), Castro Poças, Bruno Rosa, Pedro Moutinho, Sandra Lopes, Marta Gravito Soares, Pedro Costa, Teresa Pinto Pais, Alexandra Fernandes, e Ricardo Freire (vogais).

DRGE REFRATÁRIA

Novos conceitos após Lyon 2018



Mónica Velosa, MD
Gastroenterologista, Sheba – Academic
Medical Center Hospital, Israel

A doença de refluxo gastroesofágico (DRGE) refratária aos inibidores da bomba de prótons (IBP) é um problema crescente nos doentes com sintomas sugestivos de DRGE, afetando 30 a 60% desta população¹. São vários os mecanismos que explicam esta persistência de sintomas, nomeadamente: exposição ácida esofágica patológica sob IBP; elevado número de episódios de refluxo fracamente ácido sob IBP; hipersensibilidade ao refluxo (definido como exposição ácida esofágica normal, número normal de episódios de refluxo, mas com associação positiva entre os episódios de refluxo e o aparecimento de sintomas) e, finalmente, presença de sintomas sem exposição ácida patológica, com número de episódios de refluxo normal e sem associação entre sintomas e episódio de refluxo. O conhecimento destes mecanismos é fundamental na abordagem ao tratamento dos sintomas².

No caso da persistência patológica de exposição ácida sob tratamento com IBP, o mecanismo alvo é a otimização da supressão ácida. A associação de um antagonista dos recetores de histamina-2 será a opção preferencial neste contexto. Uma nova classe de agentes inibidores de ácido tem sido estudada recentemente: os blo-

queadores competitivos de potássio (*Potassium-competitive acid blockers*, P-CAP). O vonoprazan (disponível na Ásia) 20 mg por dia durante 4 semanas mostrou ser eficaz em 87% de doentes com esofagite persistente e sintomática após tratamento com IBP, mantendo a sua eficácia durante um período de 24 semanas de terapia de manutenção com 10 mg de vonoprazan^{3,4}.

Quando o objetivo é diminuir o número de episódios de refluxo, duas estratégias terapêuticas têm mostrado eficácia: diminuir o número de relaxamentos transitórios do esfíncter esofágico inferior (RTEEI) e/ou otimizar o esvaziamento gástrico. O baclofeno, agonista do recetor ácido gamma-aminobutírico-B (GABA-B) é o único fármaco que pode diminuir o número de RTEEI em doentes com refluxo⁵. Para otimizar o esvaziamento gástrico, o uso de procinéticos tais como o prucalopride pode ser útil num subgrupo de doentes⁶.

Quando o problema é a hipersensibilidade ao refluxo ou sintomas funcionais, o objetivo passa por diminuir a sensibilidade esofágica. Com este intuito, são usados tratamentos como antiácido com alginato, medicina tradicional chinesa, amitriptilina e escitalopram, dieta, respiração dia-

Para otimizar o esvaziamento gástrico, o uso de procinéticos tais como o prucalopride pode ser útil num subgrupo de doentes⁶

fragmática e terapia cognitiva comportamental².

Qual será o papel dos tratamentos invasivos, sejam cirúrgicos ou endoscópicos nos doentes com refluxo refratário? Nos doentes com evidência de RGE que possam ter benefícios terapêuticos adicionais com a restauração da barreira funcional esófago-gástrica⁷. Neste sentido, o tratamento cirúrgico com fundoplicatura laparoscópica, a fundoplicatura transoral sem incisão, o LINX® (*magnetic sphincter augmentation*), a estimulação eléctrica do esfíncter esofágico inferior ou a mucosectomia semi-circunferencial podem ser considerados após uma cuidadosa seleção de candidatos².

Referências

1. El-Serag H, Becher A, Jones R: Systematic review: persistent reflux symptoms on proton pump inhibitor therapy in primary care and community studies. *Aliment Pharmacol Ther* 2010, 32: 720-737;
2. Roman S, Mion F: Refractory GERD, beyond proton pump inhibitors. *Cur Opin in Pharmacol* 2018, 43:99-103;
3. Mizuno H, Yamada K, Minouchi K et al: Efficacy of vonoprazan for 24-week maintenance therapy of patients with healed reflux esophagitis refractory to proton pump inhibitors. *Biomed Rep* 2018, 8: 148-155;
4. Okuyama M, Nakahara K, Iwakura N et al: Factors associated with potassium-competitive acid blocker non-responders in patients with proton pump inhibitor-refractory gastroesophageal reflux disease. *Digestion* 2017, 95: 281-287;
5. Scarpellini E, Boecxstaens V, Broers C et al: Effect of baclofen on gastric acid pocket in subjects with gastroesophageal reflux disease symptoms. *Dis Esophagus* 2016, 29: 1054-1063;
6. Lei WY, Hung JS, Liu TT et al: Influence of prucalopride on esophageal secondary peristalsis in reflux patients with ineffective motility. *J Gastroenterol Hepatol* 2018, 33:650-655;
7. Sifrim D, Zerbib F: Diagnosis and management of patients with reflux symptoms refractory to proton pump inhibitors. *Gut* 2012, 61: 1340-1354.



MAIS DO QUE CURAR, ESTOU A CONTRIBUIR PARA A ELIMINAÇÃO DO VHC.

Cada doente curado, coloca-nos mais perto
de fazer História na Hepatite C.

EPCLUSA. O ÚNICO REGIME PANGENOTÍPICO E PANFIBRÓTICO.^{1-3,a-c}



Simples para si. Simples para o seu doente.¹

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. 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 TERAPÉUTICAS: 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 + RBV 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 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 hepática: 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, hipericaína, 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 regimes contendo sofosbuvir são utilizados em associação com amiodarona, com ou sem outros medicamentos que diminuam 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 suspenderem 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.
Utilização em doentes com diabetes: após o início do tratamento com antivírico de ação direta, os doentes com diabetes podem beneficiar de um melhor controlo da glucose, resultando potencialmente em hipoglicemia sintomática. Os níveis de glucose dos doentes com diabetes que tenham iniciado a terapêutica com antivírico de ação direta devem ser cuidadosamente monitorizados, em especial durante os 3 primeiros meses, e, quando necessário, a sua medicação para a diabetes deve ser alterada. O médico responsável pelo tratamento da diabetes deve ser informado sobre o início da terapêutica com antivírico de ação direta.
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 coinfectados 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, hipericaína, 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.
Anticídios: hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e carbonato de cálcio; **Antagonistas dos receptores H2:** famotidina, cimetidina, nizatidina e ranitidina; **Inibidores da bomba de prótons:** omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol e esomeprazol; **Antiarrítmicos:** amiodarona, digoxina; **Anticoagulantes:** etexilato de dabigatran; **Anticonvulsivantes:** carbamazepina, fenitoína, fenobarbital e oxcarbazepina; **Antifúngicos:** cetoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol e isavuconazol; **Antimicrobianos:** 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:** hipericaína; **Inibidores da HMG-CoA redutase:** rosuvastatina, rosuvastatina/velpatasvir, pravastatina/velpatasvir, outras estatinas; **Analgésicos narcóticos:** metadona; **Imunossuppressores:** ciclosporina; ciclosporina/velpatasvir; tacrolimus; **Contracetivos orais:** norgestimato/etinilestradiol/sofosbuvir, norgestimato/etinilestradiol/velpatasvir.
EFETOS 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 $\geq 10\%$) 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 regimes contendo sofosbuvir são utilizados em associação com amiodarona e/ou outros medicamentos que diminuam a frequência cardíaca. Síndrome de Stevens-Johnson. Para mais informação, consultar o RCM completo. Data de aprovação do texto do RCM: dezembro 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).

Referências

1. RCM Epclusa, disponível em www.ema.europa.eu/ema, acessado em março de 2019;
 2. Forns X et al. J Hepatol 2018;69(2):544–546;
 3. European Association for the Study of the Liver. EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018. J Hepatol (2018), <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2018.03.026>
- ^a A segurança e eficácia de EPCLUSA® não foi avaliada em doentes com cirrose de Classe C de CPT;
- ^b EPCLUSA® é indicado para o tratamento da infeção crónica pelo VHC em adultos. A dose recomendada de Epclusa é de um comprimido, por via oral, uma vez por dia, com ou sem alimentos. EPCLUSA® possibilita um regime livre de RBV para a maioria dos doentes, excluindo os que têm cirrose descompensada. RBV está recomendada para o tratamento de doentes com cirrose descompensada e pode ser considerada para o tratamento de GT3 com cirrose compensada. Para mais informações consultar o RCM;
- ^c 24-semanas EPCLUSA® com RBV pode ser considerado para doentes com falência prévia a NS5A.
- VHC: Vírus da hepatite C; RBV: ribavirina

Gilead Sciences, Lda.

Atrium Saldanha, Praça Duque de Saldanha n.º 1 - 8.º A e B, 1050-094 Lisboa - Portugal | Tel.: 21 792 87 90 Fax: 21 792 87 99 | N.º de contribuinte: 503 604 704.

Informação Médica através do nº verde 800 207 489 ou departamento.medico@gilead.com. Poderá comunicar informação de segurança, incluindo acontecimentos adversos a medicamentos ou situações especiais (ex. gravidez, má utilização, erros de indicação, utilização fora das indicações aprovadas, falta de efeito/eficácia) à Gilead Sciences por telefone, fax ou correio eletrónico para portugal.safety@gilead.com e/ou ao INFARMED através de <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>. Data de preparação: março 2019 | EPC/PT/19-03/PR/1159



FLASHES



Manometria esofágica para além de Chicago



Paulo Souto, MD
Gatrenterologista, CHUC

A manometria esofágica de alta resolução (MEAR) permite a avaliação da pressão simultaneamente da hipofaringe ao estômago proximal, incluindo o Esfíncter Esofágico Superior (EES), o corpo esofágico e o Esfíncter Esofágico Inferior (EEI). Os valores de pressão são apresentados em gráficos topográficos colorimétricos, com fácil identificação de todos os eventos motores, originando uma imagem morfofuncional.

Os estudos são mais rápidos, melhor tolerados e o processo de interpretação é mais intuitivo, menos sujeito a artefactos e de mais fácil aprendizagem, quando comparado com a manometria convencional.

A Classificação de Chicago (CC), atualmente na sua terceira versão, define várias análises métricas da pressão, tornando objetiva e reproduzível a avaliação. Aplicados os critérios da CC é estabelecido um diagnóstico manométrico.

A CC é hierárquica, sendo considerados primeiro os diagnósticos mais significativos, nomeadamente em que há compromisso do relaxamento da junção esofagogástrica, com maior repercussão na função do esófago. São definidas a acalásia e a obstrução da junção esófago-gástrica. São distinguidos três subtipos de acalásia, dependendo das características das contrações e a existência de pressurização, preditivos da resposta aos tratamentos. São considerados distúrbios motores *major*, não observados em indivíduos normais, o espasmo distal, o esófago hipercontrátil e a ausência de contrações, em contraponto com anomalias peristálticas *minor*, a motilidade esofágica ineficaz

e a peristalse fragmentada. Consoante o diagnóstico, há implicações terapêuticas, que em muito dependem da relação entre a sintomatologia e o distúrbio identificado.

A utilização em simultâneo de impedância para estudo do trânsito esofágico ou a realização de manobras provocatórias durante a MEAR, pode ser uma mais-valia à CC.

A MEAR permite a identificação de anomalias que podem predispor à doença de refluxo gastroesofágico, como um EEI com baixa pressão, alterações da morfologia da junção esofagogástrica ou a ocorrência de relaxamentos transitórios do EEI.

A CC destina-se a distúrbios primários da motilidade esofágica, mas a MEAR é útil na avaliação após funduplicatura, permitindo, na recorrência de sintomas de DRGE, identificar uma funduplicatura migrada e/ou fraca. Na presença de disfagia, pode mostrar uma funduplicatura demasiado apertada. Em doentes com acalásia tratada, a MEAR permite demonstrar o sucesso ou o insucesso do tratamento.

A MEAR permite a avaliação do EES, mas os distúrbios do EES não estão ainda incluídos na CC.

A realização de exames com a ingestão de sólidos, semissólidos ou após refeições e em diferentes posições, pode melhorar a capacidade diagnóstica, nomeadamente na suspeita de síndromes de ruminação ou eructações.

A CC permanece em desenvolvimento, devendo ser incorporados novos métodos e critérios, ainda não contemplados na atual classificação, se validados.

A CC permanece em desenvolvimento, devendo ser incorporados novos métodos e critérios, ainda não contemplados na atual classificação, se validados

CASENLAX[®]

reago

Facilita
o trânsito
Intestinal

MAIS PERSISTENTE QUE A OBSTIPAÇÃO.

1 - RCM

INFORMAÇÕES COMPATÍVEIS COM O RCM

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. Excipiente(s) com efeito conhecido: 0,0000018 mg de dióxido de enxofre (E-220) por saqueta e menos de 1 mmol de sódio por saqueta 3. FORMA FARMACÉUTICA Pó para solução oral em saquetas. Pó quase branco 4. INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS 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 Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes, 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 dolorosas de causa indeterminada 7. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO Devido à presença de dióxido de enxofre, Casenlax pode em casos raros causar reações de hipersensibilidade graves e broncospasma. Em caso de diarreia, dever-se-á prestar atenção aos doentes que são propensos a perturbações do equilíbrio hídrico e/ou eletrolítico (por exemplo, pessoas idosas, doentes com a função hepática ou renal comprometidas ou doentes que estejam a tomar diuréticos) e dever-se-ia realizar um exame eletrolítico. Não contém uma quantidade significativa de açúcar nem de poliol, pode receitar-se a diabéticos ou a doentes com uma alimentação isenta de galactose. Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por saqueta, ou seja, é praticamente "isento de sódio" 8. EFEITOS INDESEJÁVEIS População adulta: Frequentes Dor e/ou distensão abdominal, Diarreia, Náuseas. Pouco frequentes Vómitos, Urgência em defecar, Incontinência fecal. Desconhecidos Perturbações eletrolíticas (hiponatremia, hipocalcemia), e/ou desidratação, especialmente em doentes idosos. Muito raros Reações 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, Enfartamento, Náuseas. Desconhecidos Reações de hipersensibilidade. Medicamento não sujeito a receita médica 9. DATA DA REVISÃO DO TEXTO agosto 2018. Para mais informações deverá contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado ou o seu representante.

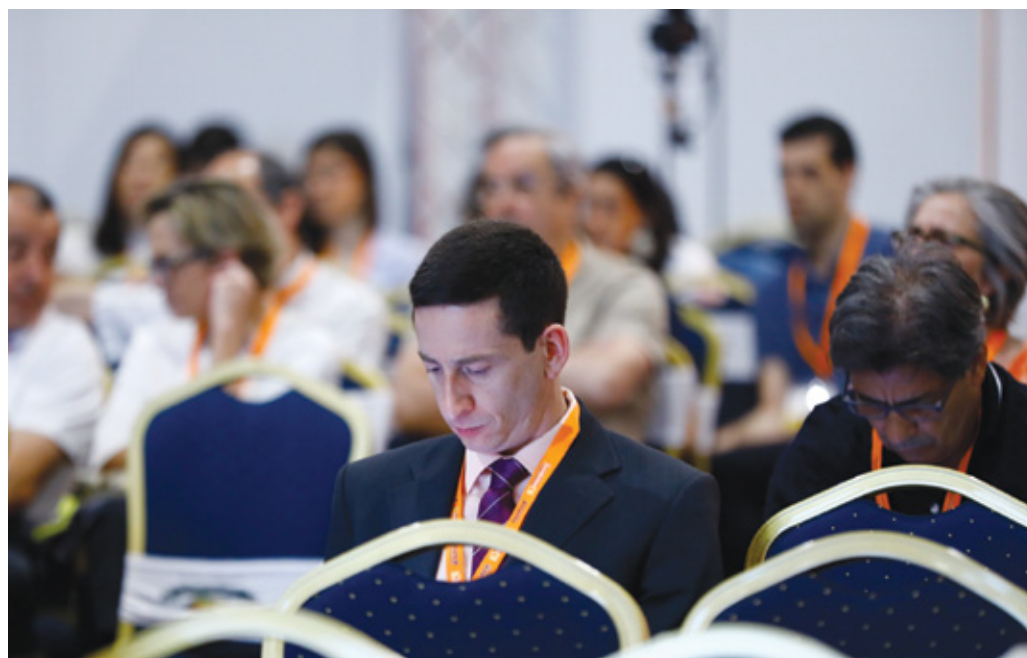
Ref.: 015/2019 • MP: 02/2019



JABA RECORDATI

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





FLASHES



PONTO ATUAL E PERSPETIVAS FUTURAS

Treino em enteroscopia por cápsula



Maria João Moreira, MD
Gastroenterologista, Hospital
Sr.ª da Oliveira, EPE- Guimarães

que permitem a revisão e discussão de segmentos de vídeo e de casos completos com formadores experientes em EC. Em 2017, com base na opinião de *experts*, foi publicado um Currículo Europeu que visa assegurar uma elevada qualidade dos cursos de treino em EC através da definição de parâmetros *standard* mínimos no que concerne à duração, conteúdo, avaliação, acreditação e controlo da qualidade dos mesmos.

Com o crescente desenvolvimento tecnológico e na perspetiva de poupança de tempo e de recursos têm surgido alguns sistemas de aprendizagem de EC baseados em programas de internet (*e-learning*), os quais se têm revelado eficazes na aquisição de competências dos formandos. No futuro, através da sua validação, com a implementação de critérios de qualidade, poderão ter um papel relevante na formação em EC.

Conclui-se que, de acordo com a crescente utilização da EC e as suas especificidades, os Serviços de Gastroenterologia com idoneidade formativa e as Sociedades Científicas devem incentivar, promover e monitorizar o treino em EC em Portugal.

A Enteroscopia por Cápsula (EC), pelas suas características únicas e inovadoras que permitem a exploração completa do intestino delgado de forma não invasiva, tem tido uma intensa e crescente penetração na prática clínica diária. Esta demanda deve ser acompanhada pela oferta de especialistas bem treinados na leitura e interpretação dos vídeos de forma precisa.

Em Portugal, o programa de formação da especialidade de Gastroenterologia exige a execução de um número mínimo de 10 exames de EC. Contudo, tal como com outros procedimentos endoscópicos, a realização de um número arbitrário de procedimentos não garante competências. A EC requer capacidades específicas de observação, reconhecimento de lesões, de interpretação de achados, complementadas de relatórios com recomendações de orientação adequadas. Assim, é fundamental um treino específico em EC que não se sustente apenas na experiência em endoscopia convencional. Em Portugal, assim como um pouco por toda a Europa, esta necessidade tem sido incorporada em cursos de formação *hands on*,

De acordo com a crescente utilização da EC e as suas especificidades, os Serviços de Gastroenterologia com idoneidade formativa e as Sociedades Científicas devem incentivar, promover e monitorizar o treino em EC em Portugal

Tratamento sistémico de 2L que demonstrou
aumento de Sobrevivência Global¹

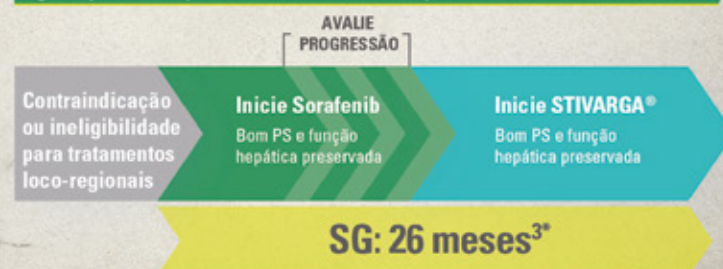
STIVARGA® (regorafenib)



UM NOVO CONCEITO DE SOBREVIVÊNCIA NO CHC IRRESSECÁVEL²

Nos doentes em progressão durante
o tratamento de 1L com Sorafenib, inicie
Stivarga® para maximizar o benefício de SG³

Agora é possível um plano de tratamento sistémico para doentes com CHC irressecável^{2,3}



Nome: Stivarga. **Composição:** Cada comprimido revestido por película contém 40 mg de regorafenib. **Forma Farmacéutica:** Comprimido revestido por película. **Indicações terapêuticas:** Em monoterapia é indicado para o tratamento de doentes adultos com: cancro colorectal (CCR) metastático que foram previamente tratados com, ou não são considerados elegíveis para as terapêuticas disponíveis. Estas incluem quimioterapia à base de fluoropirimidinas, uma terapêutica anti-VEGF e uma terapêutica anti-EGFR; tumores do estroma gastrointestinal (GIST) não ressecáveis ou metastáticos que progrediram ou que são intolerantes ao tratamento prévio com imatinib e sunitinib; carcinoma hepatocelular (CHC) que foram previamente tratados com sorafenib. **Dose e modo de administração:** A dose recomendada é de 160 mg de regorafenib (4 comprimidos de 40 mg), tomada uma vez por dia, durante 3 semanas seguida de 1 semana sem terapêutica. Este período de 4 semanas é considerado um ciclo de tratamento. Podem ser necessárias interrupções da administração e/ou diminuições da dose com base na segurança e tolerabilidade individuais. As alterações da dose têm de ser aplicadas por etapas, em doses de 40 mg (um comprimido). A dose diária mais baixa recomendada é de 80 mg. A dose diária máxima é de 160 mg. Não é recomendada a utilização em doentes com compromisso hepático grave (Child-Pugh C). Não são necessários ajustes posológicos: doentes com compromisso hepático ligeiro, doentes com compromisso renal ligeiro ou moderado, com base no sexo, com base na etnia. Stivarga é para utilização por via oral e deve ser tomado à mesma hora todos os dias. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água após uma refeição ligeira contendo menos de 30% de gordura. **Contraindicações:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. **Advertências e precauções especiais de utilização:** Efeitos hepáticos: Recomenda-se que sejam realizados testes da função hepática. Doentes com síndrome de Gilbert, Doentes com compromisso hepático ligeiro ou moderado, Hemorragia, Isquemia cardíaca e enfarte do miocárdio, Síndrome de encefalopatia posterior reversível (SEPR), Perfuração e fistula gastrointestinais, Hipertensão arterial, Complicações da cicatrização de ferida, Toxicidade dermatológica, Anomalias dos testes laboratoriais bioquímicos e metabólicos. Em casos de agravamento de eventos de infeção deve considerar-se a interrupção do tratamento de Stivarga. Recomenda-se a interrupção de Stivarga em doentes que desenvolvam perfuração ou fistula gastrointestinal. **Interações medicamentosas:** Inibidores do CYP3A4 e UGT1A9 / Indutores do CYP3A, Substratos da UGT1A1 e da UGT1A9, Substratos da Proteína de Resistência do Cancro da Mama (Breast Cancer Resistance Protein - BCRP) e da glicoproteína-P, Inibidores da glicoproteína-P e da BCRP/Indutores da glicoproteína-P e da BCRP, Substratos seletivos de isoformas CYP, Antibióticos, Agentes sequestrantes dos sais biliares. **Efeitos indesejáveis:** Infeção; Trombocitopenia; Anemia; Diminuição do apetite e da ingestão de alimentos; Cefaleias; Hemorragia; Hipertensão; Distonia; Diarreia; Estomatite; Vômitos; Náuseas; Hiperbilirrubinemia; Reação cutânea mão-pé; Erupção cutânea; Alopecia; Astenia/Fadiga; Dor; Febre; Inflamação das mucosas; Perda de peso; Leucopenia; Hipotireoidismo; Hipocalcemia; Hipofosfatemia; Hipocalcemia; Hiponatremia; Hipomagnesémia; Hiperuricemia; Tremores; Neuropatia periférica; Perturbações do paladar; Boca seca; Refluxo gastroesofágico; Gastroenterite; Aumento das transaminases; Pele seca; Erupção cutânea esfoliativa; Espasmos musculares; Proteinúria; Aumento da amilase; Aumento da lipase; Razão normalizada internacional anormal; Reação de hipersensibilidade; Enfarte do miocárdio; Isquemia do miocárdio; Crise hipertensiva; Perfuração gastrointestinal; Fistula gastrointestinal; Pancreatite; Lesão hepática grave; Afeção ungueal; Eritema multiforme; Queratoacantoma/ Carcinoma de células escamosas da pele; Síndrome de encefalopatia posterior reversível (SEPR), Síndrome Stevens-Johnson, Necrólise epidérmica tóxica. **Número da AIM:** 5679479. **Data de revisão do texto:** 08/2018. Medicamento sujeito a receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados. Para mais informações, deverá contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado. Notifique acontecimentos adversos a: INFARMED (farmacovigilancia@infarmed.pt), Bayer Portugal (medical@bayer.com).



Bayer

Bayer Portugal Lda.
Rua Quinta do Pinheiro, 5 - 2794-003 Camaxide
Capital Social: € 3.985.946,00 Matricula na C.R.C.
de Cascais Sob o nº 500043256

Informações essenciais compatíveis com o RCM disponíveis a pedido.
Notifique acontecimentos adversos a: INFARMED (farmacovigilancia@infarmed.pt),
Bayer Portugal (medical@bayer.com).

CHC, Carcinoma Hepatocelular; SG, Sobrevivência Global;
PS, Performance Status.

1. RCM Stivarga (regorafenib). Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento em: <http://www.ema.europa.eu>.
2. Bruix J, et al. Lancet. 2017 Jan 7;389(10064):56-66.
3. Finn RS et al. Outcomes of sequential treatment with sorafenib followed by regorafenib for HCC: Additional analyses from the phase III RESORCE trial. J Hepatol (2018), <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2018.04.010>

* Mediana de sobrevivência global desde o início do tratamento com Sorafenib: 26,0 meses para a sequência NexSt (Sorafenib - Regorafenib) vs. 19,2 meses para a sequência Sorafenib - placebo.

Para mais informações deverá contactar o titular da AIM.
Medicamento de receita médica restrita, de utilização
reservada a certos meios especializados.

DESAFIOS CLÍNICOS

Colangite biliar primária

No programa científico da Semana Digestiva 2019, houve espaço para abordar os desafios clínicos no âmbito da colangite biliar primária (CBP), no qual a Dr.^a Paula Peixe, médica gastroenterologista da rede Hospital da Luz, moderou a sessão subordinada a um “caso clínico ilustrativo: colangite biliar primária”. Em entrevista ao Jornal do Congresso, a especialista destacou os maiores desafios no diagnóstico e tratamento de doentes com CBP, assim como relevou os pontos fortes da discussão de um caso clínico ilustrativo desta patologia.

Segundo a gastroenterologista, o doente representa um dos principais desafios existentes na área da CBP, na *media* em que, no que respeita ao diagnóstico, “o doente anda muitas vezes perdido com sintomatologias de algum modo inespecíficas e que a maior parte das pessoas não as associa à doença hepática, nomeadamente o prurido e o cansaço” e, consequentemente, “não são estudados no sentido de poderem ter uma doença hepática como a CBP”, explicou a hepatologista. Por seu turno, o desafio terapêutico reside em “identificar os doentes que, embora tenham alguma resposta à terapêutica convencional, necessitam de terapêuticas adicionais para obter o controlo completo da doença”. A apresentação e discussão de um caso clínico ilustrativo de CBP “foi

extremamente informativo e formativo”. Em particular, “chamou à atenção que não só a gama GT – a enzima hepática que estava elevada neste caso clínico – mas todas as outras enzimas têm que ser estudadas adequadamente sempre que nos surge algum doente com alteração das provas hepáticas”. Adicionalmente, com base nas atualizações das *guidelines* relativamente às classificações histológicas e à sua validação a longo prazo, “foi possível documentar a resposta à terapêutica da doença e, sobretudo, em termos de novas terapêuticas” – um ponto importante na medida em que, atualmente, “temos fármacos que podem de facto modificar o curso evolutivo desta patologia”, concluiu.



Paula Peixe, MD



QUAIS E COMO EVITÁ-LOS?

Erros comuns em cápsula endoscópica



Cristina Chagas, MD
Centro Hospitalar
de Lisboa Ocidental

A videocápsula do intestino delgado é atualmente um método de diagnóstico de primeira linha em doentes com hemorragia digestiva obscura, oculta ou manifesta, após endoscopia digestiva alta e ileocolonosopia normais. O seu papel está igualmente definido na abordagem diagnóstica da anemia ferropénica, na avaliação e monitorização de doentes com Síndrome de Peutz-Jeghers, em doentes com suspeita de Doença de Crohn, nomeadamente após ileocolonosopia e entero-RMN ou entero-TC normais, na avaliação e monitorização terapêutica da Doença de Crohn estabelecida e em sub-grupos de doentes com doença celíaca. No entanto, e apesar do seu uso difundido há mais de 15 anos, verifica-se ainda uma considerável heterogeneidade na abordagem dos doentes que são submetidos a videocápsula endoscópica. Os erros em videocápsula endoscópica do intestino delgado, podem ocorrer na fase de pré-procedimento – indicação incorreta, inapropriada seleção dos doentes/estratificação do risco, realização do exame na presença de contraindicações, *timing*, preparação inadequada; na fase de procedimento – velocidades de leitura incorretas, lesões *missed*, descrição subjetiva/interpretação das lesões, ou exames incompletos; e finalmente na fase pós-procedimento – retenção da cápsula ou não referência para enteroscopia assistida por balão. Estes erros conduzem a falhas de diagnóstico e a custos acrescidos com repetição de exames ou necessidade de resolução de com-

A ESGE numa iniciativa de promoção da qualidade, emanou recomendações sobre medidas de desempenho em videocápsula do intestino delgado

plicações. No sentido da melhoria do desempenho, Sociedades Científicas, Europeias e Americanas, elaboraram há alguns anos, recomendações que visam a minimização do erro, a homogeneização de procedimentos e a promoção das boas práticas. Em 2018 a *European Society of Gastrointestinal Endoscopy* (ESGE) emitiu uma *guideline* técnica sobre o papel da videocápsula endoscópica no diagnóstico de patologia do intestino delgado, no entanto não foram nessa altura definidas quaisquer métricas ou objetivos a cumprir. Em 2019, a ESGE numa iniciativa de promoção da qualidade, emanou recomendações sobre medidas de desempenho em videocápsula do intestino delgado. Foram definidas pela ESGE nesta *guideline*, 6 medidas-chave de desempenho: correta indicação para videocápsula do intestino delgado $\geq 95\%$, exame completo com visualização do cego $\geq 80\%$, taxa de deteção de lesões $\geq 50\%$, *timing* de realização apropriado na hemorragia digestiva obscura $\geq 90\%$, referência apropriada para enteroscopia $\geq 75\%$ e taxa de retenção de cápsula $< 2\%$. Foram ainda definidos 4 objetivos *minor*: taxa de preparação adequada $\geq 95\%$, seleção apropriada de doentes em $\geq 95\%$ dos casos, uso de terminologia *standard* $\geq 90\%$ casos e velocidade leitura adequada $\geq 90\%$ dos exames. Trata-se de objetivos de qualidade em medidas de processo, que devem ser implementadas, auditadas e monitorizadas pelos serviços, no sentido da melhoria contínua da qualidade e minimização do erro.

FLASHES



SIMULADORES, MODELOS ANIMAIS, AMBOS?

Treino em enteroscopia assistida



Susana Mão de Ferro, MD
Serviço de Gastrenterologia
Instituto Português de Oncologia
de Lisboa Dr. Francisco Gentil

O intestino delgado pela sua dimensão, localização e anatomia sempre foi considerado como o segmento do tubo digestivo de mais difícil avaliação, sendo que, até ao início do milénio, a maioria da sua extensão não era abordável por via endoscópica. Esta realidade alterou-se com o advento da enteroscopia por cápsula (VCE) e pelo desenvolvimento em 2001 das técnicas de enteroscopia assistida (enteroscopia por duplo balão, seguida pela enteroscopia de mono-balão e espiral). Ao longo destes anos estas técnicas endoscópicas demonstraram ser seguras e uteis no diagnóstico e na terapêutica da patologia do intestino delgado.

Tradicionalmente o treino em enteroscopia assistida baseia-se habitualmente na observação e realização de procedimentos sobre supervisão de endoscopista experiente.

O currículo proposto pela *American Society of Gastrointestinal Endoscopy* considera que o treino em enteroscopia apenas deve ser iniciado após aquisição de compe-

O currículo proposto pela *American Society of Gastrointestinal Endoscopy* considera que o treino em enteroscopia apenas deve ser iniciado após aquisição de competências em endoscopia digestiva alta, colonoscopia e procedimentos endoscópicos terapêuticos, nomeadamente polipectomia, hemostase e dilatação com balão

tências em endoscopia digestiva alta, colonoscopia e procedimentos endoscópicos terapêuticos, nomeadamente polipectomia, hemostase e dilatação com balão. Este treino

dever ser assim iniciado apenas do 3.º ou 4.º ano de formação específica. De acordo com os vários artigos publicados, o número mínimo de procedimentos necessários para a aquisição e competências é muito variável, considerando-se contudo necessário um número de 10 a 20 enteroscopia por via anterógrada sobre supervisão antes de serem avaliadas competências. Os procedimentos por via retrograda têm uma curva de aprendizagem mais longa.

Embora os modelos animais e simuladores sejam frequentemente utilizados em cursos de enteroscopia e que prática de novos procedimentos deva preferencialmente iniciar-se em ambiente de simulação (modelo – mecânico, 3D, ex-vivo, *in-vivo* – em função da técnica e da fase de formação), ainda está por definir o seu papel no treino em enteroscopia, nomeadamente na introdução à técnica, na aquisição de competências nas técnicas de introdução do aparelho e nos procedimentos terapêuticos.

Referências

Pareceres SPED Treino em Endoscopia: A. Modelos e co-fatores moduláveis no treino em endoscopia.

Small-bowel endoscopy core curriculum. ASGE Training Committee- Rajan EA, Pais SA, Degregorio BT, et al. *Gastrointest Endosc.* 2013 Jan;77(1):1-6



FLASHES

NEWSFARMA
JORNAL CONGRESSO

DISTRIBUIÇÃO GRATUITA

COORDENAÇÃO: ANA BRANQUINHO | anabranquinho@newsfarma.pt
DIRETOR COMERCIAL: MIGUEL INGENIER 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

A primeira preparação de 1Lt de PEG¹⁻³

Maior eficácia

Metade do volume¹



 **NOVO**
PLENVU®
Pó para solução oral

PEG 3350, Ascorbato de Sódio, Sulfato de Sódio,
Ácido Ascórbico, Cloreto de Sódio e Cloreto de Potássio

Referência: 1. Raf Bisschops, Jonathan Manning, Lucy B. Clayton *et al.* Colon cleansing efficacy and safety with 1 L NER1006 versus 2 L polyethylene glycol + ascorbate: a randomized phase 3 trial. *Endoscopy* 2018; 50 DOI <https://doi.org/10.1055/a-0638-8125>. 2. Stefan Schreiber, Daniel C. Baumgart, Joost P. H. Drenth *et al.* Colon cleansing efficacy and safety with 1 L NER1006 versus sodium picosulfate with magnesium citrate: a randomized phase 3 trial. *Endoscopy* 2018; 50 DOI <https://doi.org/10.1055/a-0639-5070>. 3. DeMicco MP, *et al.* *Gastrointest Endosc* 2017; doi: 10.1016/j.gie.2017.07.047.

PLENVU, NORGINE e o seu logotipo são marcas registadas do grupo de empresas Norgine.

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. Email: iberiamedinfo@norgine.com.

Medicamento sujeito a receita médica não participado. Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado.

TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO: NORGINE PORTUGAL FARMACÊUTICA, UNIPessoal LDA.

PARA QUÊ COMPLICAR?

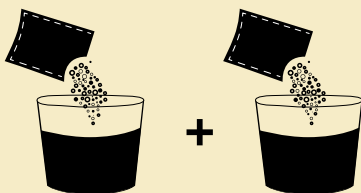


É SIMPLES.

DUAS SAQUETAS DE CITRAFLEET®

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

INGERIR O PREPARADO DE CADA SAQUETA
COM INTERVALO MÍNIMO DE 5 HORAS¹



EVACUANTE INTESTINAL
DE BAIXO VOLUME¹

LIMPEZA PROFUNDA²

CitraFleet® PACIENTES BEM PREPARADOS

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 FARMACÉUTICA** Pó para solução oral, em saqueta. Pó cristalino branco com sabor a limão. 4. **INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS** 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. **POSOLÓGIA 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 vômitos, 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 electrolitos iniciais e pós-tratamento. Os doentes idosos e debilitados e os doentes em risco de hipocalcemia 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 tetraciclina 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 quebração 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 hipocalcemia (como diuréticos ou corticosteróides, ou medicamentos com os quais existe um risco especial de hipocalcemia, 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 (SSIH), 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; Vômitos, 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.