



VII CONGRESSO INTERNACIONAL DE CUIDADOS INTENSIVOS

É de repente...
TUDO MUDOU

27 e 28 - FEVEREIRO - 2021

ONLINE



ORGANIZAÇÃO:

 **ASCI**
Associação de Apoio ao
Serviço de Cuidados Intensivos do
Centro Hospitalar do Porto

INFORMAÇÕES:
e-mail: secretariado@asci.org.pt
www.asci.org.pt

COLABORAÇÃO:

 **APNEP**
Associação Portuguesa de
Nutrição Enteral e Parenteral

 **SIC**
SERVIÇO DE CUIDADOS INTENSIVOS

 **NENC**
NUTRIÇÃO ENTERAL E PARENTERAL DE
CUIDADOS INTENSIVOS

 **GANEPÃO**
Grupos de Apoio à Nutrição Enteral e Parenteral

Patrocinadores Majors

Baxter



Patrocinadores



PHILIPS

Medtronic



Apoios





A primeira escolha para o controle da infecção



Assistindo na redução do risco
de infecção cruzada

Veja a nossa gama completa:
www.intersurgical.co.uk/info/InfectionControl

A nossa gama de produtos respiratórios oferece um número de opções que podem ser usadas na prevenção e redução do risco de infecções cruzadas entre pacientes e profissionais de saúde no ambiente clínico.

- i-view™ videolaringoscópio
- TrachSeal™ sistemas de aspiração fechados
- Filtros respiratórios e filtros PCH de alta eficácia.
- FiltaMask™ máscara oxigénio média concentração
- StarMed Capacetes respiratórios
- Peça T auto selante para circuitos respiratórios

 **INTERSURGICAL**
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS

Qualidade, inovação e escolha

Interaja connosco



www.intersurgical.co.uk

• INFORMAÇÕES IMPORTANTES

O VII Congresso Internacional de Cuidados Intensivos decorrerá em formato virtual, através de plataforma online, nos dias 27 e 28 de fevereiro de 2021.

Existirão 3 salas em funcionamento simultâneo em ambos os dias.

O evento conta ainda com uma mensagem do Exmo. Presidente da República, o Professor **Marcelo Rebelo de Sousa**.

• COMISSÃO CIENTÍFICA

- › **SCI - CHUP**

• ORGANIZAÇÃO

- › Presidente do Congresso:
Aníbal Marinho
- › Vice Presidente do Congresso:
José António Pinho
- › Diretor de Departamento:
António Marques
- › Responsáveis de Unidade no Período COVID:
 - Unidade Central:
Aníbal Marinho
 - Unidade Cirúrgica:
Miguel Tavares
 - Unidade Médica:
Pedro Vita
 - UCIP:
Irene Aragão
 - UCIN:
Elizabete Neutel
 - UGAR:
Graziela Carvalheiras

• PALESTRANTES INTERNACIONAIS

- **Jonel Trebicka** (Alemanha)
- **Esmael Tomás** (Angola)
- **Elisabeth De Waele** (Bélgica)
- **Dan Waitzberg** (Brasil)
- **Ilka Boin** (Brasil)
- **Karina de Oliveira Azzolin** (Brasil)
- **Maria Lourdes Teixeira Silva** (Brasil)
- **Renata Pietro** (Brasil)
- **Laurent Brochard** (Canadá)
- **Gemma Seller Pérez** (Espanha)
- **Jose Angel Sanchez-Izquierdo** (Espanha)
- **Manuel Herrera Gutiérrez** (Espanha)
- **Marina Berenguer** (Espanha)
- **Michel Slama** (França)
- **Helene Blanchard** (Holanda)
- **Pierre Singer** (Israel)
- **Alessandro Laviano** (Itália)
- **Carlo Olivieri** (Itália)
- **Chiara Robba** (Itália)
- **Emanuele Cereda** (Itália)
- **Lara Pisani** (Itália)
- **Mauro Bernardi** (Itália)
- **Arun Gupta** (Reino Unido)
- **Basil Mata** (Reino Unido)
- **Mark Weeden** (Reino Unido)

AGRADECIMENTO:

O presente Congresso surge como uma homenagem a todos os profissionais de saúde que exerceram funções no Serviço de Cuidados Intensivos do CHUP. Em nome da Direção, muito obrigado por toda a vossa colaboração!

• PALESTRANTES NACIONAIS

- Aldiro Magano
- Álvaro Moreira da Silva
- Amélia Ferreira
- Ana Castro
- Ana Mineiro
- Ana Novo
- Ana Pessoa
- Ana Rafael
- Ana Rego
- Ana Vigário
- André Lino
- André Santos Silva
- Aníbal Marinho
- António Martins
- António Sarmento
- Aramid Gomes
- Arlindo Guimas
- Armindo Ramos
- Bebiana Conde
- Bruno Silva
- Bruno Vale
- Carla Nogueira
- Catarina Costa
- César Vidal
- Constança Penedos
- Cristina Lameirão
- Cristina Torrão
- Diana Mano
- Diogo Melo Pinto
- Duarte André Ferreira
- Elga Freire
- Estevão Lafuente
- Fernando Alves
- Fernando Miranda
- Francisco Esteves
- Francisco Seixas
- Guida Pires
- Hugo Cruz
- Igor Milet
- Inês Amaral
- Jandira Carneiro
- Joana Gomes
- Joana Ramalho
- Joana Tavares
- João Louro
- João Pedro Pinho
- José Aguiar
- José António Pinho
- José Artur Paiva
- José Miguel Maia
- Júlio Oliveira
- Laura Gonçalves
- Lúcia Pires
- Liliana Sousa
- Luís Queiroz de Faria
- Luísa Rodrigues
- Madalena Alves
- Mafalda Quelhas
- Manuel Campos
- Manuel Santos Rosa
- Manuel Varela
- Manuela Bertão
- Maria Bourbon Ruão
- Maria João Pinto
- Maria José Guimarães
- Maria Tropa
- Mariana Brandão
- Miguel Araújo Abreu
- Miguel Gonçalves
- Miguel Tavares
- Nuno Correia
- Nuno Cortesão
- Patrícia Campos
- Patrícia Viana
- Paulo Maia
- Paulo Martins
- Pedro Pimenta
- Pedro Vita
- Raquel Monte
- Ricardo Marinho
- Richard Staats
- Ridhi Ranchor
- Rita Pinto Medeiros
- Rita Rego
- Roberto Roncon
- Rui Araújo
- Rui Pereira
- Rui Ribeiro
- Rui Santos
- Salomé Marques
- Sandra Morais
- Sara Mosca
- Sérgio Alves
- Sofia Monteiro
- Sofia Rosinhas
- Sónia André
- Teresa Cruz
- Tiago Alfaro
- Tomás Abrantes da Fonseca

Esterilização Garantida
Sempre Pronto e Seguro

aScope 4 Broncho



com monitor HD aView 2 Advance
e Bronchosampler
(recolha de amostras
de secreções)

Um produto

Ambu 
Ideas that work for life

Sala 1

• 08h00 - 08h15: Cerimónia Abertura

- Presidente do Conselho de Administração do CHUP - [Paulo Barbosa](#)
- Diretor DACIE - [António Marques](#)
- Presidente do Congresso - [Aníbal Marinho](#)
- Secretário de Estado Adjunto e da Saúde - [António Sales](#)

• Conferências / Tutoriais

- 08h15 - 09h25: Sedação em Ambiente de Cuidados Intensivos - Pandora's Box?
- [Raquel Monte](#), [Manuel Campos](#)
- 09h35 - 11h00: Impact of COVID-19 in liver transplantation
- Impact in Spain - [Marina Berenguer](#)
- Impact in Brasil - [Ilka Boin](#)
- 11h00: Mensagem do Exmo. Sr. Presidente da República, Prof. Marcelo Rebelo de Sousa
- 11h05 - 11h55: Técnicas dialíticas contínuas: conceitos básicos - [Estevão Lafuente](#)
- 12h05 - 12h50: Via Aérea Difícil - [José Aguiar](#)
- 13h00 - 13h25: Técnicas dialíticas com citrato: como proceder?
- [Armindo Ramos](#)
- 13h25 - 13h50: How to reach 100% feeding efficiency in the ICU using smart+ platform - [Pierre Singer](#)
- 14h55: Mensagem do Exmo. Sr. Presidente da República, Prof. Marcelo Rebelo de Sousa
- 15h00 - 15h40: SARS-CoV-2: last call - [Manuel Santos Rosa](#)
- 15h50 - 16h10: ECMO no doente SARS-CoV-2 - [Roberto Roncon](#)
- 16h20 - 17h35: VNI no doente SARS-CoV-2 - Seleção de doente e equipamento
- [Sónia André](#) e [Ana Rego](#)
- 17h45 - 18h45: Monitorização hemodinâmica: conceitos básicos - [Miguel Tavares](#)

•08h00 - 08h55: Hot-Topics Anestesiologia

1. Respiratory physiology of COVID-19 induced respiratory failure compares to ARDS of other etiologies - [Luísa Rodrigues](#)
2. Higher intensity thromboprophylaxis regimes and pulmonary embolism in critically ill coronavirus disease 2019 patients - [Laura Gonçalves](#)
3. Timing of intubation and mortality among critically ill coronavirus disease 2019 patients: a single-center cohort study - [Constança Penedos](#)
4. Prone positioning in moderate to severe acute respiratory distress syndrome due to COVID-19: a cohort study and analysis of physiology - [Patrícia Viana](#)

•09h05 - 10h20: Simpósio Fresenius - Nutrição clínica, uma aliada na recuperação do doente crítico.

Da fase crítica à reabilitação: desafios e oportunidades - [Aníbal Marinho](#)

Nutrição parentérica: uma opção terapêutica - [Regina Lourenço](#)

Nutrição entérica: da estabilização à recuperação - [Célia Lopes](#)

Discussão clínica

•10h30 - 11h00: Hot-Topics SARS-CoV-2 1ª parte

1. Diferentes formas de diagnóstico do SARS-CoV-2 - [Hugo Cruz](#)

•11h00: Mensagem do Exmo. Sr. Presidente da República, Prof. Marcelo Rebelo de Sousa

•11h05 - 12h30: Hot-Topics SARS-CoV-2 2ª parte

1. Epidemiologia do SARS-CoV-2 - [André Santos Silva](#)
2. Prevenção de infeção por SARS-CoV-2 no hospital - [Júlio Oliveira](#)
3. Infeção nosocomial nos doentes críticos SARS-CoV-2 - [António Sarmento](#) e [António Martins](#)
4. Manifestações clínicas de infeção a SARS-CoV-2 - [Bruno Vale](#)

•12h40 - 14h05: Pandemia COVID 19 no CHUP

1. Microbioma do SARS-CoV-2 - [André Santos Silva](#)
2. Caracterização dos doentes internados - [Tomás Abrantes da Fonseca](#)
3. Imunidade e SARS-CoV-2, incluído vacinação - [Miguel Araújo Abreu](#)
4. Humanização dos cuidados em tempos de COVID - [Teresa Cruz](#)

•14h55: Mensagem do Exmo. Sr. Presidente da República, Prof. Marcelo Rebelo de Sousa

•15h00 – 16h10: Simpósio Nutricia - Managing nutrition support for Covid-19 patients post ICU and recovery - Marta Costa

Current experience and best practices.

- Insights from Italy - Emanuele Cereda
- Insights from Portugal: multidisciplinary approach - Ana Sofia Pessoa, João Pedro Pinho

Nutricover program

- Nutricia research in Covid-19 patients - Helene Blanchard

•16h20 – 17h30: Disfunções major associadas à COVID-19 - para além do envolvimento pulmonar

1. Envolvimento cardíaco - Maria Tropa
2. Envolvimento renal - Ana Novo
3. Envolvimento neurológico e sequelas - Ana Vigário

•17h40 – 18h55: Evidência em tempos de pandemia

1. Como fazer ciência em tempos de pandemia - Mariana Brandão
2. “Velhos” fármacos, novas utilizações - estratégias na COVID-19 - Pedro Vita
3. Estratégias de imunização e porque as vacinas não são todas iguais - Arlindo Guimas

•08h00 - 08h40: Hot-Topics Cirurgia Geral

1. ESPEN expert statements and practical guidance for nutritional management of individuals with SARS-CoV-2 infection - [Guida Pires](#)
2. Surgical Tracheostomy outcomes in COVID-19 positive patients - [Luís Queiroz de Faria](#)
3. Association of prior metabolic and bariatric surgery with severity of coronavirus disease 2019 - COVID 19 in patients with obesity - [Diogo Melo Pinto](#)

•08h50 - 10h45: Hot-Topics Enfermagem I

1. Adaptação dos cuidados de enfermagem ao doente Crítico Covid-Prone Position - [Hugo Sousa](#)
2. A segurança do Profissional- Alguém se preocupou? - [Jandira Carneiro](#)
3. Gestão de Recursos Humanos e objetivos a cumprir- Quais as barreiras - [José António Pinho](#)
4. A vacina- A estrela de Belém - [André Silva](#)

•10h45 - 11h00: Conferências 1ª parte

The role of high-flow oxygen therapy in hypoxemic and hypercapnic respiratory failure - [Lara Pisani](#)

•11h00: Mensagem do Exmo. Sr. Presidente da República, Prof. Marcelo Rebelo de Sousa

•11h05 - 11h20: Conferências 2ª parte

Miopatia pós-COVID: Será apenas miopatia do doente crítico? - [Ricardo Marinho](#)

•11h20 - 12h30: SIMPOSIO NESTLÉ - A suplementação no doente com Covid-19.

Nos cuidados intensivos - [João Afonso](#)

Na enfermaria - [Ricardo Marinho](#)

Intervenção nutricional no doente Covid-19: abordagem da UCI à transição para o domicílio - [Liliana Sousa](#)

Soluções nutricionais Nestlé Health Science - [Manuela Quelhas](#)

•12h40 - 12h55: Conferência

Síndrome inflamatório multissistémico na criança associado ao SARS-COV-2 (PIMS-TS/MIS-C) - [Sara Mosca](#)

•14h05 - 14h55: Cuidados Paliativos no doente COVID-19

1. O que a pandemia mudou na prática clínica dos Cuidados Paliativos - [Manuela Bertão](#)
 2. Os Cuidados Paliativos serão necessários no Serviço de Urgência? - [Elga Freire](#)
 3. Cuidados Paliativos numa UCI dedicada a doentes COVID-19 - [Joana Ramalho](#)
- 14h55: Mensagem do Exmo. Sr. Presidente da República, Prof. Marcelo Rebelo de Sousa

•15h00 - 16h00: Qualidade em Medicina Intensiva

1. Indicadores de qualidade em medicina intensiva - [Paulo Maia](#)
2. Uso de um indicador como ferramenta para melhoria de qualidade - [Diana Mano](#)
3. Humanização numa UCI - [Sofia Rosinhas](#)

•16h10 - 17h45: Hot-Topics Enfermagem II

1. Feridas. A outra face do Covid - [Nuno Correia](#)
2. Insuficiência Cardíaca- Antes e após o Covid - [Fernando Alves](#)
3. O ecmo como recurso - a minha experiência - [Fernando Miranda](#)
4. O recurso ao Oxigénio de Alto fluxo salvou muitas vidas - [Aramid Gomes](#)

•17h55 - 18h55: Hot-Topics Especialidades

1. Tocilizumab in patients hospitalized with COVID-19 pneumonia - [Sérgio Alves](#)
2. Baricitinib plus Remdesivir for hospitalized adults with COVID-19 - [Salomé Marques](#)
3. The impact of the COVID-19 pandemic on cancer care - [Ridhi Ranchor](#)
4. High-flow nasal oxygen in coronavirus disease 2019 patients with acute hypoxemic respiratory failure: a multicenter retrospective study - [Bruno Silva](#)

D'ar

SAÚDE



excelência '19

Durma bem, e sinta-se melhor!

APNEIA DO SONO?

Temos a solução para si!

Ventilação no domicílio
(incluindo utentes SNS, ADSE, SAD-
GNR, SAD-PSP e IASFA (ADM))

Linha Verde
800 209 900

Loja Online



www.darsaude.pt

Sala 1

•08h00 – 08h50: Jovens Intensivistas em Formação I – Perspectivas

1. Impacto na Formação em Medicina Intensiva - [Cristina Torrão](#)
2. Sala de emergência em tempos de COVID-19: uma nova realidade - [Patrícia Campos](#)
3. Invasive mechanical ventilation in COVID-19: friend or foe? - [César Vidal](#)

•09h00 – 10h40: Conferências

1. SLED: conceitos básicos - [Joana Tavares](#)
2. Plasmaferese em Cuidados Intensivos - [Ana Castro](#)
3. Covid-19: Optimizing nutritional care in the ICU - [Elisabeth de Waele](#)

•10h40 – 13h00: Simpósio Baxter - Estratégias de otimização da terapia nutricional em cuidados intensivos

1. Implementação da calorimetria indirecta no SCI do CHUP: da teoria à prática - [Aníbal Marinho](#)
2. Vantagem da UCI e utilização de NP com maior aporte protéico na nutrição do doente crítico: a experiência no SMI do CHUA-Faro - [Sílvia Castro](#)
3. Implementação da intervenção nutricional na UCI do HDES: a equipa multidisciplinar - [Rita Carvalho](#)
4. Perspectivar o futuro próximo dos Cuidados Intensivos em Portugal: round table - [Glória Campello](#), [Isabel Miranda](#), [Paulo Martins](#)

•14h00 – 16h15: Hot-Topics Neurocríticos

1. Brain Function Monitoring - [Basil Matta](#)
2. Brain Ultraosnography in Traumatic Brain injury - [Chiara Robba](#)
3. Recent Developments in Traumatic Brain injury management - [Arun Gupta](#)
4. Neurological Complications on ECMO - [Mark Weeden](#)

•16h25 – 18h30: Controvérsias no tratamento da infecção SARS- Cov2

1. ARDS, o que difere na SARS-Cov2 - [Álvaro Moreira da Silva](#)
2. Invasive ventilation “PEEP and Recruitment Maneuvers should be used?” - [Laurent Brochard](#)
3. Monitorização no Doente com ARDS: exemplo da medicina de precisão - [Igor Milet](#)
4. Traqueostomia, desmame ventilatório e descanulação no doente COVID 19 - [Carla Nogueira](#)

Sala 2

•08h00 - 08h50: Hot-Topics Medicina Interna

1. Cistatina C: um melhor indicador da taxa de filtração glomerular em doentes críticos com COVID-19? - [Duarte André Ferreira](#)
2. Impact of high dose prophylactic anticoagulation in critically ill patients with COVID-19 pneumonia - [Catarina Costa](#)
3. Epidemiology of invasive pulmonary aspergillosis among intubated patients with COVID-19: a prospective study - [Rita Rego](#)
4. 6-month consequences of COVID-19 in patients discharged from hospital: a cohort study - [Rui Ribeiro](#)

•09h00 - 11h30: O pós COVID

1. D. tromboembólica associada a infeção SARS-COV2 - como abordar - [Ana Mineiro](#)
2. Doença Intersticial pós COVID - [Tiago Alfaro](#)
3. Follow-up do doente pós COVID - [Maria José Guimarães](#)
4. Reabilitação respiratória pós infeção grave por SARSCov2 - [Rui Santos](#)

•11h40 - 12h40: Conferências

1. The role of Clinical Nutrition in Cancer Patients: pandemic lessons - [Alessandro Laviano](#)
2. Falta de sensibilidade do eco cardíaco na avaliação da congestão pulmonar - [Michel Slama](#)

Sala 2

•13h40 - 15h00: Tutoriais

1. Desafio de criar uma Unidade de Cuidados Intensivos em tempo de pandemia - [Elizabete Neutel](#)
2. Organização de recursos de UCI em contexto de pandemia - [Rui Araújo](#)

•15h10 - 16h15: Hot-Topics em UCI

1. Epidemiologia dos doentes internados no SCI I de 01 de Setembro 2020 a 15 de Janeiro 2021 - [Rita Pinto Medeiros](#)
2. Antibioterapia das infeções por enterobacteriaceas, pseudomonas, Carbapenemes e alternativas - [Madalena Alves](#)
3. Pneumonia na UCI: HAP, vHAP e VAP - [José Artur Paiva](#)

•16h25 - 17h40: Doente Respiratório Crónico em tempos de Pandemia

1. Reestruturação da avaliação funcional respiratória em tempos de pandemia - [Joana Gomes](#)
2. Follow up da ventilação crónica domiciliária em tempos de pandemia - [Bebiana Conde](#)
3. Distúrbios do sono: Controvérsias e consensos na abordagem da Apneia Central - [Richard Staats](#)

• 17h50 - 18h40: Hot-Topics Enfermagem III

1. O que fizemos para não isolar mais este doente da sua família - [Amélia Ferreira](#)
2. Algo de novo na ventilação deste doente - [Pedro Pimenta](#)
3. O papel da SPCI nesta situação crítica - [Maria Manuel Varela](#)

• 08h00 - 09h30: Jovens Intensivistas em Formação II - Perspectivas

1. COVID-19: Análise da mortalidade numa enfermaria dedicada
- [Maria Bourbon Ruão](#)
2. Limitação Terapêutica em tempos de pandemia - [Diana Mano](#)
3. Endoscopia de emergência: A abordagem da via aérea na perspectiva dos diferentes emergencistas - [Inês M. Amaral](#)
4. Sedação para pacientes com COVID-19 - [Francisco Seixas](#)

• 09h40 - 11h00: Hot topics on the management of patients with liver cirrhosis in an intensive care unit

1. Thromboprophylaxis in patients with liver cirrhosis: why, when and how to do it - [Sandra Morais](#)
2. Current and future indications on the use of albumin in patients with acute decompensation of liver cirrhosis - [Mauro Bernardi](#)
3. The link between cardiodynamic state, systemic inflammation and severity of acute-on-chronic liver failure - [Sofia Monteiro](#)
4. Selecting patients for liver transplantation in acute-on-chronic liver failure: which patients benefit most? From indication to futility - [Jonel Trebicka](#)

• 11h10 - 12h10: Hot-Topics Doente Renal

1. Adsorción en el paciente séptico - [Manuel Herrera Gutierrez](#)
2. Como medir la reserva renal - [Manuel Herrera Gutierrez](#)
3. RRT con citrato en el paciente COVID - [Jose Angel Sanchez-Izquierdo](#)

• 12h20 - 13h00: Conferência: COVID-19 no Brasil - **Dan Waitzberg, Lourdes Teixeira da Silva**

Sala 3

•14h00 - 16h10: E quando tudo mudou, o que tive de fazer?

1. Experiência Angolana - [Esmael Tomás](#)
2. Experiência Brasileira - [Karina Azzolin](#)
3. Experiência Suíça - [Aldiro Magano](#)
4. As infeções nos Cuidados Intensivos com doentes COVID - [Rui Pereira](#)
5. Empoderamento em tempos de pandemia - [Renata Pietro](#)

•16h20 - 18h35: Hot-Topics I

1. ACLF em UCI / VNI em Medicina Intensiva: o que conseguimos? - [Maria João](#)
2. Como utilizo o bloqueio neuromuscular em Medicina Intensiva - [Cristina Lameirão](#)
3. Ressuscitação volémica no choque séptico / dor agitação sedação delirium - [Ana Rafael](#)
4. Medicina intensiva standardizada vs personalizada: o papel do modelo organizativo do circuito do doente crítico - [Francisco Esteves](#)
5. O2 de alto fluxo: revisão de indicações em Medicina Intensiva - [José Miguel Maia](#)
6. Broncoscopia no doente ventilado por SARS-Cov-2 - [Lúgia Pires](#)

ASSUMA POSIÇÃO A FAVOR DE UMA MAIOR SOBREVIVÊNCIA

na LMA em recaída ou refratária com mutação FLT3,
com XOSPATA™ vs. quimioterapia de resgate¹

Mediana da Sobrevivência Global

9,3 meses com
XOSPATA (n=247)

vs. 5,6 meses com quimioterapia de resgate (n=124)
HR=0,637 (IC 95%: 0,490–0,830); P=0,0004¹



XOSPATA em monoterapia:¹

- **Mais do que duplicou** a taxa de SG a 12 meses vs. quimioterapia de resgate (37,1% vs. 16,7%, respetivamente)^{2,3}
- Proporcionou uma taxa de RC/RCh de 34,0% no braço XOSPATA vs. 15,3% no braço quimioterapia de resgate (diferença entre tratamentos: 18,6%; IC 95%: 9,8–27,4)⁴
- É indicado em doentes com LMA R/R com mutações FLT3, incluindo FLT3-ITD, FLT3-TKD e FLT3-ITD e FLT3-TKD^{1,5}
- Mostrou menor toxicidade vs. quimioterapia de resgate durante os primeiros 30 dias de tratamento³

Uma monoterapia oral uma vez por dia que oferece a opção de tratamento em ambulatório na LMA R/R FLT3m+^{1,3,6}

XOSPATA é indicado em monoterapia no tratamento de homens adultos com leucemia mieloide aguda (LMA) em recaída ou refratária com mutação FLT3.¹

A taxa de RC/RCh foi um parâmetro de avaliação co-primário do estudo e foi analisado com base no conjunto de dados de análise da resposta na primeira análise interina aberta no braço gilteritinib. A taxa de RC/RCh foi resumida de forma descritiva na análise final para ambos os braços de tratamento.²

XOSPATA™
gilteritinib 40 mg comprimidos
revestidos por película

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pode-se aos profissionais de saúde que notifiem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8 do RCM.

Xospata 40 mg comprimidos revestidos por película. Composição qualitativa e quantitativa: Cada comprimido revestido por película contém 40 mg de glicertilina (como fumarato). Lista completa de excipientes, ver secção 6.1 do RCM. **Forma farmacológica:** Comprimido revestido por película (comprimido). Comprimido revestido por película, anelão claro, redondo, gravado com o logótipo da companhia e "235" no mesmo lado. **Indicações terapêuticas:** Xospata está indicada em monoterapia para o tratamento de doentes adultos com leucemia mieloide aguda (LMA) em recada ou refratária com uma mutação FLT3 (ver secções 4.2 e 5.1 do RCM). **Posologia e modo de administração:** O tratamento com Xospata deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de terapêuticas antineoplásicas. Antes de tomar glicertilina, os doentes com LMA em recada ou refratária devem ter a confirmação da mutação da tirosina quinase 3 tipo FMS (FLT3) (Internal tandem duplication (ITD) ou tyrosine kinase domain (TKD)) através de um teste validado. Xospata pode ser iniciada em doentes após transplante de células estaminais hematopoiéticas (TCEH) (ver Tabela 1 do RCM). **Posologia:** A dose inicial recomendada é de 120 mg de glicertilina (domínios de 40 mg) uma vez por dia. Deverão ser realizadas análises sanguíneas, incluindo a creatinina fosfatase, antes do início do tratamento, no dia 15 e mensalmente ao longo de todo o tratamento. Deverá ser realizado um eletrocardiograma (ECG) antes do início do tratamento com glicertilina, no dia 8 e 15 do ciclo 1 e antes do início dos três meses subsequentes de tratamento (ver secções 4.4 e 4.8 do RCM). O tratamento deve ser continuado até que o doente já não beneficie clinicamente de Xospata ou até ser atingidos níveis de toxicidade aceitáveis. A resposta pode ser retardada, portanto, deve ser considerada a continuação do tratamento na dose prescrita até a um período de 6 meses, para permitir a obtenção de uma resposta clínica. Na ausência de resposta (o doente não atingiu a resposta completa com RCR1) após 4 semanas de tratamento, a dose pode ser aumentada para 200 mg (cinco comprimidos de 40 mg) uma vez por dia, se tolerado ou clinicamente justificado. **Modificações da dose:** Recomendações relacionadas com a interrupção, redução de dose ou descontinuação da toma de Xospata, em doentes com LMA em recada ou refratária (Crítico Síndrome de diferenciação Psológica de Xospata: No caso de suspeita de síndrome de diferenciação, proceder à administração de corticosteróides e iniciar monitorização hemodinâmica (ver secção 4.4 do RCM); Intermopar: toma de glicertilina caso persistam sinais e/ou sintomas graves por mais de 48 horas após o início de corticosteróides; Retomar a toma de glicertilina na mesma dose quando os sinais e sintomas melhorarem para Grau 2a ou inferior. **Crítico Síndrome de encefalopatia posterior reversível (SEPR):** Administração a toma de glicertilina. **Crítico Intervalo QTcF > 500 msec Posologia de Xospata:** Intermopar a toma de glicertilina; Retomar o tratamento com glicertilina numa dose reduzida (80 mg ou 120 mg) quando o intervalo QTcF retornar a < 30 ms da linha de base ou < 480 msec; **Crítico Intervalo QTcF** aumentou por > 30 msec no ECG no dia 8 do ciclo 1; **Posologia de Xospata:** Confirmar com o ECG no dia 9. Se confirmado, considerar uma redução da dose para 80 mg; **Crítico Pancreatite Posologia de Xospata:** Intermopar a toma de glicertilina até que a pancreatite esteja resolvida; Retomar o tratamento com glicertilina numa dose reduzida (80 mg ou 120 mg). **Crítico Outra toxicidade de Grau 3 ou superior considerada como relacionada com o tratamento Posologia de Xospata:** Intermopar a toma de glicertilina até que a toxicidade esteja resolvida ou melhor para Grau 1-2; tratamento com glicertilina poderá ser retomado numa dose reduzida (80 mg ou 120 mg). **Crítico Transplante de células estaminais hematopoiéticas (TCEH) planeado Posologia de Xospata:** Intermopar o tratamento com glicertilina uma semana antes da administração do regime de condicionamento do TCEH. O tratamento poderá ser retomado 30 dias após o TCEH, caso o enxerto tenha sido bem-sucedido, o doente não apresentou doença de enxerto contra hospedeiro aguda de grau ≥ 2 e estava em RCR1. **Grau 1** ligeiro; **Grau 2** moderado; **Grau 3** grave; **Grau 4** representa perigo de vida. **A** dose diária pode ser reduzida de 120 mg para 80 mg ou de 200 mg para 120 mg. **A** RCR é definida como a taxa de remissão de todas as RCR (ver secção 5.1 do RCM para definição de RCR). RCR [RCR alcançada, exceto recuperação incompleta de plaquetas (<100 x 10⁹/L) e RCR] (alcançou todos os critérios para RCR, exceto recuperação hematológica incompleta com neutrofilia relativa <1 x 10⁹/L) e/ou com sem recuperação completa das plaquetas). Xospata deve ser administrado à mesma hora do dia, todos os dias. No caso de omissão de uma dose a 8 horas habitual, a dose deve ser administrada assim que possível no mesmo dia, e os doentes devem recuperar o esquema normal no dia seguinte. Se ocorrerem vómitos após a toma, os doentes não deverão tomar outra dose, devendo regressar ao esquema normal no dia seguinte. **Idios-Pugh B** necessário o ajuste da dose em doentes com idade ≥ 65 anos (ver secção 5.2 do RCM). **Compromisso hepático** LMA é necessário o ajuste da dose em doentes com compromisso hepático ligeiro (Child-Pugh Classe A) ou moderado (Child-Pugh Classe B). Xospata não está recomendada para utilização em doentes com compromisso hepático grave (Child-Pugh Classe C), dado que a segurança e a eficácia do tratamento não foram avaliadas neste grupo de doentes (ver secção 5.2 do RCM). **Compromisso renal** LMA é necessário o ajuste da dose em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado. Não existe experiência clínica em doentes com compromisso renal grave (ver secção 5.2 do RCM). **População pediátrica:** A segurança e eficácia de Xospata ainda não foram estabelecidas em crianças com menos de 18 anos de idade. Não existem dados disponíveis. Devido à ligação *in vitro* ao SH2, (ver secção 4.5 do RCM), existe um potencial risco de desenvolvimento cardíaco nos doentes com idade inferior a 6 meses de idade. **Modo de administração:** Xospata destina-se a utilização oral. Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos. Devem ser engolidos inteiros, com água e não devem ser partidos ou esmagados. **Contraindicações:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 do RCM. **Advertências e precauções especiais de utilização:** Síndrome de diferenciação Glicertilina foi associada a síndrome de diferenciação (ver secção 4.8 do RCM). A síndrome de diferenciação está associada a rápida proliferação e diferenciação das células mielóides e pode ser potencialmente fatal se não for tratada. Os sinais e sintomas da síndrome de diferenciação incluem febre, dispneia, derrame pleural, derrame pericárdico, edema pulmonar, hipotensão, aumento rápido de peso, edema periférico, erupção cutânea e disfunção renal. No caso de suspeita de síndrome de diferenciação, o tratamento com corticosteróides deverá ser iniciado juntamente com monitorização hemodinâmica até à resolução dos sintomas. Se os sinais e/ou sintomas graves persistirem por mais de 48 horas após o início dos corticosteróides, Xospata deve ser interrompida até que os sinais e sintomas devam ser graves (ver secções 4.2 e 4.8 do RCM). Os corticosteróides podem ser gradualmente reduzidos após a resolução dos sintomas e deverão ser administrados durante, no mínimo, 3 dias. Os sintomas da síndrome de diferenciação podem reaparecer com a descontinuação prematura do tratamento com corticosteróides. **Síndrome de encefalopatia posterior reversível** Foram notificados casos de síndrome de encefalopatia posterior reversível (SEPR) em doentes a receber Xospata (ver secção 4.8 do RCM). A SEPR é uma perturbação neurológica rara e reversível que se pode apresentar com sintomas de evolução rápida, incluindo confusão, cefaleia, cósmus, perturbações visuais e neurológicas, com ou sem hipertensão associada e alterações do estado mental. No caso de suspeita de SEPR, esta deve ser confirmada por imagiologia cerebral, de preferência imagiologia de ressonância magnética (RM). É recomendada a descontinuação de Xospata em doentes que desenvolvam SEPR (ver secções 4.2 e 4.8 do RCM). **Intervalo QT prolongado** Glicertilina foi associada a uma repolarização ventricular cardíaca prolongada (ver secções 4.8 e 5.1 do RCM). O prolongamento do intervalo QT deve ser observado nos primeiros três meses de tratamento com glicertilina. Consequentemente, deverá ser realizado um eletrocardiograma (ECG) antes do início do tratamento, no dia 8 e 15 do ciclo 1 e antes do início dos três meses subsequentes de tratamento. É recomendada precaução em doentes com história cardíaca relevante. A hipotensão ou hipomagnesémia podem aumentar o risco de prolongamento do intervalo QT. Assim, a hipotensão ou hipomagnesémia devem ser corrigidas antes e durante o tratamento com Xospata. Xospata deverá ser interrompida nos doentes com um QTcF > 500 msec (ver secção 4.2 do RCM). A decisão de reintroduzir o tratamento com glicertilina após um evento de um prolongamento do intervalo QT deve ser baseada numa cuidadosa avaliação dos benefícios e riscos. Se Xospata for reintroduzida numa dose reduzida, o ECG deve ser realizado após 15 dias da dose e antes do início dos três meses subsequentes de tratamento. Em ensaios clínicos, 12 doentes apresentaram QTcF > 500 msec. Três doentes interromperam e reiniciaram o tratamento sem recorrência do prolongamento do intervalo QT. **Pancreatite** Foram notificados casos de pancreatite. Os doentes que desenvolvem sinais e sintomas que sugiram pancreatite devem ser avaliados e monitorizados. Xospata deverá ser interrompida e poderá ser retomada numa dose reduzida após a resolução dos sinais e sintomas de pancreatite (ver secção 4.2 do RCM). **Interações:** A administração de inibidores do CYP3A4/5 pode levar a uma diminuição da exposição ao glicertilina e, consequentemente, a risco de falta de eficácia. Assim, a utilização concomitante de glicertilina com inibidores fortes do CYP3A4/5 deve ser evitada (ver secções 4.5 e 5.3 do RCM). É necessária precaução quando glicertilina é prescrito concomitantemente com medicamentos que são inibidores fortes do CYP3A4, da gp-1 e/ou da proteína resistente ao cancro da mama (BCRP) (nomeadamente, entre outros, voriconazol, itraconazol, posaconazol e claritromina), uma vez que podem aumentar a exposição ao glicertilina. Deverão ser considerados medicamentos alternativos que não sejam inibidores fortes do CYP3A4, da atividade da gp-1 e/ou da BCRP. Em situações em que não existam alternativas terapêuticas satisfatórias, os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados em relação a toxicidades durante a administração de glicertilina (ver secção 4.5 do RCM). Glicertilina poderá reduzir efeitos dos medicamentos direcionados ao receptor SH2 ou outros sinais não específicos. **Consequente, a utilização concomitante de glicertilina com estes medicamentos deve ser evitada, salvo se a sua utilização for considerada essencial para o cuidado do doente (ver secções 4.5 do RCM). Toxicidade embrionária e contraceção:** As mulheres grávidas devem ser informadas do potencial risco para o feto (ver secções 4.6 e 5.3 do RCM). As mulheres com potencial para engravidar devem ser aconselhadas a realizar um teste de gravidez antes dos sete dias anteriores ao início do tratamento com Xospata e usar contraceção eficaz durante o tratamento com Xospata e até pelo menos 6 meses após a interrupção do tratamento. **Mulheres que se encontram a utilizar contraceção hormonal devem adotar um método de contraceção de barreira.** Os homens cujas parceiras tenham potencial para engravidar devem ser aconselhados a usar contraceção eficaz durante o tratamento e até pelo menos 4 meses após a última dose de Xospata. **Efeitos indesejáveis: Resumo do perfil de segurança:** A segurança de Xospata foi avaliada em 319 doentes com LMA em recada ou refratária que receberam pelo menos uma dose de 120 mg de glicertilina. As reações adversas mais frequentes (com incidência maior ou aumento da anemia aminotransferase (ALT) (82,1%), aumento da aspartato aminotransferase (AST) (80,6%), aumento da fosfatase alcalina no sangue (68,7%), aumento da creatinina fosfatase no sangue (55,3%), diarreia (35,1%), fadiga (30,4%), náuseas (29,8%), obstrução intestinal (28,2%), edema periférico (24,1%), dispnéia (24,1%), tonturas (20,4%), hipotensão (17,2%), dor nas extremidades (16,7%), astenia (13,8%), arritmia (12,5%) e magalia (12,5%). As reações adversas graves mais frequentes incluem lesão renal aguda (6,6%), diarreia (4,7%), ALT aumentada (4,1%), AST aumentada (3,4%), AST aumentada (3,1%) e hipertensão (2,8%). Outras reações adversas graves clinicamente significativas incluem síndrome de diferenciação (2,2%), intervalo QT prolongado no eletrocardiograma (0,9%) e síndrome de encefalopatia posterior reversível (0,6%). **Lista de reações adversas:** As reações adversas observadas durante estudos clínicos encontram-se listadas em baixo, por categoria de frequência. As categorias de frequência são definidas da seguinte forma: muito frequentes (≥ 1/10); frequentes (≥ 1/100 a < 1/10); pouco frequentes (≥ 1/1000 a < 1/100); muito raras (< 1/1000), desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis). As reações adversas não são apresentadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência. **Reações Adversas: Doenças do sistema imunitário:** **Frequentes** Reação anafilática Todos os graus $\geq 1,3$ Graus $\geq 1,3$ Doenças do sistema nervoso: **Muito frequentes** Tonturas Todos os graus $\geq 16,3$ Graus $\geq 16,3$ **Pouco frequentes** Síndrome de encefalopatia posterior reversível Todos os graus $\geq 0,6$ Graus $\geq 0,6$. **Doenças cardíacas:** **Frequentes** Intervalo QT prolongado no eletrocardiograma Todos os graus $\geq 8,8$ Graus $\geq 2,5$; **Derrame Pericárdico** Todos os graus $\geq 4,1$ Graus $\geq 3,0$; **Pericardite** Todos os graus $\geq 1,6$ Graus $\geq 1,6$; **Insuficiência cardíaca** Todos os graus $\geq 1,3$ Graus $\geq 1,3$. **Vasculopatias:** **Muito frequentes** Hipotensão Todos os graus $\geq 8,8$ Graus $\geq 3,2$; **Doenças respiratórias, tóxicas e do mediastino:** **Muito frequentes** Tosse Todos os graus $\geq 28,2$ Graus $\geq 0,3$; **Dispneia** Todos os graus $\geq 24,1$ Graus $\geq 3,4$; **Doenças de diferenciação** Todos os graus $\geq 3,4$ Graus $\geq 3,4$; **Doenças Gastrointestinais:** **Muito frequentes** Diarreia Todos os graus $\geq 35,1$ Graus $\geq 3,1$; **Náuseas** Todos os graus $\geq 29,8$ Graus $\geq 1,9$; **Obstrução intestinal** Todos os graus $\geq 28,2$ Graus $\geq 0,6$. **Afecções hepatobiliares:** **Muito frequentes** Anemia aminotransferase aumentada Todos os graus $\geq 82,1$ Graus $\geq 3,2$; **Aspartato aminotransferase aumentada** Todos os graus $\geq 80,6$ Graus $\geq 3,1$; **Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos:** **Muito frequentes** Creatinina fosfatase no sangue aumentada Todos os graus $\geq 53,3$ Graus $\geq 3,6$; **Fosfatase alcalina no sangue aumentada** Todos os graus $\geq 68,7$ Graus $\geq 1,6$; **Dor nas extremidades** Todos os graus $\geq 14,7$ Graus $\geq 3,0$; **Arritmia** Todos os graus $\geq 12,5$ Graus $\geq 1,3$; **Magalia** Todos os graus $\geq 12,5$ Graus $\geq 3,6$; **Frequentes** Dor musculoesquelética Todos os graus $\geq 4,1$ Graus $\geq 0,3$; **Doenças renais e urinárias:** **Frequentes** Lesão renal aguda Todos os graus $\geq 6,6$ Graus $\geq 2,2$; **Perturbações gerais e alterações no local de administração:** **Muito frequentes** Fadiga Todos os graus $\geq 30,4$ Graus $\geq 3,1$; **Edema periférico** Todos os graus $\geq 24,1$ Graus $\geq 3,0$; **Astenia** Todos os graus $\geq 13,8$ Graus $\geq 3,2$; **Frequentes** Mal-estar global de todos os graus $\geq 4,4$ Graus $\geq 0,6$; **Frequência baseada em valores laboratoriais centrais. Descrição de reações adversas selecionadas: Síndrome de diferenciação** Dos 319 doentes tratados com Xospata nos ensaios clínicos, 11 (3%) apresentaram sintomas de diferenciação. A síndrome de diferenciação está associada a rápida proliferação e diferenciação das células mielóides e pode ser potencialmente fatal ou fatal se não for tratada. Os sintomas e observações clínicas da síndrome de diferenciação nos doentes tratados com Xospata incluem febre, dispneia, derrame pleural, derrame pericárdico, edema pulmonar, hipotensão, aumento rápido de peso, edema periférico, erupção cutânea e disfunção renal. Alguns casos apresentaram dermatose neutrofila febril aguda concomitante. A síndrome de diferenciação ocorreu logo no primeiro dia e até 82 dias após o início do tratamento com Xospata e foi observado com ou sem leucocitose concomitante. Dos 11 doentes que apresentaram síndrome de diferenciação, 9 (82%) recuperaram após o tratamento ou após a interrupção da toma de Xospata. Para recomendações no caso de suspeita de síndrome de diferenciação, ver secções 4.2 e 4.4 do RCM. **SEPR** Dos 319 doentes tratados com Xospata nos ensaios clínicos, 0,6% apresentaram síndrome de encefalopatia posterior reversível (SEPR). A SEPR é uma perturbação neurológica rara e reversível que se pode apresentar com sintomas de evolução rápida incluindo confusão, cefaleia, cósmus, perturbações visuais e neurológicas, com ou sem hipertensão associada. Os sintomas ficaram resolvidos após a descontinuação do tratamento (ver secções 4.2 e 4.4 do RCM). **Prolongamento do intervalo QT** Dos 317 doentes tratados com glicertilina com uma dose de 120 mg com um valor QTcF após a linha de base nos ensaios clínicos, 4 doentes (1%) apresentaram um QTcF > 500 msec. Adicionalmente, considerando todas as doses, 12 doentes (2,3%) com LMA em recada/refratária apresentaram um intervalo QTcF máximo após a linha de base > 500 msec (ver secções 4.2, 4.4 e 5.1 do RCM). **Notificação de suspeitas de reações adversas:** A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pode-se aos profissionais de saúde que notifiem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.: Site da Internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissao.asp> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde Alameda, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa Tel: +351 21 79873 73 Linha de Medicamento: 800222444 (gratuita) E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt **Data de revisão do texto:** 12/2020. **Medicamento sujeito a receita médica (restrito - Alínea a).** **Para mais informações deve contactar o titular de autorização de introdução no mercado, Astellas Farma, Lda. Sede Social: Lagos Park, Edifício 5; Torre C, Piso 6, 2740-245 Porto Salvo. Contribuinte nº502540249. XOS_2021_0001_PT_JA121**

LMA - Leucemia Mielóide Aguda; IC - Intervalo de Confiança; RC - remissão completa; RCh - remissão completa com recuperação hematológica parcial; FLT3m+ - mutação positiva FLT3; FLT3-ITD - duplicação interna em tandem da tirosina quinase semelhante ao FLT3; FLT3-TKD - domínio da tirosina quinase 3 semelhante a tirosina quinase; HR - hazard ratio; SG - sobrevivência global; R/R - em recada ou refratária

Referências: 1. Resumo das Características do Medicamento XOSPATA, consultado na última versão disponível em www.infarmed.pt. 2. Per AE et al. *Abstract CT184. AACR Annual Meeting 2019, Atlanta, United States*. 3. Per AE et al. *Oral presentation at AACR Annual Meeting 2019, Atlanta, United States*. 4. Per AE, Martinielli G, Cortes JE et al. *Glicertilina or Chemotherapy for Relapsed or Refractory FLT3-Mutated AML* N Engl J Med 2019;381(18):1728-1740. 5. *National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Acute Myeloid Leukemia. Version 1.2020 - August 13, 2019.* Available from https://www.nccn.org/professionals/physician_glg/pdf/aml.pdf [Accessed September 2019]. 6. Gorcea CM, Burthen J and Tholouli E. *Future Oncol* 2018;14(20):1995-2004.



VII CONGRESSO
INTERNACIONAL
DE CUIDADOS
INTENSIVOS

www.asci.org.pt

ORGANIZAÇÃO:

 Associação de Apoio ao
Serviço de Cuidados Intensivos do
Centro Hospitalar do Porto