

# dependências

Parceiro do Plano  
Nacional de Saúde 2014



Plano Nacional de Saúde  
2012-2016



## Lisbon Addictions 2015:

600 investigadores projectam em Lisboa futuro das políticas europeias

Portugal no epicentro da investigação mundial

Muito provavelmente o maior evento mundial sobre comportamentos aditivos

# QUALIDADE É MAIS VIDA

**BUPRENORFINA AZEVEDOS MG**

## Tratamento de substituição em caso de dependência de opiáceos



### AZEVEDOS GENÉRICOS, QUALIDADE POR PRINCÍPIO

MSRM. Especial. Escalão de comparticipação C.

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO 1. NOME DO MEDICAMENTO** Buprenorfina Azevedos 2 mg comprimidos sublinguais, Buprenorfina Azevedos 8 mg comprimidos sublinguais **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Cada comprimido de Buprenorfina Azevedos 2 mg contém 2,16 mg de Cloridrato de buprenorfina equivalente a 2 mg de buprenorfina base. Cada comprimido de Buprenorfina Azevedos 8 mg contém 8,64 mg de Cloridrato de buprenorfina equivalente a 8 mg de buprenorfina base. Excipientes: Lactose mono-hidratada, manitol, amido de milho, povidona (Plasdone K29/32), ácido cítrico anidro, citrato de sódio, ácido ascórbico, EDTA e estearato de magnésio. **FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimidos sublinguais. **INFORMAÇÕES CLÍNICAS: Indicações terapêuticas:** Tratamento de substituição em caso de toxicodependência maior de opiáceos, no âmbito de um programa detalhado de acompanhamento terapêutico do ponto de vista médico, social e psicológico. **Posologia e modo de administração:** O tratamento destina-se a adultos e crianças a partir dos 15 anos de idade que acederam ao tratamento da sua toxicodependência. Ao instituir o tratamento com buprenorfina, o médico deverá ter presente o perfil agonista parcial da molécula para os receptores  $\mu$  dos opiáceos, que pode precipitar uma síndrome de privação em doentes dependentes de opiáceos. O resultado do tratamento depende da posologia prescrita assim como do conjunto de medidas médicas, psicológicas, sociais e educacionais tomadas na monitorização do doente. A via de administração é sublingual: Os médicos devem advertir os doentes de que a via sublingual é a única via de administração eficaz e bem tolerada para a administração do medicamento. O comprimido deve ser mantido debaixo da língua até se dissolver, o que ocorre normalmente entre 5 a 10 minutos. **Terapêutica de iniciação:** a dose inicial varia entre 0,8 e 4 mg, administrada numa dose diária única. Toxicodependentes de opiáceos não submetidos a uma fase de privação: quando se inicia o tratamento, a dose de buprenorfina deve ser tomada, pelo menos 4 horas após o último consumo de opiáceo ou quando surgem os primeiros sintomas de privação. Doentes medicados com metadona: antes de iniciar a terapêutica com buprenorfina, deve reduzir-se a dose de metadona até um máximo de 30 mg/dia; contudo a buprenorfina pode precipitar uma síndrome de privação. Ajuste da posologia e manutenção: a posologia deve ser progressivamente aumentada, dependendo da necessidade de cada doente; a dose diária máxima não deve ser superior a 16 mg. A posologia é titulada de acordo com a reavaliação do estado clínico e situação global do doente. Recomenda-se uma prescrição diária de buprenorfina, particularmente durante a fase de iniciação. Em seguida, após estabilização, pode dar-se ao doente um quantidade de medicamento suficiente para vários dias de utilização. Contudo, recomenda-se que a quantidade de medicamento dispensada se limite, no máximo, a 7 dias. Redução da posologia e suspensão do tratamento: após um período satisfatório de estabilização e se o doente concordar, a posologia de buprenorfina pode ser gradualmente reduzida; em alguns casos favoráveis, o tratamento pode ser interrompido. A disponibilidade dos comprimidos sublinguais nas doses de 0,4 mg, 3mg e 8 mg, respectivamente, permite efectuar uma titulação decrescente da posologia. Os doentes devem ser mantidos sob vigilância após a suspensão do tratamento com buprenorfina devido ao potencial de recaídas. **Contra-indicações:** Hipersensibilidade à buprenorfina ou a qualquer dos excipientes. Crianças com idade inferior a 15 anos. Insuficiência respiratória grave. Insuficiência hepática grave. Alcoolismo agudo ou delírium tremens. Efeitos indesejáveis: O aparecimento de efeitos secundários depende do limiar de tolerância do doente, que é mais elevado nos toxicodependentes do que na população em geral. O quadro 1 inclui efeitos indesejáveis durante os ensaios clínicos. Quadro 1: Efeitos Indesejáveis Relacionados com o Tratamento Notificados por Sistema Orgânico Muito frequentes (>1/10); Frequentes (> 1/100, <1/10); Pouco frequentes (>1/1.000, <1/100); Raros (>1/10.000, <1/1.000); Muito Raros (<1/10.000) incluindo notificações isoladas (CIOMS III) Perturbações do foro psiquiátrico Raras Alucinações Doenças do sistema nervoso Frequentes Insónia, cefaleias, desmaio, tonturas Vasculopatias Frequentes Hipotensão ortostática Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino Raras Depressão respiratória Doenças gastrointestinais Frequentes Obstipação, náuseas, vômitos Perturbações gerais e alterações no local de administração Frequentes Astenia, sonolência, sudorese Outros efeitos indesejáveis notificados durante o período de pós-comercialização: Doenças do sistema imunitário Reações de hipersensibilidade tais como rash, urticária, prurido, broncoespasmo, edema angioneurótico, choque anafilático. Afecções hepatobiliares: Em condições normais de utilização: raros aumentos das transaminases e hepatite icterícia que geralmente se resolvem favoravelmente Em caso de utilização incorrecta por via IV, hepatite aguda potencialmente grave Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Em caso de utilização incorrecta por via IV: reacções locais, por vezes sépticas Em doentes que apresentam toxicodependência marcada, a administração inicial de buprenorfina pode provocar em efeito de privação semelhante ao associado à naloxona. **INFORMAÇÕES ADICIONAIS DISPONÍVEIS A PEDIDO**

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.  
Estrada da Quinta, 148 Manique de Baixo • 2465-436 Alcabideche  
Tel.: 21 472 59 00 | Fax: 21 472 59 95 | E-mail: mail@azevedos-sa.pt  
Matricula na C.R.C. da Amadora e contribuinte n.º 507474287  
[www.grupoazevedos.com](http://www.grupoazevedos.com)

**AZEVEDOS**  
Genéricos

# 600 peritos reflectem a translação entre a investigação e as práticas políticas

A 1ª Conferência Europeia sobre Comportamentos Aditivos e Dependências, Lisbon Addictions 2015, teve lugar em Lisboa, de 23 a 25 de Setembro, correspondendo a uma organização do SICAD em conjunto com a revista *Addiction*, o Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT) e a International Society of Addiction Journal Editors (ISAJE). Reunindo mais de 600 especialistas, sobretudo investigadores, que ao longo de uma semana debateram e reflectiram em conjunto, a Lisbon Addictions 2015 revelou-se como um encontro de grande sucesso, estando já programada nova realização em Junho de 2017, também em Lisboa. Esta conferência é um importante evento a incluir no calendário internacional da reflexão em matéria de comportamentos aditivos e dependências, que contou com a presença de investigadores, decisores políticos, especialistas de topo da Europa e do resto do mundo, aliando excelência científica e experiência em matéria de adições. O momento serviu para dar a conhecer os últimos desenvolvimentos do conhecimento científico em matéria de adições, no panorama europeu e mundial, abrangendo a temática das drogas ilícitas, do álcool, do tabaco e do jogo, bem como de outros comportamentos aditivos, tendo servido ainda para o SICAD e o OEDT convidarem várias organizações europeias e mundiais, como a OMS, o UNODC, a Comissão Europeia ou o Grupo Pompidou a participarem em reuniões à margem do evento principal.

Dependências acompanhou a nata europeia mas também mundial que, durante uma semana, marcou presença em Lisboa e projectou o futuro da intervenção em dependências e comportamentos aditivos no mundo.

## João Goulão

General-Directorate for Intervention on Addictive Behaviours and Dependencies

Chairman of the EMCDDA Management Board Sicad



**O que representa para Portugal e, particularmente, para uma instituição como o SICAD reunir durante uma semana, em Lisboa, a nata europeia e até mundial do conhecimento científico da área das dependências em torno de um evento como o Lisbon Addictions 2015?**

**João Goulão (JG)** – Esta é, sem dúvida, uma grande realização, da qual nos orgulhamos. O SICAD assumiu-se como o principal organizador desta conferência, até em virtude de termos um mandato alargado não só às drogas mas igualmente ao álcool e outros comportamentos aditivos e dependências, o que nos confere uma liber-





dade de movimentos que outras entidades, como por exemplo o Observatório, nosso parceiro privilegiado, não usufruem, uma vez que se cinge à abordagem das substâncias ilícitas ou às novas substâncias psicoactivas, em que o álcool apenas cabe por ser um dos factores dos policonsumos. O Observatório desenvolve uma intensa actividade científica e dispõe de importantes contactos, seja através do seu Comité Científico, seja da Rede Reitox, seja ainda noutros âmbitos. Esta semana realizou, antes da Lisbon Addictions, a conferência comemorativa dos seus 20 anos, proporcionando a deslocação de inúmeros peritos internacionais a Lisboa. Também a revista *Addiction* e o ISAJE realizaram aqui as suas reuniões regulares, e a Comissão Europeia realizou reuniões relacionadas com programas que apoia. Tudo isto foi preparado por forma a fazer coincidir nesta intensa semana a realização de todas essas reuniões e, por essa via, convocar para Lisboa a nata, como disse e muito bem, do saber científico nestas matérias. Como sabem, trabalho há muitos anos nesta área, tenho lido inúmeros trabalhos e artigos de alguns nomes perfeitamente míticos nestas matérias e que agora tive a oportunidade de ver e contactar pessoalmente. E foi também curioso que alguns tenham vindo contactar-me revelando o seu apreço pelo modelo português que, percebo, se tornou numa verdadeira “top star” internacional em matéria de drogas. A propósito, para além da coexistência destas duas entidades, SICAD e Observatório, da sinergia criada com a revista *Addiction* e com o ISAJE, a aceitação dos convites que dirigimos a importantes organizações como o UNODC, a OMS, a Comissão Europeia, o Grupo Pompidou, entre outras, resulta do prestígio do Observatório Europeu mas igualmente do prestígio das políticas portuguesas. A tudo isto aliam-se as condições únicas que temos para oferecer em termos de clima e da agradabilidade da nossa cidade, o que nos cria condições para termos a ambição de colocarmos Lisboa no centro mundial da discussão científica destas matérias, transformando este evento numa realização regular. Quando partimos para esta realização, tínhamos altas expectativas mas não tínhamos um histórico; o êxito desta conferência vai elevar a fasquia da exigência. Creio que temos condições para, com este trunfo, prevermos atempadamente a nossa participação numa conferência deste tipo, acautelando um orçamento próprio alocado a esta realização. Por outro lado, este histórico pode também facultar-nos um maior envolvimento de outras entidades.

**Poderá dizer-se que estamos perante o maior evento de sempre realizado nesta área em Portugal?**

**JG** – Sim, creio que não restarão dúvidas. Houve uma grande conferência em 1997, convocada pelo Presidente da República à

altura, o Dr. Jorge Sampaio, que atraiu a Lisboa grandes nomes, mas noutra vertente. Aqui, temos a nata da ciência, dos investigadores desde ciências básicas a ciências sociais. Nessa, eram mais os decisores políticos. Os objectivos eram outros mas foi igualmente um evento importante e precursor daquilo que viria a acontecer em Portugal.

**Sabendo-se que o programa do evento foi vastíssimo, o que destacaria ao nível científico?**

**JG** – É difícil... gostei muito do programa, era muito grande a oferta de sessões em simultâneo que permitiram aos investigadores apresentar os seus trabalhos sobre os mais variados temas. Torna-se difícil o destaque de intervenções. Houve painéis magníficos e a maioria das apresentações irão ficar disponíveis no site, o que permitirá revisita-las.

**Também se destaca a presença portuguesa em praticamente todos os grupos... Começando com os simpósios satélite, existe essa participação na RARHA, no Alice Rap e na Eranid, o mesmo se aplicando a outros projectos e painéis em diversos eixos... Há invariavelmente um português convidado a apresentar um trabalho ou projecto, a comentar, o que parece indiciar que, para além do modelo, os recursos técnicos que o suportam também são apreciados...**

**JG** – Sim, esse é um dos aspectos importantes de tudo isto. E repare que, excluindo alguns keynote speakers, as pessoas não foram convidadas. Submeteram os seus abstracts, que foram seleccionados, o que significa que correspondem a standards de qualidade muito elevados. O comité científico, composto por cerca de 50 peritos internacionais, foi extremamente exigente e seleccionou às cegas, sem conhecer o autor, pelo que o facto de termos tantos autores portugueses contemplados com a oportunidade de apresentarem os seus trabalhos é um óptimo sinal de que a ciência portuguesa nesta matéria está a acompanhar o desenvolvimento das políticas.

**Face à presença de figuras ilustres ao nível da produção de conhecimento em matéria de dependências mas também bem colocadas em termos de influência política nos respectivos países, em que medida resultará deste tipo de organização algum tipo de lobby ao nível da decisão política?**

**JG** – Claro que sim! Estamos num momento particular no que respeita às substâncias ilícitas, em vésperas da realização de uma importantíssima reunião, a Sessão Especial da Assembleia



Geral das Nações Unidas, que acontecerá em Abril de 2016; estamos na antecâmara de discussões políticas relacionadas com a introdução de um novo paradigma relativamente às drogas que está a ser ensaiado, nomeadamente em alguns países americanos; as avaliações realizadas no decurso dessas experiências serão importantes para a aferição do seu impacto. No que respeita às políticas do álcool, do tabaco e do jogo há também necessidade de concertação a nível internacional. Foi aqui claramente expressa a necessidade de concepção de uma estratégia europeia relativa ao álcool, aliás enfatizada pelo nosso Secretário de Estado, que declarou formalmente o empenho do Governo nesse assunto... Todo o saber científico casa muito proximamente com a capacidade de influenciar as políticas e, aliás, alguns dos especialistas que aqui estão são, em simultâneo, os coordenadores nacionais dos seus países ou os líderes de organizações relevantes nesta área. Digamos que não vivemos em compartimentos estanques. A ciência não é algo abstracto e desligado da prática real.

**Estamos a pouco mais do que uma semana da realização de eleições legislativas em Portugal... Sendo que o mandato do SICAD não cesse com a cessação de funções do actual Governo, o que espera da futura tutela?**

**JG** – Espero que seja possível garantir a continuidade das intervenções que temos desenvolvido. Claro que os problemas das dependências, em Portugal não estão resolvidos mas estão controlados e numa evolução positiva. Seja qual for o poder político que resulte das próximas eleições, desejo que haja sensibilidade para manter a capacidade operacional das estruturas.

**E isso basta?**

**JG** – Como o director do Observatório costuma afirmar, estamos a atirar a um alvo em movimento... É preciso ter capacidade de reacção rápida para nos adequarmos a novos fenómenos e a novos contornos de velhos fenómenos, o que exige meios e profissionais no terreno, mas também produção de saber, realização de estudos... e tudo isso custa dinheiro... Num contexto de crise, a tentação óbvia seria cortar nos orçamentos e sacrificar aquilo que alguns poderiam considerar gorduras mas que, efectivamente, não o são. São parte essencial da forma de lidar com o fenómeno. É evidente que nos preocupa a capacidade de manutenção das equipas que no terreno dão a cara e fazem a primeira linha de atendimento mas todo o back-office que proporciona o saber e as orientações de intervenções são fundamentais. Há que ter essa noção para que as intervenções continuem a ser eficazes.

**Philippe Roux**

*European Commission, DG Health and Food Safety*



Dear Secretary of State for Health, Distinguished Experts, Dear Participants,

Let me start saying that I feel very honoured to be here in the is great city to discuss addictions – I may be addicted to Lisbon.

The Programme is impressive and this Conference brings together great experts from Europe and all over the world. I am convinced that it will be an important contribution to raise awareness, spread knowledge and create cooperation on a highly complex topic which includes not only substance use like alcohol, drugs and tobacco, but for example pathological gambling, problematic internet use and social media addiction.

Probably you know that in Europe, a heavy price is paid for the addiction to illicit drugs. It is a major problem for individuals, families, communities and the society as a whole. Drug-related deaths account for approximately 1 in 110 deaths in Europe and deaths related to harmful alcohol consumption and smoking add further to this figure. Apart from the health and social implications of addictions, the illicit drugs market constitutes a major element of criminal activity across the European society and on a global level. For many affected people, their drug addiction constitutes a long term and damaging problem where relapse is common and recovery is difficult to achieve. The Juncker Commission has as one of its objectives jobs, growth and investment. Drug abuse is a burden on individuals' health and well-being, on society and our economic productivity and as such is a priority to consider.

Let me share with you some details on the work of the European Commission. The EU Drugs Strategy 2013-2020 and the EU



Action Plan on Drugs 2013-2016 set the EU's political framework and priorities. The Strategy provides a common framework for responding to the drugs phenomenon within and outside the EU. It aims to contribute to reduce the drug demand and drug supply within the EU. In addition, it comprises cross-cutting themes like international cooperation, research, monitoring and evaluation.

The Commission is currently undertaking a progress review of the implementation of the EU Drugs Strategy and of its Action Plan covering the period 2013-2016. The Commission's progress report is expected by the end of this year. At the same time, the Commission is preparing the mid-term evaluation of the EU Drugs Strategy that will mainly take place in 2016. On basis of the results of the evaluation the Commission will decide whether to propose a new Action Plan to cover the period 2017-2020.

Let me finish saying that clearly, joint efforts are needed to address addictive behaviours and dependencies not only in Europe but all over the world. Addictions are covered by different sectors, programs and actions and therefore a horizontal approach – for which this Conference is great example – is a valuable and reasonable way of moving forward.

### Manuel Cardoso

*Executive Coordinator da RARHA*

*Deputy General- Director Sicad*



**Lançava-lhe o desafio de vestir os dois fatos: o de membro da Programme Committee do Lisbon Addictions 2015 mas igualmente o de subdirector-geral do SICAD... Por um lado, o que representa termos acolhido uma realização como esta e, por outro, que balanço e avaliação faz desta edição?**

**Manuel Cardoso (MC)** – Desde logo, não sei se seria possível recebermos em Portugal um evento como este se não existisse uma belíssima relação entre o SICAD e o OEDT... A ideia inicial surge no seio do Comité Científico do Observatório, o que traduz um sentimento de necessidade evidenciado pelos peritos internacionais, conselheiros do OEDT, relativamente à existência de um evento deste tipo, de âmbito europeu, que congregue os vários serviços e coloque em cima da mesa as várias disciplinas. E que reúna, em simultâneo, peritos, "policy makers" e gestores. O Observatório, cuja responsabilidade é direccionada para as drogas ilícitas, não possuía capacidade para fazer isto e, indepen-



dentemente da boa relação que existia, o SICAD encontra-se no plano oposto... Portugal tem, actualmente, uma abordagem integrada dos vários objectos de dependência, desde as substâncias ilícitas, passando pelas novas substâncias psicoactivas, até aos medicamentos, aos anabolizantes, ao jogo, ao álcool, com a possibilidade de alargamento a qualquer outro tipo de comportamento aditivo. Por outro lado, reconheço que o sucesso daquilo que se designa como modelo português nos confere visibilidade e credibilidade para podermos entrar como organizadores deste evento. Já agora, enquanto subdirector-geral do SICAD, devo dizer-lhe que, num primeiro momento, foi muito complicado percebermos que não tínhamos orçamentada a possibilidade de organizarmos um evento como este. Consequentemente, assumir que, se houvesse perdas, o SICAD teria que responder por isso, era extremamente complicado e constituiu um desafio e um risco. Houve apoios, mas não cobriram um décimo das despesas, portanto foram claramente as inscrições que ajudaram a suportar financeiramente a organização...

**Mais do que meros organizadores, catalisaram uma magnitude muito apreciável, o que foi, aliás comungado por todos os presentes...**

**MC** – A magnitude é conseguida fundamentalmente por via da tal credibilidade, pela qualidade dos "abstracts" apresentados, pelo nível do programa, pela qualidade dos speakers... tudo isto resulta em factores chave de sucesso para que tantas pessoas viessem. Após a realização do evento, fizemos uma avaliação por questionário junto dos participantes e estas foram as razões apresentadas. E quando os questionámos para fazerem uma avalia-





ção qualitativa das intervenções e da organização, nalguns casos, 98 por cento consideraram “bom”, “muito bom” ou “excelente”...

**Tudo isto preparado em menos de um ano, segundo consta...**

**MC** – Em Julho de 2014, foi transmitida ao Conselho de Administração do OEDT a possibilidade de se organizar esta conferência, sendo que o SICAD assumiria a maior componente de responsabilidade organizacional em termos financeiros, administrativos e técnicos. As componentes científica e de comunicação estiveram sempre muito mais ligadas ao Observatório e à Addictions, por razões óbvias... Nesses dias, promovemos um contacto com a FIL para marcarmos o espaço e as datas, em Setembro começámos a trabalhar juntamente com a AIP a componente informática e, em boa verdade, diria, que começámos a trabalhar efectivamente entre Dezembro de 2014 e Janeiro de 2015.

**Conceber, programar e materializar um evento como este em pouco mais de um ano não deverá ter sido fácil...**

**MC** – O maior problema nem se terá prendido propriamente com o tempo... Isto nem sequer estava na agenda de qualquer instituição e, como tal, tivemos que “roubar” aos profissionais do Observatório e do SICAD muito do seu tempo de serviço...

**...Algo que pouca gente saberá é a quantidade de “abstracts” submetidos, o que originou uma criteriosa selecção...**

**MC** – Foi excelente! Tivemos 277 “abstracts”, sendo que alguns deles de simpósios, que representam quatro ou cinco apresentações cada... Foi interessante avaliar e comparar apresentações e creio que isso também terá contribuído significativamente para a elevação da fasquia da qualidade.

**Neste evento, dissertou-se muito entre a trasladação da investigação para a implementação de políticas... Quando se fala, na Europa, numa estabilização dos consumos, no decréscimo das drogas mais clássicas e que mais contribuíam para a deterioração física, sanitária e social das populações consumidoras e, num momento em que os indicadores não são assim tão graves do ponto de vista histórico, por quê promover uma renovação das abordagens relativamente a esta temática?**

**MC** – A questão parece-me redutora... Falou de drogas mas, aqui falámos de dependências e de comportamentos... É verdade

que a maior parte das pessoas que responderam a uma questão de resposta múltipla em que procurávamos saber qual era a sua área de trabalho, mais de 80 por cento responderam que era a droga... Mas mais de 40 por cento responderam que era o álcool... Por incrível que pareça, apenas 23 por cento responderam tabaco e 23 por cento responderam jogo. Na Europa, em relação às drogas, conseguimos acompanhar com a investigação, alguma prática de intervenção política. Ou melhor, a partir do saber conseguimos pôr em prática uma intervenção, quase independentemente do poder político. Em suma, na Europa, a maior parte das situações relacionadas com droga ainda estão sob a tutela dos ministérios da justiça, mas ao mesmo tempo quase de metade dos países já terão estas questões alocadas à área da saúde e, em termos de planeamento, pelo menos o álcool, o tabaco e a droga, já estarão na saúde. Mas muitos países ainda as têm na justiça. Ao nível da Comissão Europeia, saiu apenas no ano passado da justiça para os assuntos internos... Portanto, ainda estamos muito na “oferta” e a preocupação com a saúde surgiu perante a necessidade em dar resposta aos problemas identificados e aí, os políticos querem é, naturalmente, cuidar, estando menos preocupados com a componente da oferta. Independente da legislação, a Europa adotou políticas, no que à saúde concerne, semelhantes à portuguesa. No que respeita à descriminalização: Portugal descriminalizou e escreveu preto no branco que não é crime, mas, noutros países, também ninguém criminaliza. A diferença é que, em Portugal, apesar de tudo, agimos, fazemos alguma coisa com os consumidores que são encontrados a consumir. Adotamos uma atitude dissuasora, ao contrário de outros, que apenas fingem que não veem.... como em Portugal antes da lei. Ainda relativamente à trasladação da investigação para as políticas, se em relação à droga os políticos solicitaram pistas à investigação em determinado momento, já em relação a outras dependências como o álcool e o tabaco a questão afigura-se mais difícil... Vão acompanhando, mas com alguma reserva, porque existe uma componente cultural associada aos processos de consumo destas substâncias. Por outro lado, a investigação nem sempre é de aplicação linear porque os estudos raramente são de uma política global. São de algum tipo de intervenção ou abordagem, mas sempre limitados... Portanto, temos que ter investigadores, temos que ter evidências de que aquela postura é realmente a correta, mas, depois, o político terá sempre que avaliar a implementação de uma prática que vá de encontro ao que a investigação demonstrou, mas tendo igualmente em conta os efeitos da sua implementação. A implementação de uma medida, ainda que com evidencia científica de sucesso, não pode ser





efetivada de ânimo leve, nomeadamente se se prever que poderá ser promotora de desigualdades ou iniquidades. Os políticos devem sempre avaliar o que vem a seguir à implementação de políticas, mesmo as baseadas na evidência e o que é mais efectivo e benéfico para a comunidade em termos globais.

**No início da entrevista falava no ónus das inscrições... Agora que está garantida a segunda edição do Lisbon Addictions, em 2017, em que medida constituirá um objectivo da organização suavizar esse encargo aos participantes?**

**MC** – O objectivo nunca seria suavizar, até porque estamos num valor médio...

**Mas para alguns portugueses talvez seja impeditivo...**

**MC** – Sim, é verdade! Esses é que têm que ter patrocínios... Temos que identificar quem pode financiar a participação desses portugueses.

**Estamos a falar numa grande maioria de técnicos afectos às ARS, ou seja, trabalham para o ministério da saúde... Não teriam estas entidades a obrigação, pelo menos “moral” de suportar esta acção de formação dos seus quadros?**

**MC** – Poderia perfeitamente ir por aí... Aquilo que não fizemos desta vez, porque não tínhamos espaço – foi a primeira vez, sublinho – não se verificará na segunda, porque tenho a certeza de que, aí, teremos espaço... Poderemos garantir uma taxa mais reduzida, nomeadamente para estudantes e novos investigadores, com regras perfeitamente definidas. Acrescento que, o Manuel Cardoso, tal como a Dra. Sofia Santos, pagaram a sua inscrição no Lisbon Addictions, assim como todos os membros pertencentes às instituições organizadoras... Os únicos que não pagaram foram os membros da comunicação social. Essa regra, em princípio, vai manter-se mas poderá revelar-se importante para o ministério da saúde ou para as ARS, em função de uma formação muito relevante, criar uma bolsa e financiar um determinado número de inscrições. Gostaria ainda de salientar que tivemos essa preocupação desde o início, quando, em Dezembro de 2014, pensámos nas inscrições. Mesmo que o SICAD quisesse oferecer algumas inscrições a técnicos que são hoje das ARS, como é que poderia fazer essa selecção? O que fizemos foi permitir que os funcionários SICAD, incluindo membros das CDT, que tivessem a disponibilidade para trabalharem em inglês se candidatassem... E pagámos a inscrição a esses. Por outro lado, a todos os investigadores



nacionais que apresentaram abstracts aceites, o SICAD pagou a inscrição. Era o mínimo e o que achávamos que poderíamos fazer... Dos 267 abstracts apresentados, 61 eram de investigadores nacionais; dos 635 participantes, 25 por cento eram nacionais, o que significa que, mesmo face a todas as contingências, tivemos o maior contingente de abstracts e o maior número de participantes a quem pagámos a inscrição. Percebo e gostaria imenso de poder ter muito mais gente, sobretudo portuguesa, até porque é uma aprendizagem ver gente que só conhecemos das revistas e dos artigos científicos e discutir com eles. Mas neste evento era completamente impossível e confesso que tivemos que recusar a participação a muitos por impossibilidades físicas e orçamentais.

**Ana Sofia Santos**

*Head of Division International Relations SICAD*



**A partir de uma sinergia de esforços entre o SICAD e o EMCDDA, Portugal acolheu, durante uma semana, os mais conceituados especialistas mundiais na área das adições. Que avaliação faz desta organização conjunta?**

**Ana Sofia Santos (ASS)** – A 1ª Conferência Europeia sobre Comportamentos Aditivos e Dependências que se realizou em Lisboa nos dias 23 a 25 de Setembro foi organizada pelo SICAD em parceria com o OEDT, com a revista Addiction e a International Society of Addiction Journal Editors (ISAJE). Estas 4 instituições constituíram o Comité de Programa da Conferência, que foi acompanhando toda a organização do evento e dando o seu parecer



sobre as decisões necessárias para levar esta tarefa a bom porto. Foi notável a colaboração e sintonia entre todos os membros do Programme Committee, a sua postura construtiva, e esta foi uma experiência muito gratificante para o SICAD, mas ao mesmo tempo um enorme desafio.

O OEDT, cujo mandato se limita às drogas ilícitas, deu um importante contributo, com o seu know-how e expertise, para a qualidade científica da Conferência. A excelente articulação do SICAD com o Coordenador Científico do OEDT, Paul Griffiths e com a Maria Moreira, permitiu que, com base num contato permanente, fosse possível alcançar a qualidade a que assistimos. No SICAD, a coordenação de todo evento foi assumida pelo Subdiretor Geral, Dr. Manuel Cardoso, que desde o primeiro momento, acompanhou de forma empenhada e muito próxima a organização de todos os pormenores da Conferência, contribuindo de forma inequívoca para o seu sucesso.

Importa também mencionar o contributo dos vários parceiros internacionais: OMS, Comissão Europeia, UNODC, Grupo Pompidou do Conselho da Europa e NIDA. Foi a congregação de todo este conhecimento nas diferentes valências dos comportamentos aditivos e dependências que tornou possível a diversidade e a qualidade científica do programa da Conferência.

Foi o conjugar de todos estes factores que tornaram a Lisbon Addictions 2015 o evento inédito e de dimensão e importância indiscutíveis na agenda internacional das adições e dos comportamentos aditivos.

**Não será demais realçar o sucesso evidenciado pela organização e testemunhado por muitos dos profissionais presentes no encontro, a tal ponto de estar já garantida a continuidade do mesmo, em Junho de 2017... Que benefícios projecta o SICAD para o país – e até para o continente europeu – a partir de realizações como esta?**

**ASS** – O SICAD lançou-se na organização desta Conferência por estar em consonância com a necessidade, suscitada no seio do Comité Científico do OEDT, de criar um evento científico de grande qualidade na área das dependências, que promovesse a investigação europeia. Não existia até ao momento um fórum multidisciplinar no qual os cientistas que trabalham na área das dependências pudessem partilhar conhecimentos, trabalhar em rede e apresentar os seus últimos trabalhos. Por outro lado, a abrangência do programa da Conferência vai ao encontro do mandato do SICAD, que tem competência em matéria de drogas ilícitas, álcool, jogo e outras dependências sem substância.

A Conferência contou com mais de 600 participantes, oriundos de 56 países e o programa incluiu 16 keynote speakers, cerca de 200 apresentações e 140 posters/comunicações rápidas sobre temas como as drogas ilícitas, as novas substâncias psicoativas, o álcool, o tabaco, o jogo e outros comportamentos aditivos. Ficamos obviamente muito satisfeitos que a Conferência tenha sido um sucesso, não só do ponto de vista da organização, mas também porque temos consciência que constituiu uma oportunidade única para o intercâmbio de experiências e apresentou os últimos desenvolvimentos do conhecimento científico. O grande desafio consistiu em colocar o foco no indivíduo e abandonar a abordagem centrada na substância, promovendo a centralidade no cidadão com um enfoque abrangente e que caracteriza a política portuguesa em matéria de CAD.

Aquilo que pretendíamos era colocar Lisboa e Portugal no centro da discussão sobre esta temática e na agenda internacional, associando a “marca” Lisbon Addictions e a regularidade na organização da Conferência. Lisboa possui excelentes recursos em termos de hotéis e centros de conferências e um clima fantástico, o que faz dela um destino muito atractivo. Acresce que Lisboa é a sede do OEDT, que, como disse, foi um parceiro fundamental na organização desta Conferência e por outro lado, Portugal tem sido frequentemente considerado um país com uma política de vanguarda em matéria de dependências.

Pretendemos que este evento se estabeleça como o principal fórum científico internacional na área, tornando-se num ponto de encontro regular, multidisciplinar e valioso para o trabalho de rede e o intercâmbio de conhecimento na área das dependências, mas também numa oportunidade de formação, de forma particular para jovens cientistas. Vamos ver se conseguimos que assim seja porque os custos de organização dum evento deste tipo são elevados e os apoios escasseiam. Fica desde já um apelo à consideração de apoio aos potenciais parceiros nacionais e internacionais.

**Uma vez mais, o modelo português foi alvo dos mais variados elogios por parte de investigadores internacionais. Que feed back tiveram os representantes do SICAD relativamente a esta matéria?**

**ASS** – É verdade que desde há alguns anos, o modelo português tem sido objeto de um enorme interesse por parte de outros países e organizações internacionais, que se traduziu na visibilidade internacional da política portuguesa em matéria de drogas, com o reconhecimento de inquestionáveis ganhos em saúde, fru-



to de uma abordagem equilibrada entre a redução da procura e da oferta e centrada no cidadão. Esta curiosidade tem vindo a aumentar, na esfera internacional, o debate em torno da adoção de políticas com um maior enfoque na proteção da saúde pública e no respeito pelos direitos humanos, sendo Portugal referido, recorrentemente, como um exemplo de sucesso e boas práticas nesta matéria.

Foi neste contexto que o SICAD organizou, no âmbito da Conferência, uma sessão que visou exactamente dar a conhecer a política que temos vindo a implementar, baseada nos princípios do humanismo e do pragmatismo, procurando, deste modo, evidenciar os benefícios da adoção de políticas que reduzam os danos causados pelo consumo de drogas e que promovam a reintegração social das pessoas que consomem.

**O SICAD, através dos seus técnicos, foi responsável pela apresentação de diversas comunicações e pela organização de simpósios ao longo deste encontro mas igualmente nas reuniões paralelas realizadas à margem do mesmo. Que momentos destacaria?**

**ASS** – Na semana em que decorreu esta conferência, realizaram-se ainda, vários eventos e sessões temáticas, nomeadamente: as reuniões do Management e Advisory Group da Joint Action on Reducing Alcohol Related Harm, coordenada por PT, através do SICAD; a reunião do Committee on National Alcohol Policy and Action, constituído por representantes de todos os Estados Membros e funcionando junto da DG Saúde e Segurança Alimentar; uma conferência técnica do EMCDDA para a comemoração dos “20 anos de monitorização e comunicação da evidência sobre drogas”; o simpósio ALICE-RAP e o evento da ERANID, na qual foi lançado o convite à apresentação de proposta para financiamento de projetos de investigação no campo das drogas ilícitas. Também o Journal Addiction reuniu em Lisboa os seus editores.

Esta junção de vários eventos/reuniões nos dias que precederam a Conferência teve como objetivo facilitar a participação desses peritos na mesma, garantindo assim uma audiência multidisciplinar de peritos em áreas como a epidemiologia, políticas públicas, investigação, psicofarmacologia, ciências sociais e comportamentais.

**Apesar da massiva adesão ao encontro, traduzida em mais de 600 participantes, a verdade é que muitos portugueses acabaram por deixar de estar presentes dado o custo da inscrição... Em que medida poderá esta situação ser revertida na próxima edição do Lisbon Addictions?**

**ASS** – Na realidade o valor da inscrição na Conferência era relativamente baixo para os padrões praticados neste tipo de eventos científicos e houve um período bastante alargado com uma taxa de inscrição reduzida. Por outro lado, o valor da inscrição foi calculado em função dos custos do evento e do número máximo possível de inscrições, única fonte de receitas na ausência de financiamento de qualquer entidade externa. Apesar disso, houve, desde o início do processo organizativo da Conferência, uma grande preocupação, por parte da Direção do SICAD, para garantir que a investigação nacional tivesse visibilidade na Conferência. Para isso, o SICAD divulgou a Conferência aos investigadores portugueses e incentivou-os, bem como aos profissionais do SICAD, a submeter abstracts. Num total de 277 abstracts submetidos para apreciação do Comité Científico da Conferência,



composto por cerca de 50 especialistas de renome internacional, 61 foram apresentados por portugueses. Posteriormente, o SICAD assumiu o custo das inscrições dos investigadores nacionais que viram os seus trabalhos aceites pelo Comité Científico. Num total de 635 participantes, 165 eram portugueses, o que representa um valor muito significativo (mais de 25%) e claramente positivo. Lembrar, por último, que Portugal esteve representado no Comité Científico, nos keynote speakers e na presidência das mesas, quer de sessões plenárias, quer de sessões paralelas.

**Paul Griffiths, Maria Moreira, Liesbeth Vandam e Renate Hochwieser (EMCDDA)**



**A partir de uma sinergia de esforços entre o SICAD, o EMCDDA, a revista Addiction e o ISAJE, Portugal acolheu, durante uma semana, os mais conceituados especialistas mundiais na área das adições. Que avaliação faz desta organização conjunta?**

**EMCDDA** – Foi uma oportunidade única para os investigadores Europeus partilharem conhecimentos na área das adições de um forma multi-disciplinar e discutirem abordagens nos domínios do tabaco, do álcool, das drogas ilícitas e dos comportamentos aditivos.

Para o EMCDDA, foi um privilégio colaborar com o SICAD, a revista Addiction e o ISAJE na organização desta conferência que gostaríamos que se tornasse o principal fórum nesta área para a comunidade científica Europeia. Em particular, foi um momento importante para o EMCDDA, cujo mandato se encontra li-

mitado à área das drogas ilícitas, no sentido de estabelecer pontes com outras ciências da área das adições.

**Não será demais realçar o sucesso evidenciado pela organização e testemunhado por muitos dos profissionais presentes no encontro, a tal ponto de estar já garantida a continuidade do mesmo, em Junho de 2017. Que benefícios projecta a agência europeia para o território europeu a partir de realizações como esta?**

**EMCDDA** – O sucesso desta iniciativa mostra claramente que se sentia a necessidade de criar um fórum para debater estes tópicos a partir de uma perspectiva Europeia, informada pela evidência internacional. Pensamos que este objectivo foi amplamente atingido. A quantidade, variedade e qualidade das apresentações em plenário, sessões paralelas e posters, de reuniões satélite e sessões patrocinadas são a prova de que esta é uma área dinâmica e rica para os investigadores que nela trabalham. A Lisbon Addictions deverá assim tornar-se num evento regular que permita a dinamização da comunidade, a criação de sinergias e a promoção do trabalho em rede entre investigadores de diferentes áreas e nacionalidades.

**Um dos principais tópicos do encontro convidava a estabelecer pontes entre a investigação científica e o desenho de políticas. Em que medida poderá o EMCDDA facilitar essa comunicação entre a comunidade científica e os decisores políticos, partindo das principais conclusões surgidas deste evento?**

**EMCDDA** – O EMCDDA comemora este ano 20 anos de monitorização das questões sobre drogas ilícitas na Europa. Ao longo deste tempo, fomos fortalecendo a nossa relação com a comunidade científica e com a comunidade de decisores políticos neste domínio e somos actualmente reconhecidos como um centro de excelência, na Europa e no resto do mundo, na promoção de evidência científica que possa informar as discussões políticas e apoiar a criação de respostas eficazes a nível nacional, regional e local. O apoio à realização deste tipo de eventos, bem como a divulgação dos seus conteúdos através das nossas publicações e dos nossos canais de comunicações e das nossas redes de parceiros fazem parte da estratégia do EMCDDA para facilitar o diálogo entre a comunidade científica e os decisores políticos e para traduzir os resultados da investigação em intervenções e políticas concretas.

**O EMCDDA foi responsável pela apresentação de diversas comunicações e pela organização de simpósios ao longo deste encontro mas igualmente nas reuniões paralelas realizadas à margem do mesmo. Que momentos destacaria?**

**EMCDDA** – O sucesso deste evento deve-se em primeiro lugar à imensa qualidade das apresentações e dos apresentadores e moderadores desta conferência. Nesse sentido, é impossível destacar algumas sessões em detrimento de outras. Mas se quiséssemos salientar um aspecto em particular seria o da fantástica oportunidade de networking que este evento proporcionou a centenas de participantes de 58 países de todos o mundo e de diferentes culturas académicas e científicas. São muitas vezes as sinergias e oportunidades de cola-

boração que são promovidas durante conferências como esta que se transformam no maior valor acrescentado para o futuro da ciência na Europa.

**Está prevista a compilação de algum tipo de documento pós Lisbon Addictions que preveja a publicação de conclusões a partir das comunicações apresentadas?**

**EMCDDA** – Mais do que chegar a conclusões específicas, o objectivo de uma conferência científica é o de partilhar ideias, dados e metodologias entre pares. Nesse sentido, todas as apresentações cujos autores autorizaram a organização a proceder à sua divulgação, encontram-se já disponíveis em [www.lisbonaddictions.eu](http://www.lisbonaddictions.eu)

**Robert West**

*Editor-in-Chief Addiction*



**As editor in chief of the prestigious Addiction, one of the organizers of the event, what evaluation and balance can you make of the realization of the Lisbon Addiction 2015?**

**Robert West** – I know you would expect me to say this, but it's true nevertheless that I was amazed how well the whole thing went. The organisation by SICAD and the EMCDDA was extremely efficient and everyone in the scientific and programme committees were really engaged. But what was most pleasing was the energy and enthusiasm of the participants. There was clearly a pent up need for a conference like this and everyone involved made the most of the event.





**To what extent can the reflections and conclusions presented in this set of international experts help Europe in building a new approach to the phenomenon of addictions?**

**Robert West** – It was always the intention to have a conference that would bring science and policy closer together so that each side could learn what the other had to offer and what their needs were. I got a strong sense that progress was made on this front. The conference provided an opportunity for policy makers to learn from each other what is working and what is not, and to contribute to building the science base of the field. The challenges of licit and illicit addictions remain extra-ordinary but if policies can be better informed by what we know makes a difference we can make substantial gains and prevent huge amounts of human suffering.

**Do you consider utopia or an attainable reality the translation of scientific research to policy implementation in the EU countries?**

**Robert West** – We don't have to reach utopia; we only have to make things better tomorrow than they are today. This conference pointed the way to achieving that but it also indicated where we still have huge gaps in our knowledge and understanding. My view is that we will make faster progress when we move out of our disciplinary silos and recognise that behavioural science should be considered as an integrated discipline, combining neuroscience, psychology, sociology, economics and anthropology under a common conceptual framework setting out what makes people do things and what is needed to achieve behaviour change.

**Richard Pates**

*President ISAJE*



**As the Presidente of the prestigious ISAJE, one of the organizers of the event, what evaluation and balance can you make of the realization of the Lisbon Addiction 2015?**

**Richard Pates** – As President of ISAJE I was delighted that we were asked to be involved with the organisation of the conference, not only for the recognition of ISAJE but also for forging a stronger bond between the different groups involved with the conference. It was an excellent conference bringing together so many international experts from all over the world. I was impressed by variety of nationalities and professions contributing to each session. The programme had led me to expect a good conference but the reality of it was even better. Very good sessions, good tight chairing, good opportunities to discuss and meet informally and a wonderful venue. The range of subjects discussed was wide and extensive with a lot of good original research discussed.

**To what extent can the reflections and conclusions presented in this set of international experts help Europe in building a new approach to the phenomenon of addictions?**

**Richard Pates** – I think that the question of building a new approach to addictions is interesting. We work in a field of conflicting ideologies and conflicting political influences but conferences like this presenting good objective research can help to ameliorate some of these conflicts. One major strength of the conference was the bringing together of different disciplines on the same platform even where there was disagreement and the recognition that we do need to assimilate all these different disciplines together. No one science has all the answers to addiction problems and many make important contributions. If we integrate this better then work in addictions will be better off.

**Do you consider utopia or an attainable reality the translation of scientific research to policy implementation in the EU countries?**

**Richard Pates** – I think that a utopia for the translation from research to policy will not happen because of differing political ideologies. For example, what Portugal has done with policy on drugs is unlikely ever to be implemented in the UK. Having said that, conferences like this can have an impact of drawing together different disciplines and producing a more united front to persuade policy makers about effective and humane policies for dealing with addiction issues. The field is very fluid with new



drugs, new discoveries and new methods of working constantly evolving and we need **good** conferences like these to make effective translations from science to policy. At future conferences perhaps we also need to have some politicians to reflect in a plenary session on different European policies and the impact of research!

### Ricardo Rodrigues

*Professor Assistente na Universidade Católica, Porto*



**Que principais conclusões enfatizaria a partir do estudo que apresentou?**

**Ricardo Rodrigues (RR)** – O estudo compara o custo social da droga e da toxicodependência entre 1999 e 2010. Basicamente, comparando os anos imediatamente a seguir a 1999, descobrimos que o custo social da droga e da toxicodependência diminuiu cerca de 12 por cento mas, comparando com um período temporal mais dilatado, até 2010, diminuiu 18 por cento.

**É possível atribuir causas para essa diminuição?**

**RR** – É um aspecto difícil. No próprio artigo que escrevemos somos muito cuidadosos, precisamente por não ser muito fácil estabelecer elos de ligação causais dessa forma. Há, sem

dúvida, alguma associação: quanto mais longe estamos de 1999 mais difícil é atribuir a causalidade à estratégia nacional mas, obviamente, há sempre uma parte que será sempre associada à estratégia.

**Significa isso que a estratégia portuguesa, nomeadamente o modelo de intervenção integrado, contribuem para a diminuição dos custos sociais associados à toxicodependência e às drogas?**

**RR** – Sim, no caso português foi isso que aconteceu. Não quer dizer que o mesmo modelo funcionasse da mesma maneira noutro país porque o ponto de partida poderia não ser o mesmo.

**Que variáveis incluem quando avaliam custos sociais?**

**RR** – Olhámos para custos directos e indirectos relacionados com saúde e não relacionados com saúde. No caso da saúde, são custos directos de tratamento e acompanhamento de toxicodependentes. Mas também olhámos também para custos indirectos, como a falta de produtividade e de rendimento de um toxicodependente em tratamento, o que gera um custo para a sociedade. Do mesmo modo, olhámos para custos não relacionados com saúde: justiça, tribunais e, sobretudo, a prisão. Uma vez mais, um toxicodependente na prisão não produz e gera um custo para o Estado que tem que ser considerado.

**Foi possível quantificar esses custos através do estudo?**

**RR** – Sim. Estamos a falar de cerca de 34 euros per capita em 1999, valor que diminuiu para 24 euros per capita em 2010.

**Sentiu, por parte dos organismos decisores, nomeadamente por parte do SICAD e do Ministério da Saúde, interesse nas conclusões apontadas por este estudo?**

**RR** – Sim, o facto de estar aqui hoje é prova disso mesmo e, sobretudo, este artigo venceu ontem o prémio do OEDT para melhor paper na área da política da droga. Creio que há um reconhecimento claro por parte de decisores relativamente ao nosso contributo.

**Teremos finalmente um país que olha ao meio académico para produzir políticas?**

**RR** – Não me cabe responder... Esperemos que sim... nunca se sabe...



## Félix de Carvalho

*Professor Catedrático de Toxicologia da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto*



**Félix Carvalho, Laboratório de Toxicologia, Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto Investigação, meios de comunicação social e políticas foram denominadores comuns à sua comunicação...**

**Félix Carvalho (FC)** – Pediram-me que, na qualidade de professor de toxicologia e de investigador, tentasse fazer uma ligação entre a investigação e a traslação para as práticas políticas. Acabei por me focar na questão das novas substâncias psicoactivas e, depois de uma breve explicação sobre os seus efeitos farmacológicos, efeitos tóxicos e sobre a ideia que se pode classificar as NSP em grupos, dei a indicação de que se poderia utilizar esse conhecimento da investigação para, com a ajuda dos meios de comunicação social, chegar aos políticos. Há a necessidade de haver na equação da defesa contra a toxicodependência o importante contributo dos media. Muitas vezes, revela-se muito difícil para um investigador chegar aos políticos, até porque estes não consultam as bases de dados científicas mas a verdade é que consultam diariamente os meios de comunicação social. Foi e tem sido um grande suporte ao trabalho realizado pelos investigadores a projecção do mesmo através dos media e, uma vez conhecido esse trabalho, existe colaboração, normalmente solicitada pelos políticos aos investigadores. E esse intercâmbio inicia-se rapidamente, chegando-se a soluções que, no caso de Portugal, levaram por exemplo ao encerramento das smart shops. Há ainda

muito trabalho à nossa frente, dei indicações sobre novos trabalhos de investigação a serem realizados e espero que dentro de muito pouco tempo surjam mais novidades para que a utilização de substâncias nocivas possa ser evitada ou que, pelo menos, possamos minorar o impacto da sua utilização entre os jovens. Só alcançaremos esse objectivo através de um trabalho concertado, em que entrem todos os elementos e, sem dúvida, investigadores, meios de comunicação social e políticos, têm todos um lugar à mesa e uma responsabilidade a cumprir.

**Julgo não estar longe da verdade ao afirmar que foi fruto desse trabalho concertado que se conseguiu produzir pela primeira vez, em Portugal, legislação relativa a estas substâncias... no entanto, ainda parece insuficiente...**

**FC** – Ainda não é suficiente... Demos um primeiro passo, diria mesmo que Portugal foi pioneiro, como tem sido em muita da legislação que é feita nesta área, há mais passos a dar e existe legislação que sairá muito brevemente para que se possam começar a integrar estas NSP no sistema de descriminalização que tem sido observado para as drogas clássicas. Existe trabalho que tem sido feito e que dará frutos dentro de pouco tempo...

**Quais são as principais preocupações? Têm a ver com as quantidades apreendidas e a classificação das substâncias?**

**FC** – Sim, existe essa preocupação... Temos legislação que se iniciou no princípio do século XXI relativamente às drogas clássicas, em que há a descriminalização da posse para consumo e que é necessário aplicar agora às novas substâncias psicoactivas. Dentro de pouco tempo, teremos também novidades nessa área. Existem outras áreas em que é necessário trabalhar, nomeadamente no que respeita à importação destas NSP após encomenda através da internet e é necessário municiar a nossa polícia e outras instituições que fazem a apreensão destas drogas de equipamento que garanta eficácia na detecção e apreensão.

**Falamos invariavelmente na redução da oferta... Para quando a trasladação dos frutos do trabalho desenvolvido por investigadores como o Prof. Félix Carvalho para a área da redução da procura?**

**FC** – Mais uma vez, afirmo a pertinência da relação com a comunicação social... A procura, sobretudo numa franja da população mais jovem, depende da informação que lhes é transmitida. Primeiro, penso que é importante que a mesma seja transmitida





no espaço escolar. É necessário que seja introduzida nos currículos das escolas a questão das drogas. Isto não é nenhum tabu, tem que ser falado, têm que perceber os riscos representados pelo consumo destas NSP, tal como das drogas clássicas, e uma vez com esse conhecimento, podem tomar a decisão mais facilmente e conscientemente. Mas há outra franja da população que necessita de informação de uma forma mais alargada e aqui os meios de comunicação social têm um papel importantíssimo a realizar de forma a que se possa transmitir aquilo que é, muitas vezes, um estudo muito complexo, numa linguagem mais acessível a todos e que possa ser consequente. Sei que, mesmo com conhecimento sobre os efeitos negativos – temos o exemplo do tabaco – existe sempre uma franja da população que insiste no consumo mas também aí existe outro trabalho a realizar, o da redução de riscos. Nesse âmbito, a investigação tem a responsabilidade de desenvolver estudos de forma a fundamentar, com base na evidência, práticas e ferramentas que viabilizem essa redução do risco e do dano.

### IREFREA Portugal



A juvenile drinking culture differs from the drinking cultures of the adults: drinking patterns of some adolescents occur in form of an episodic risky consumption of alcohol and this form of risky behaviour comes along with multiple negative consequences. TAKE CARE aim to reduce the dissemination and frequency of highly risky drinking habits among underage people using a multi

-level approach to empower adolescents, parents and retailers about alcohol use and to create a supporting environment. The pilot project addresses 41 young people from 15-18 years, who consume alcohol in spite of a legal interdiction or who have been noticed at the school because of risky alcohol consumption. They should be motivated to reduce their consumption of alcohol and comply with the national legislation. The guiding thesis of the project is that interventions in a defined social environment with a approach on four levels and a connexion, which can be experienced in time, reinforce each other. Therefore the parents(16) and key-persons who have a special relation with the adolescents(21), as well as the employees of shops who sell alcoholics(71), are incorporated. The adolescents were trained their risk competence during a 3 full-days workshops: Ro.Pe-Training©; Parents were interview by telephone and invited to a half-day educational program; Retailers were visited one by one and invited to a half-day educational program; and key-persons participate in 20hours workshop. Project evaluation focused on the effects with its four interventions at adolescents, parents, key-persons and employees in retail. Indicators that should confirm the goal-achievement have been the number of participants who have been reached, their satisfaction with the interventions as well as the change of attitudes and behaviour. Evaluation relies on questionnaires-surveys in all four target-groups. The participating adolescents, as the main target group, have been interviewed at the start and at the end of the Ro.Pe-Training©, and additionally three months later, in order to trace possible changes. Similarly, the key-persons have been re-interviewed three months after the Key-Training. Parents and employees in retail have been both interviewed at the end of the awareness intervention.

The satisfaction of the adolescents, parents, key-persons and employees in retail with the interventions has been at high values. This has been confirmed by the high compliance of the adolescents with the training of 94 %. The compliance quote means the share of participants, who remain in the intervention in a defined period of time. Only 6 % have been not attending at the end of the training anymore or did not agree with final interview three months later. The adolescent's alcohol consumption has been significantly reduced: 44.4% reduced the amounts of alcohol and/or the frequency of drinking; 33.6% remained stable on a low level; 21.5% drank more; 12.8% of under the age of 16 had drunk only 1-2 glasses some when. Parents, key-persons and the employees in retail have been able to improve their competences in handling the consumption of alcohol by adolescents as a consequence of the interventions.





Overall, the evaluation showed that community-based interventions and used methods are qualified for accessing well the target groups and for improving their competences regarding the handling of juvenile alcohol consumption.

#### Key conclusion(s)

*(These should take the form of citable statements as defined in <http://w.addictionjournal.org/pages/writing-the-abstract>)*

The multilevel approach of TAKE CARE is demanding and complex. Requires a careful analysis of the situation and community needs in the selected social environment and also a good cooperation at site. A solid project management and sufficient human resources are basic conditions for that. The willingness to comply with laws has been on a high level after the interventions with other target-groups

#### Background/rationale

*(This should clearly state why this study is important)*

The acceptance of the national youth law among adolescents, parents, health and educational professional and retailers as to be improved in order to reduce alcohol consumption at the group of adolescent who consumed riskily. TAKE CARE implements predominantly behaviour-related techniques to adolescents and structural condition-related instruments to incorporate on interventions at retailers.

#### Research question(s)

*(This should list one or more specific research questions, not general aims, linked to the rationale)*



Does a multilevel approach of TAKE CARE grounded on community-based intervention, motivational interviewing and empowerment model reduce alcohol consumption, especially at adolescent who consumed riskily? Who benefits from TAKE CARE and in which way?

#### Methods

*(Including design, sample, setting, measures, interventions where appropriate, analyses. This should give enough detail to be able to assess the confidence that can be placed in the findings, including sample size, response rates, follow up rates where appropriate, setting, measures and their timing including choice of primary outcome measure where appropriate, intervention and comparison groups where appropriate, and statistical analyses used)*

Research design is community-based research: one case study. We start to engage 41 adolescents who consume alcohol in spite of a legal interdiction and who have been noticed at the school because of risky alcohol consumption. Their parents were boosted in their education competence by a reflection on attitudes towards children alcohol consumption and the transfer of knowledge. After first telephonic interview only 39% parent were engaged on awareness intervention. Key-persons (15 health and 6 education professionals) were engaged in a training course to build capacity in addressing alcohol consumption at adolescents and run constructive talks with them. The 71 employees in retail were informed, motivated and trained to raise awareness about alcohol consumption and the legal norms are complied with consequently. Compliance quote in assessment three months after Key-Training was 100%. Paired statistical analyses were used.

#### Results

*(To be accepted as a paper rather than a rapid communication the results will normally have to be known and presented in the abstract. They should closely map on to the research questions. A paper might be accepted where the results are not known at the time of submission if it is an important study and there is a very high degree of confidence that the findings will be known and able to be presented by the time of the conference. The authors will need to make a strong case for this to be allowed)*

Does a multilevel approach of TAKE CARE grounded on community-based intervention, motivational interviewing and empowerment model reduce alcohol consumption, especially at adolescent who consumed riskily?



TAKE CARE grounded on community-based intervention and fit with juvenile alcohol consumption because is a public health problem and should be focuses on social, structural, and physical environmental inequities through active involvement of community members, organizational representatives and researchers in all aspects of the research process. Partners contribute with their expertise to enhance understanding of the youth alcohol consumption phenomenon and to integrate the knowledge gained with action to benefit the community involved. People engaged at the research benefits from TAKE CARE and in several ways: 1) With Ro.Pe training 44.4%adolescents reduced alcohol consumption; 2) 100% parents increase awareness; 3) 100% Key Persons practice the motivational interview techniques; 4) 100% Retailers increase awareness and law reinforcement. For our network this project allowed to reinforce our prevention role based on participatory research in the civil society.

### Philip Bruggmann

*Centres for Addiction Medicine*

*Models of care to enhance patient outcomes*



**É certo que estamos a viver uma nova era, traduzida numa nova esperança para os pacientes com VHC que, há poucos anos, se confrontavam com uma praticamente certa condenação à morte. Como se sente um profissional que trabalha com estes pacientes, que viu tantos deles morrerem durante anos e que sabe que existe hoje um tratamento que garante a cura em mais de 95 por cento dos casos**

**mas que tem simultaneamente que priorizar casos porque a terapêutica é cara e não chega a todos?**

**Philip Bruggmann (PB)** – É uma verdadeira descoberta e um enorme avanço para o nosso trabalho e para os nossos pacientes que sofrem com Hepatite C e, actualmente, podem ser facilmente curados. Claro que existem mais alguns passos que terão que ser dados: os preços deverão descer substancialmente para evitar limitações. O acesso universal ao tratamento é muito importante e, especialmente no que toca a utilizadores de drogas, todos deveriam ser tratados o mais cedo possível. O objectivo é seguir uma estratégia de teste e tratamento que possibilite a todos aqueles que acusarem positivo no teste tenham imediatamente acesso ao tratamento. Mas temos que considerar a questão não apenas no âmbito médico ou farmacológico.

**Na sua comunicação falou num único tecto para os pacientes...**

**PB** – Sim, que começa com o teste. Temos um problema relacionado com o diagnóstico por toda a Europa e, mesmo entre os utilizadores de drogas, não está a ser suficientemente recomendado o teste precoce. Claro que a o contexto de atenção concentrado debaixo de um só tecto corresponde a um modelo que funciona muito bem, sobretudo quando falamos em acompanhamento e vigilância de doenças infecciosas. Quando estamos perante pacientes que não se encontram devidamente estabilizados em termos sociais e mentais, termos um único local onde podem ser seguidos é muito importante.

**Também o ouvimos falar num modelo de assistência primária para toxicodependentes que deveria contemplar profissionais especializados na saúde do fígado, uma vez que os mesmos desenvolvem várias patologias hepáticas...**

**PB** – Sim, creio que o fígado deve ser um foco dos cuidados médicos destinados aos toxicodependentes, preferivelmente prestados no mesmo local onde são acompanhados em todos os outros cuidados prestados relativamente à sua dependência. Voltamos ao conceito “under one roof”. A verdade é que a mais alta taxa de mortalidade dos nossos pacientes está actualmente relacionada com doenças do fígado, posição que deixou de ser ocupada pelas overdoses. Trata-se de um efeito positivo gerado por bons programas de substituição e por uma boa cobertura de outros programas de saúde que originam uma vida mais longa dos nossos pacientes mas também outras consequências relacionadas com doenças que passaram a ser consideradas crónicas. O que também origina novos desafios.







**No caso português, apesar do grande avanço proporcionado no ano passado pela disponibilidade de um fármaco, a verdade é que temos algumas ONG a reclamar a indisponibilidade do tratamento em contextos como as prisões...**

**PB** – Essa é uma realidade por toda a Europa e mundo e não se cinge à baixa disponibilização de tratamento nas prisões mas começa desde logo com a falta de programas de prevenção e de redução de riscos nesses contextos. Não basta oferecer tratamentos nas prisões quando não se investe em programas de prevenção em locais com altas taxas de reinfecções. É crucial oferecer programas de substituição nas prisões em locais onde é supostamente proibido consumir drogas... Do mesmo modo que é crucial sensibilizar para a não partilha de materiais, como sucede quer em relação ao consumo de drogas, quer para a realização de tatuagens ou piercings...

“A infecção pelo HCV é altamente prevalente entre os usuários de drogas injetáveis. Estes pacientes têm risco de progressão da doença hepática e representam um reservatório do vírus, que irá contribuir para o futuro fardo da doença HCVinduced.

Alcançar e tratar estes pacientes é extremamente importante.”



## II Congresso SICAD

Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências



Fundação Calouste Gulbenkian, Lisboa

• 5 - 6 - 7 de abril de 2016 •

Reserve a data!

O SICAD tem como missão, promover a redução do consumo de substâncias psicoativas, a prevenção dos comportamentos aditivos e a diminuição das dependências. Assim, compete a este Serviço promover momentos de reflexão e estimular a partilha e disseminação de conhecimento entre os vários atores envolvidos nesta área de atuação, consideramos que a realização do II Congresso SICAD apresenta-se como uma mais-valia no alinhamento da política pública para esta área.

*dependências*

SÓ PARA PROFISSIONAIS

### FICHA TÉCNICA

**Propriedade, Redacção e Direcção:** News-Coop - Informação e Comunicação, CRL; Rua António Ramalho, 600E; 4460-240 Senhora da Hora Matosinhos; Publicação periódica mensal registada no ICS com o nº 124 854.

Tiragem: 12 000 exemplares. Contactos: 220 966 727 / 916 899 539; sergio.oliveira@newscoop.pt;

www.dependencias.pt **Director:** Sérgio Oliveira

**Editor:** António Sérgio **Administrativo:** António Alexandre

**Colaboração:** Mireia Pascual

**Produção Gráfica:** Ana Oliveira **Impressão:** Multitema

## Patricia Pissarra

Project Leader da RARHA

Head of Division of Prevention and Community Intervention Sicad



A RARHA, Joint Action on Reducing Alcohol Related Harm, é uma ação conjunta que surge da necessidade em apoiar os Estados Membros na minimização dos efeitos nocivos do álcool no âmbito do Segundo Programa Plurianual de Ação da União Europeia (2008-2015) no domínio da Saúde.

A Joint Action RARHA foi aprovada pela CE e teve início em janeiro 2014 e irá durar até 31 de dezembro de 2016. Esta Ação Comum envolve e mobiliza 32 entidades da UE, que participam como parceiros associados e 29 outros parceiros com o estatuto de colaboradores, representando 28 Estados Membros, a que se juntaram a Islândia, a Noruega e a Suíça. Os parceiros, associados ou colaboradores, são entidades públicas, ONG de vários setores, universidades ou, ainda, organizações internacionais, tais como a Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE), a Organização Mundial de Saúde (OMS), e o Grupo Pompidou do Conselho da Europa, assim como o Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT), uma das agências descentralizadas da UE, entre outros.

O SICAD, é responsável pela coordenação da RARHA (Workpackage 1) assegurando também, conjuntamente com outros parceiros, a coordenação da Disseminação (Workpackage 2) e participa, como Parceiro Associado, em dois Workpackages (WP5 e WP6) referentes à harmonização de conceitos, linhas de orien-

tação e boas práticas para a redução dos riscos e minimização dos danos associados ao uso nocivo de álcool, que se constituem como instrumentos fundamentais nesta área. Existe ainda um Workpackage 3, dedicado à avaliação liderado pela Itália – ISS – que será responsável pela avaliação externa e interna do RARHA, onde todos os parceiros participam.

O workpackage WP4 – Monitorização- liderado pela Polónia (PARPA) e tendo como co leader a Alemanha (IFT), pretende reforçar a metodologia de pesquisa do consumo nocivo de álcool, análise comparativa dos padrões de consumo e danos associados, em todos os Estados Membros, desenvolvendo uma abordagem padronizada de monitorização, com a finalidade de ter uma base para a avaliação comparativa e monitorização de tendências nos Estados Membros da EU.

A progressão deste WP desenvolve-se de duas formas, a primeira, no decorrer da produção de um Inquérito comum a todos os estados Membros para obter dados comparáveis no que diz respeito ao consumo de álcool e respetivos padrões nos Estados Membros. Este WP já produziu um questionário comum (SEAS), – Realizou um piloto de aplicação dos questionários, tendo, neste momento, já abrangido cerca de 20 países da Europa, sendo de relevar a entrada de países, como a Letónia, a Espanha e a Suécia, que asseguram as suas próprias despesas por considerarem relevante o trabalho desenvolvido.

A segunda área de atividade prende-se com a comparação de inquéritos já existentes nos estados membros. No decorrer dos primeiros 18 meses foram comparados 23 inquéritos em 17 países, tendo estado envolvidos cerca de 40 investigadores.

O acompanhamento deste WP é feito com o outro parceiro português diretamente envolvido no trabalho do WP, a Faculdade de Ciências Sociais e Humanas da Universidade Nova de Lisboa – CESNOVA, em articulação com o SICAD.

No que concerne ao Workpackage 5 – Guidelines – liderado pela Finlândia (THL) e tendo como co leader a Itália (ISS), os seus objetivos pretendem proporcionar Linhas de Orientação para os decisores políticos relativamente ao consumo de álcool de baixo risco, com uma abordagem para redução de consumos nocivos, perigosos e problemáticas associadas ao álcool, alargando assim terreno comum para a comunicação nesta área.

No desenvolvimento do trabalho deste WP foram elaborados vários documentos de investigação, que suportaram o desenvolvimento de dois estudos: – Um Delphi, sobre linhas orientadoras de consumo de baixo risco e outro, ainda em fase de finalização, sobre linhas de orientação para consumo nos jovens.



Finalmente, o trabalho realizado no âmbito do Workpackage 6 – Tool Kit – liderado pela Eslovénia (NIJZ) e co liderado pela Alemanha (Bzga), pretende identificar exemplos de boas práticas, que sejam eficazes e avaliadas nos respetivos Estados Membros e aferir critérios de Boas Práticas considerando a eficácia, adaptabilidade, relevância, razão custo/eficácia. As Boas Práticas identificadas serão colocadas numa ferramenta digital.

Objetivamente, traduziu-se, por um lado, em contributos para a preparação de um questionário e de documentos de suporte referentes à definição e harmonização do conceito de boas práticas, e por outro, na operacionalização da recolha de exemplos de boas práticas a nível europeu. O resultado chegou de 32 países, que apresentaram 48 exemplos de boas práticas dos quais 43 eram suportadas em evidência científica. Destas, cerca de 49% referem-se a intervenções breves, 30% a intervenções em meio escolar e 21% a campanhas de prevenção. O projeto eu & os outros foi um dos projetos aceites para figurar como boa prática.

O SICAD, como coordenador da Joint Action RARHA realça, com agrado, o interesse e participação demonstrados pelos parceiros de projeto, bem como de outras entidades internacionais que demonstram um interesse constante na informação que vai sendo produzida por este grande grupo de trabalho europeu.

Para mais informação, subscreva a Newsletter RARHA e consulte o site [www.rarha.eu](http://www.rarha.eu).

### Elsa Lavado

*Statistics and Research Division SICAD*



### ERANID: O Projecto

A Rede Europeia de Investigação sobre Drogas Ilícitas – ERANID (European Research Area Network on Illicit Drugs), insere-se principalmente no domínio das ciências socioeconómicas e das humanidades, pretendendo reforçar e alargar os programas de investigação, a investigação interdisciplinar, assim como uma cooperação mais próxima entre investigadores de diferentes países pretende potenciar o desenvolvimento de novas metodologias e de programas de investigação inovadores.

Deste modo, pode ser considerada como um passo fundamental visando a cooperação Europeia, a longo prazo, na área da investigação científica sobre substâncias ilícitas.

O projeto é financiado pela União Europeia e envolve seis países europeus – Bélgica, França, Holanda, Itália, Portugal e o Rei-



no Unido – contando, ainda, com a colaboração de duas importantes organizações internacionais: o Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT) da União Europeia e o Grupo Pompidou (GP) do Conselho da Europa. A participação nacional está a cargo do SICAD – Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências (ex-Instituto da Droga e da Toxicodependência/IDT) do Ministério da Saúde.

As decisões no âmbito do projeto são tomadas pelo Steering Committee composto por dirigentes das instituições participantes, e, a gestão corrente do projeto é assegurada pelo Management Group composto pelos coordenadores nacionais do projeto. Com a função de aconselhamento técnico em assuntos críticos, foi nomeado um Advisory Committee constituído por peritos dos diversos países e das instituições europeias relevantes na área.

### ERANID: A evolução

A ERANID lançou um inquérito nos seis países participantes e em países associados (ex: Suécia, Alemanha, EUA) com vista a elaborar uma Agenda Estratégica de Investigação. Este inquérito dirigiu-se a um largo espetro de stakeholders (investigadores, decisores políticos, sociedade civil, administradores e/ou gestores, profissionais das áreas da oferta, procura ou transversais, etc.) e recolheu ideias sobre questões relevantes para investigação futura, com vista a aumentar a eficácia da resolução de problemas nas diversas áreas relativas às substâncias ilícitas.

Os resultados deste inquérito evidenciaram as diversas perspetivas sobre as necessidades de investigação, identificadas pelos stakeholders. O resultado foi apresentado e discutido em cada país da ERANID através de Consultas Nacionais complementares que contaram com a participação dos stakeholders interessados.







Com base nos resultados do Inquérito, das Consultas Nacionais e da Lisbon International Invitational Consultation (que teve lugar em Lisboa, em Outubro de 2014), assim como de documentos das instituições internacionais de referência (EU, OMS, ONU), foi preparado um relatório – Agenda Estratégica de Investigação – com a síntese do que vieram a ser as prioridades de investigação por país e com a análise das semelhanças e diferenças entre as prioridades entre os diversos países e as instituições internacionais.

A Agenda Estratégica de Investigação pretendeu identificar lacunas e prioridades de investigação partilhadas pelos países participantes, tendo em conta que os objetivos da ERANID passam pelo financiamento de projetos de investigação conjuntos (multinacionais e multidisciplinares) sobre as prioridades identificadas, através de um orçamento conjunto (resultante da junção dos orçamentos para a investigação sobre drogas dos países participantes) e pelo fortalecimento e ampliação da rede de investigação na temática das substâncias ilícitas.

#### ERANID: A 1ª call

A ERANID responde ao apelo da Comissão Europeia de criar uma ERA-NET sobre substâncias ilícitas no âmbito do programa ciências e humanidades socioeconómico. Como parte desta iniciativa, foi planeado o lançamento de duas calls transnacionais comuns à apresentação de propostas.

A primeira call foi lançada a 15 de setembro de 2015 – encerra a 24 de novembro de 2015 – tendo por objetivo financiar a investigação multidisciplinar transnacional no âmbito do tema “Understanding Drug Use Pathways”. O conteúdo desta call reflete os resultados de um vasto programa de trabalho para identificar prioridades de investigação comuns para as substâncias ilícitas na Eu-

ropa (nomeadamente a Agenda Estratégica de Investigação); sublinhando, em particular, a ligação entre o conhecimento gerado e a sua tradução sustentável para os diversos stakeholders.

O financiamento é baseado no sistema virtual de fundo comum, em que os países financiam os investigadores nacionais (cada candidatura terá que incluir pelo menos dois países participantes). Os potenciais países participantes são Bélgica, França, Alemanha, Itália, Polónia, Portugal, Suécia, Reino Unido e Países Baixos.

As propostas de investigação podem ser apresentadas por: instituições científicas, de investigação, tecnológicas e de inovação públicos e privados, Universidades, assim como outras no âmbito de pesquisa da indústria ativa, ONGs, ou ainda outras instituições envolvidas em atividades de investigação, desde que estejam de acordo com os critérios de elegibilidade do próprio país.

As propostas são, sujeitas aos critérios de elegibilidade de organizações de financiamento individuais, por isso os candidatos são aconselhados a contactar o seu representante nacional, a fim de confirmar a sua elegibilidade com as respetivas organizações de financiamento.

Após esta fase, as propostas são submetidas ao Joint Call Secretariat, de modo a assegurar que são cumpridos os critérios de elegibilidade da ERANID. Importa referir que esta tarefa está a cargo do SICAD em articulação com a ZonMw (coordenação do ERANID).

As propostas serão depois conduzidas ao Peer Review Panel, ou seja, será feita uma avaliação das mesmas e decidido quais as selecionadas para a etapa seguinte.

No passo seguinte, a referida lista, é submetida ao Funding Group, que decidirá quais as propostas a serem financiadas, com base na seleção do Peer Review Panel e de considerações orçamentais a nível nacional, já que o modo de financiamento é o designado sistema virtual de fundo comum, conforme já referido.

No âmbito desta 1ª call, um evento de lançamento foi organizado como um evento satélite do Lisbon Addictions 2015, e teve lugar no dia 22 de setembro de 2015. Com este evento pretendeu informar-se os investigadores sobre o conteúdo desta call, nomeadamente elegibilidade, tema, condições de participação, etc. Além disso revelou-se, por um lado, uma oportunidade para apresentar outras possibilidades de financiamento no âmbito do H2020, e por outro lado ofereceu uma excelente oportunidade de interação entre os investigadores presentes.

Outras informações acerca desta 1ª call estão disponíveis no sítio: <http://www.eranid.eu/joint-call/>



# ALICE RAP – Addictions and Lifestyles in Contemporary Europe

A Reunião Plenária final e Pré-Conferência Simpósio Satélite ALICE RAP reuniu cerca de 60 participantes de uma ampla variedade de disciplinas científicas de investigação, com experiência clínica e política, e de diferentes regiões geográficas e, para apresentarem e discutirem as principais conclusões preliminares do 5º ano do projecto ALICE RAP (Adições e Estilos de Vida na Europa Contemporânea – Reformulando a Política de Adições [www.alice-rap.eu](http://www.alice-rap.eu)). As quatro sessões que compõem este evento de um dia abordaram quatro áreas de pesquisa, com as consequências e as implicações em matéria de governação e ciência na área das dependências, que têm sido avançadas pelo trabalho feito no âmbito do projecto ALICE RAP. O programa foi projectado para maximizar a interacção e discussão entre todos os participantes do simpósio, por isso, não foi surpresa o debate animado...

Dependências entrevistou dois líderes deste grupo.

## Toni Gual

MD PhD Head of the Addictions Unit, Psychiatry Department, Neurosciences Institute of the Hospital Clinic, University of Barcelona / Senior Researcher at IDIBAPS, Barcelona, ES.



## Em que consiste este projecto ALICE RAP?

**Toni Gual (TG)** – O ALICE RAP é um projecto europeu que durará cinco anos, com finalização em 2016, que elege como objectivo reenquadrar a abordagem das adições na Europa para gerar um redesenho das políticas de drogas.

## Quem constitui o grupo?

**TG** – É um grupo de 120 cientistas de toda a comunidade europeia que, com um financiamento de 10 milhões de euros, está a trabalhar a partir de todas as disciplinas científicas, desde a história à neurobiologia, passando pela medicina, pela psicologia ou pela economia, para termos uma visão integral do impacto das drogas na Europa.

## Já possuem indicadores concretos?

**TG** – Sim, temos algumas perspectivas que nos parecem importantes para esse contributo para o redesenho das políticas de drogas. Primeiro, devemos tentar substituir a ideia da adição como uma dicotomia – que divide as pessoas entre adictos e não adictos e que estigmatiza o adicto – para facilitar o entendimento universal de que o consumo de substâncias aditivas, (como o álcool, o tabaco, a cannabis ou a heroína) não se produz entre o sim e o não mas antes num contínuo, no qual a pessoa se move ao longo da vida. É arbitrário afirmar que este é adicto e aquele não é. Em qualquer nível de consumo, a pessoa pode receber ajuda para reduzi-lo ou suprimi-lo, de acordo com o que lhe convenha.

## As respostas dos países europeus para as adições continuam a ser muito diferentes?

**TG** – Na Europa existe uma grande diversidade de respostas assistenciais, bem como na forma como se medem os impactos das drogas em cada país. Tal como em outras áreas, faz falta um trabalho de unificação.

## Será possível fazer essa unificação perante realidades tão distintas?

**TG** – Pensamos que sim... que se podem ir conseguindo dar passos importantes em torno de uma visão europeia das drogas que permita entender, como dizia antes, que as drogas não são um pro-



blema de sim ou não, que cada droga apresenta diferentes riscos e que a abordagem deve ser baseada na evidência científica, ou seja, na toxicidade que cada uma tem. Hoje, vemos que não existe uma proporção e que existem determinadas drogas que são muito perseguidas, enquanto outras são até fomentadas, com um marketing autorizado, quando essas drogas legais são as que mais mortalidade, morbidade e danos causam aos próprios e a terceiros. E não são essas as que mais perseguimos...

**Porque estamos em Portugal e este é também um país que o vosso grupo estuda, que opinião lhe suscita o modelo português?**

**TG** – Creio que Portugal foi um país pioneiro, tomando uma iniciativa que serve hoje de exemplo para toda a comunidade mundial. A decisão corajosa que Portugal tomou há mais de dez anos é um exemplo a seguir e creio que o ALICE RAP pôde aportar evidência científica que demonstra que, na abordagem do problema das drogas, as opções proibicionistas geram mais danos do que benefícios. Nesse sentido, Portugal foi um país avançado à época.

**Durante a sua apresentação, falou no conceito de “heavy use over time”... Para que serve?**

**TG** – O conceito é útil numa perspectiva de saúde pública porque permite medir com maior rigor o consumo de substâncias e, assim, atribuir consequências em termos de mortalidade, morbidade e danos próprios e a terceiros. Falamos do tal consumo em continuum. Evidentemente, na quase totalidade das drogas o risco zero não existe, sendo o incremento desse risco exponencial. Não se trata de uma relação geométrica mas antes logarítmica, portanto, os que mais consomem são os que mais riscos correm e os que, reduzindo os seus consumos, mais benefícios têm. Aí, temos a possibilidade de não estigmatizar o paciente – já não falamos se é ou não adicto mas antes que o seu consumo está acima dos níveis de risco e abordamos o caso como se faz em relação à hipertensão ou à diabetes, em que o que nos interessa são os indicadores e quantidades e como os reduzimos. Directamente, podemos falar em três ganhos: não estigmatizar o paciente, facilitar que o profissional de saúde fale destes temas e pacientes que não consigam a supressão total do consumo da substância aceitem uma redução importante, que poderá mesmo constituir um primeiro passo para a supressão desse consumo.

**Trata-se de uma abordagem que, combinada com alguns fármacos, acontece hoje relativamente ao álcool...**

**TG** – Sucede com o álcool, com o tabaco e também se encontra ligada a estratégias de redução de danos que se introduziram com a heroína há mais de 20 anos. Existe uma tradição com a qual podemos entroncar o conceito de “heavy use over time”.

**Que resultados gostaria de ver atribuídos a esta conferência, que reúne dos mais conceituados especialistas mundiais?**

**TG** – É a primeira conferência realizada com estes importantes parceiros, em que vemos o OEDT, o SICAD, a Addiction... Temos a primeira conferência sobre políticas de drogas que deverá permitir reunir bases que resultem em políticas europeias sobre drogas muito mais baseadas em evidência científica do que nos prejuízos e medos que historicamente as motivaram. As políticas sobre drogas não podem ser alicerçadas em conceitos morais mas antes na evidência científica.

**Peter Anderson**

*MD MPH PhD FRCP Professor, Substance Use, Policy and Practice, Institute of Health and Society, Newcastle University, UK / Professor, Alcohol and Health, Faculty of Health, Medicine and Life Sciences, Maastricht University, NL.*



**Por que motivos defende o grupo ALICE RAP que é necessário reenquadrar o projecto da União Europeia para as adições?**

**Peter Anderson (PA)** – As adições causam demasiados danos na Europa em termos de mortes prematuras, de problemas de saúde e de custos sociais. Nenhum país ou abordagem pode ser ainda considerada certa. Por isso, apresentar novos conceitos que originem uma reorientação no sentido de alcançarmos melhores políticas para uma melhor saúde.

**Em que medida têm os governos da EU revelado sensibilidade perante as vossas opiniões e sugestões?**

**PA** – É sempre difícil introduzir nos mecanismos de governação as políticas indicadas pela ciência... Tentámos arduamente promover reuniões com o maior número de governos que pudemos, estamos todos muito empenhados neste projecto, constantemente a produzir informação e a comunicar com decisores e, gradualmente, veremos mudanças.

**O ALICE RAP apresenta fortes argumentos, como a capacidade intelectual ímpar dos seus membros, projectos orientados para a obtenção de melhores resultados so-**





ciais e de saúde e práticas baseadas na ciência... o que vai de encontro às necessidades de qualquer político que pretende o melhor para o seu país...

**PA** – A grande vantagem do ALICE RAP é ter tantas disciplinas reunidas em profissionais representantes de tantas instituições e diferentes países europeus. Creio que isto nos dota de uma riqueza única e certifica as ideias aqui produzidas. Sim, podemos demonstrar aos governos, às pessoas, aos media e aos cientistas... Por isso, acreditamos que pelo menos algumas das nossas mensagens chegarão onde devem...

**Embora pareça sensato pensar em bases comuns no que concerne à adopção de políticas e práticas em toda a EU, não lhe parece utópico pretender implementar uma política única para as dependências e comportamentos aditivos em regiões tão diferentes?**

**PA** – Sim, sem dúvida. Nunca teríamos a pretensão de pensar numa única política para todos os países. Todos os países têm populações, culturas e necessidades diferentes. O que podemos oferecer são bases e componentes para a constituição do que entendemos ser uma boa política. E diria mais: essas grandes diferenças patentes entre os vários países da UE constituem também uma riqueza porque nos permite tentar coisas diferentes em diferentes países. E é na base deste trabalho de proximidade que conseguiremos desenvolver novas abordagens, adaptadas a qualquer contexto.

**Nesta reunião, falaram em novos e dinâmicos conceitos, nomeadamente o da pegada das adições (addictions footprint). O que significa?**

**PA** – O que pretendemos é inventariar proporcionalmente os danos e prejuízos causados pelas adições por diferentes tipos de governação, políticas, entidades e organizações do sector público e privado. Queremos ser capazes de avaliar todos os problemas de saúde resultantes das adições, identificar as diferentes causas e apontar várias acções que temos que implementar. Se conseguirmos sinalizar que, em determinado país, existe uma carência de política que origina um dano desnecessário, seremos capazes de identificar que tipo de política deverá ser implementado. Tal como poderemos identificar que tipo de indústrias poderão estar a contribuir para o incremento dos danos resultantes das suas produções e contribuir para que algo seja feito no sentido de apurar e aumentar responsabilidades.

**Poderemos, daqui a uns tempos, falar na pegada positiva do ALICE RAP no que concerne à identificação e ruptura com más políticas e tipos de governação na área das dependências?**

**PA** – Sim, definitivamente queremos ser capazes de afirmar que existem boas políticas em determinados países e que não existem boas políticas em determinados contextos. E, nos casos em que se constata a carência de políticas, queremos poder dizer quais as que devem ou não ser implementadas. O que dizemos no seio do ALICE RAP é que, se queremos fazer algo positivo no que concerne a reduzir o dano produzido pelas adições, temos que implementar certas abordagens e políticas. E, se não o fizermos, continuaremos a produzir danos.

**Um dos temas desta reunião prendeu-se com o envolvimento da sociedade civil, cujas organizações são, muitas vezes, extensões da prática no terreno delegadas e financiadas pelos próprios governos...**

**PA** – Não é fácil identificar quais são as organizações da sociedade civil mais adequadas para nos relacionarmos e comprometer-nos. Acreditamos veementemente que as organizações da sociedade civil envolvidas terão que actuar aparte das estruturas governamentais para poderem adquirir independência, sentido crítico, transparência e até modificarem as políticas governamentais. O problema é existirem tantas ONG, em tantos países, tão dependentes do dinheiro dos governos.

**Como surgiu este projecto, ALICE RAP?**

**PA** – Todo este movimento respondeu a um desafio da Comissão Europeia, que pretendia ver nascer um projecto que estudasse o papel das adições na sociedade europeia moderna. O nosso grupo de cientistas trabalhou em conjunto para desenvolver uma proposta, que submetemos à Comissão Europeia, e tivemos a sorte de sermos financiados. Espero que saibamos dar o retorno que a CE espera.

**Que sentido faz a divisão de drogas entre legais e ilegais?**

**PA** – Na minha perspectiva, existem muitos problemas gerados por políticas que classificam drogas como ilegais. Isso origina uma desnecessária criminalização de pessoas que utilizam drogas e violência e criminalidade entre pessoas que vendem drogas. Para os utilizadores, não existe qualquer dúvida de que o facto de descriminalizar o consumo contribui para uma melhoria do seu estado de saúde e bem-estar, ao mesmo tempo que a evidência nos demonstra que não contribui para qualquer espécie de consumo desenfreado nem sequer para um aumento



de consumo. Os utilizadores sentem-se mais seguros e beneficiam de um mais fácil acesso aos cuidados de saúde caso precisem porque não são criminalizados nem estigmatizados face a esse uso. Penso que, passo a passo, devemos caminhar no sentido da regulação das drogas, como sucede com o tabaco ou o álcool e, nalguns países, já com a cannabis, e afastarmo-nos da definição de drogas ilegais. Existe um longo caminho a percorrer e começamos a ver essas fronteiras desaparecer mas confesso que gostaria de ver surgir um movimento que potenciase a legalização de várias drogas ilegais.

### **Fernanda Feijão, investigadora SICAD e ALICE RAP**

*Statistics and Research Division*

*Monitoring and Information Department SICAD*



#### **Partindo de uma visão geral deste ALICE RAP, o que a motivou a participar neste projecto que reúne um grupo de cientistas financiados pela Comissão Europeia?**

**Fernanda Feijão (FF)** – Este projeto (da área das ciências sociais) é muito interessante, desde logo pelo número de participantes mas também porque abrange uma série muito variada de temas: seis áreas, cada uma com três projetos de investigação. Na coordenação dos estudos estão pessoas de topo na investigação, a nível europeu e mundial, muitas provenientes do meio académico, que colocaram novas perguntas relevantes para as quais procuraram respostas através do contributo de diferentes disciplinas.

Como tal, foi um projeto muito estimulante. Em cada reunião anual notava-se um avanço relativamente ao ano anterior quanto

às questões colocadas, à maneira de as abordar, ao reenquadramento de projeto... Havia criatividade, havia uma preocupação constante em ir integrando o que era adquirido, reformulando, colocando novas questões... do ponto de vista pessoal, foi um projeto muito positivo!

#### **Estamos a falar de um meio habitualmente fechado...**

**FF** – Sim... mas o facto de muitos investigadores virem do meio académico ajudou à abertura. Além disso há que frisar a vantagem de termos pessoas que, pela qualidade do trabalho que já desenvolveram, estão muito bem colocadas em instâncias como das Nações Unidas e/ou União Europeias, ou países como os EUA, Canadá ou Austrália (com grande produção de investigação nestas áreas) e que, por isso, têm alguma prática e poder de influência para quebrar barreiras...

#### **É possível fazer lobbying...**

**FF** – Não sei; se for a favor da implementação de políticas que promovam a saúde pública e o bem-estar pessoal e social, espero que o façam de uma forma inteligente; o lobbying não pode ser exclusivo da área dos mercados... (e este grupo valoriza a independência dos grupos económicos).

A própria designação do projeto “Addiction and Lifestyles in Contemporary Europe – Reframing Addictions Project! (ALICE -RAP), aponta para algo muito ambicioso. Trata-se, por um lado, da tentativa de contribuir para reformular a abordagem às adições colocando-as todas dentro do mesmo enquadramento (Saúde Pública e Bem-Estar), tentando aprofundar os múltiplos determinantes, processos de desenvolvimento e redução, etc., evidenciando semelhanças e especificidades e, por outro lado, de contribuir para a implementação de políticas integradas (quer ao nível das diversas substâncias ou comportamentos aditivos, quer ao nível das diversas áreas e tipos de intervenção) baseadas na evidência científica e nas práticas já implementadas. Claro que, em grande parte, isto já acontece em Portugal, mas tal não sucede na maioria dos países.

Por outro lado, é certo que este projeto recebeu um financiamento muito grande da CE, e que por causa disso outros projetos de menor dimensão não puderam ser financiados; no entanto, o projeto envolveu dezenas de instituições e investigadores (universidades e/ou centros de investigação) de perto de duas dezenas de países europeus e produziu mais de 20 relatórios de estudos bem como 5 ou 6 relatórios globais que integram as conclusões das diversas áreas e disciplinas.



Antevejo que as conclusões e propostas apresentadas pelo ALICERAP irão alimentar e enriquecer o debate nas áreas das adições/dependências, quer na Europa quer a nível mundial, nos próximos anos. Não sei se o financiamento de projetos de menor dimensão poderia ter mais impacto social do que este.

#### **Em que consistiu a participação portuguesa neste ALICE RAP?**

**FF** – Participámos em dois dos três projetos da Área 2. No Counting Addictions foi feito um levantamento da forma como estávamos a fazer a monitorização das dependências/adicações de álcool, tabaco, drogas e jogo problemático (instrumentos utilizados) e dos resultados obtidos em 31 países. Foram produzidos um artigo e um relatório final (Prevalence of substance use, dependence and problematic gambling in Europe). No outro projecto, o Costing Addictions, que incluiu a Polónia, a Catalunha e Portugal – também relativo ao tabaco, álcool, drogas e jogo problemático – foram produzidos três relatórios: um relativo aos custos sociais (Social Costs: a report specifying the costs of addictions to societies), e outro (em publicação) sobre os custos evitáveis (Avoidable cost associated to key policy actions). No terceiro projeto desta área (em que não participámos), o “Classifying Addictions” – em alternativa à dicotomia “dependência(adicação)/não dependência(adicação)” – resultou a proposta do conceito de “consumo intensivo ao longo da vida” (Heavy Use over Time) de que, certamente, iremos ouvir falar muito. Os relatórios de todos os estudos desenvolvidos no ALICERAP, estão disponíveis em [www.alicerap.eu](http://www.alicerap.eu).

#### **Este grupo dedica-se à produção de evidência para a Comissão Europeia, entidade que o financia... Em que medida poderemos pensar em universalidade em termos de aplicação territorial ao nível das conclusões apontadas, tendo em consideração que os contextos diferem substancialmente de país para país?**

**FF** – Este grupo dedica-se à produção de evidência sobre assuntos que a Comissão Europeia considerou relevantes. Existem vários níveis de investigação: por um lado, temos projetos mais ligados à ciência base (de que decorrem afirmações que são verdade aqui, nos EUA ou no Japão) e, por outro lado, temos outros relacionados com a ciência aplicada (as aplicações à realidade devem ter em conta as especificidades dos contextos e do ambiente geral). Temos ainda os estudos descritivos que dão conta do que existe num determinado momento (por exemplo ao nível da governance: como se faz a articulação entre setores público, privado lucrativo e terceiro setor, na

implementação das políticas numa determinada área) ... Portanto, há de tudo... Além disso, as Ciências Sociais, estão particularmente atentas às especificidades dos fenómenos multidimensionais e o contributo de diferentes disciplinas permite olhar para o mesmo problema a partir de diferentes perspetivas, garantindo que os “absolutismos” não estão, habitualmente, incluídos nas receitas sugeridas pelas ciências sociais. Por outro lado, em qualquer projeto de investigação multinacional – financiado pela Comissão Europeia ou por qualquer outra entidade – haverá sempre que avaliar se as especificidades e/ou contextos nacionais permitem ou não, a generalização das conclusões a todos os países participantes.

#### **Para uma investigadora que já leva um período de vida substancial dedicado a esta área, em que medida terá este projecto contribuído para alterar algo, do ponto de vista pessoal, ao nível da abordagem?**

**FF** – Como referi este foi um projeto muito estimulante do ponto de vista cognitivo. Já colaborei em muitos projetos e grupos de trabalho internacionais, muito interessantes, mas este foi aquele em que mais senti que se estava sempre a tentar ir mais longe... Por exemplo, o projeto foi inicialmente concebido com o enquadramento da Saúde Pública, depois juntou-se o enquadramento do Bem-Estar (Well Being), e a seguir surgiu a ideia de criar a “Pegada das Adições” (Addictions Footprint). Todas estas abordagens alargam progressivamente a compreensão, evidenciam a complexidade dos objetos de estudo e criam novos desafios. Outro exemplo: a articulação entre os resultados dos estudos da Toxicologia – o conceito da Margem of Exposure (MoE) relacionado com a mortalidade associada às diversas substâncias – e dos estudos da Epidemiologia – conceito “Heavy Use over Time” (“consumo intensivo ao longo do tempo/vida” em alternativa à dicotomia dependência (adicação)/não dependência (adicação) – conduziu a um enquadramento que sugere a necessidade de implementação de políticas integradas baseadas (em dados objetivos) sobre os danos que o consumo pode provocar. Diria portanto, que esta participação foi um excelente exemplo do que é fazer investigação multinacional e multidisciplinar, num ambiente de debates abertos centrados nas ideias e de como elas poderiam contribuir a aumentar o bem-estar dos cidadãos e da sociedade. Este tem sido o meu lema na vida profissional, talvez por isso tenha gostado tanto de participar mas também, talvez por isso, não vá alterar muitas coisas depois dele... mas reforcei a minha convicção de fazer investigação para tentar mudar a realidade, contribuindo para criar dinâmicas positivas na sociedade, é muito gratificante.







# SELINCRO®

## Redução do consumo do álcool



**SELINCRO** Informações compatíveis com o RCM: NOME DO MEDICAMENTO Selincro 18 mg comprimidos revestidos por película COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA Cada comprimido revestido por película contém 18,06 mg de nalmeveno (sob a forma de cloridrato di-hidratado). Excipiente com efeito conhecido: cada comprimido revestido por película contém 60,68 mg de lactose. Lista completa de excipientes, ver secção 6.1. FORMA FARMACÉUTICA Comprimido revestido por película (comprimido) Comprimido revestido por película branco, oval, biconvexo, com 6,0 x 8,75 mm e gravado com um "S" num dos lados. INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS Selincro é indicado para a redução do consumo de álcool em doentes adultos com dependência do álcool que possuem um nível de risco elevado de consumo de bebidas alcoólicas (DRL) (ver secção 5.1), sem sintomas físicos de abstinência e que não necessitam de desintoxicação imediata. Selincro só deve ser prescrito em conjunto com apoio psicossocial contínuo focado na adesão ao tratamento e na redução do consumo de álcool. Selincro deve ser iniciado apenas em doentes que continuam a ter um DRL elevado nas duas semanas após a avaliação inicial. Posologia e modo de administração Posologia Numa consulta inicial, devem ser avaliados o estado clínico do doente, a dependência do álcool e o nível de consumo de álcool (com base no relato do doente). Além disso, deve solicitar-se ao doente para registar o seu consumo de álcool durante aproximadamente duas semanas. Na consulta seguinte, Selincro pode ser iniciado em doentes que continuam a ter um DRL elevado (ver secção 5.1) durante este período de 2 semanas, em conjunto com intervenção psicossocial focada na adesão ao tratamento e na redução do consumo de álcool. Durante os ensaios principais a melhoria mais acentuada foi observada nas primeiras 4 semanas. A resposta do doente ao tratamento e a necessidade de continuação da farmacoterapia devem ser avaliadas regularmente (por exemplo, mensalmente) (ver secção 5.1). O médico deve continuar a avaliar o progresso do doente na redução do consumo de álcool, funcionamento global, adesão ao tratamento e os eventuais efeitos secundários. Estão disponíveis dados clínicos sobre a utilização de Selincro em condições controladas e aleatorizadas durante um período de 6 a 12 meses. Aconselha-se precaução se Selincro for prescrito durante mais de 1 ano. Selincro destina-se a ser administrado de acordo com as necessidades: em cada dia em que o doente antecipe um risco de beber álcool, deverá ser tomado um comprimido, preferencialmente 1-2 horas antes do momento previsto da ingestão. Se o doente tiver começado a beber álcool sem ter tomado Selincro, deverá tomar um comprimido assim que possível. A dose máxima de Selincro é de um comprimido por dia. Selincro pode ser tomado com ou sem alimentos (ver secção 5.2). Populações especiais Idosos (idade ≥ 65 anos) Não é recomendado nenhum ajuste na dose para esta população (ver secções 4.4 e 5.2). Compromisso renal Não é recomendado nenhum ajuste na dose para doentes com compromisso renal ligeiro ou moderado (ver secções 4.4 e 5.2). Compromisso hepático Não é recomendado nenhum ajuste na dose para doentes com compromisso hepático ligeiro ou moderado (ver secções 4.4 e 5.2). População pediátrica A segurança e eficácia de Selincro em crianças e adolescentes com idade < 18 anos não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis (ver secção 5.1). Modo de administração Selincro destina-se a ser administrado por via oral. O comprimido revestido por película deve ser engolido inteiro. O comprimido revestido por película não deve ser dividido ou esmagado porque o nalmeveno pode causar sensibilização cutânea quando em contacto direto com a pele (ver secção 5.3). CONTRAINDICAÇÕES Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1. Doentes a tomar analgésicos opioides. Doentes com dependência de opioides atual ou recente. Doentes com sintomas agudos de abstinência de opioides. Doentes com suspeita de uso recente de opioides. Doentes com compromisso hepático grave (classificação Child-Pugh). Doentes com compromisso renal grave (eTFG < 30 ml/min por 1,73m<sup>2</sup>). Doentes com história recente de síndrome aguda de abstinência de álcool (incluindo alucinações, convulsões e delírium tremens). EFEITOS INDESEJÁVEIS Resumo do perfil de segurança Mais de 3000 doentes foram expostos ao nalmeveno em estudos clínicos. Globalmente, o perfil de segurança parece ser consistente ao longo de todos os estudos clínicos efectuados. As frequências das reações adversas na Tabela 1 foram calculadas com base em três estudos aleatorizados, controlados com placebo, em dupla ocultação em doentes com dependência do álcool (1144 doentes expostos ao Selincro de acordo com as suas necessidades e 797 doentes expostos ao placebo de acordo com as suas necessidades). As reações adversas mais frequentes foram náuseas, tonturas, insónia e cefaleia. A maioria destas reações foi ligeira ou moderada, associada ao início do tratamento, e de curta duração. Durante os ensaios clínicos foram notificados estado confusional e, raramente, alucinações e dissociação. A maioria destas reações foi ligeira ou moderada, associada ao início do tratamento, e de curta duração (de poucas horas a poucos dias). A maioria destas reações adversas resolveu-se durante a continuação do tratamento e não houve recorrências com a administração repetida. Apesar destes acontecimentos terem sido geralmente de curta duração, podiam representar psicose alcoólica, síndrome de abstinência alcoólica ou comorbilidade psiquiátrica. Lista tabelar das reações adversas As frequências são definidas como: muito frequente (≥ 1/10), frequente (≥ 1/100 a < 1/10), pouco frequente (≥ 1/1.000 a < 1/100), raro (≥ 1/10.000 a < 1/1.000), muito raro (< 1/10.000), ou desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). Doenças do metabolismo e da nutrição: Frequente: Appetite diminuído. Perturbações do foro psiquiátrico: Muito frequente: Insónia. Frequente: Perturbação do sono, Estado confusional, Inquietação, Líbido diminuída (incluindo perda de líbido). Desconhecido: Alucinação (incluindo alucinação auditiva, alucinação tátil, alucinação visual e alucinação somática). Dissociação. Doenças do sistema nervoso: Muito frequente: Tonturas, Cefaleia. Frequente: Sonolência, Tremor, Perturbações da atenção, Parestesia, Hipostesia. Doenças cardíacas: Frequente: Taquicardia, Palpitações. Doenças gastrointestinais: Muito frequente: Náuseas. Frequente: Vômitos, Boca seca. Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Frequente: Hiperidrose. Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos: Frequente: Espasmos musculares. Perturbações gerais e alterações no local de administração: Frequente: Fadiga, Astenia, Mal-estar geral, Sensação desagradável. Exames complementares de diagnóstico: Frequente: Peso diminuído. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO H. Lundbeck A/S Østlillevej 9 DK-2500 Valby Dinamarca DATA DA REVISÃO DO TEXTO: 25 de fevereiro de 2013. Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Medicamento sujeito a receita médica. Para mais informações, contactar a Lundbeck Portugal.



# SEJA UM

DOS QUE TORNAM A MUDANÇA POSSÍVEL

Em doentes com  
VHC GT1 e FO-F4<sup>a</sup>:

## Possibilidade de CURAR

Até **99%** de taxa de cura<sup>1</sup>

- Taxas de cura elevadas, de 94-99%, nos principais estudos clínicos de fase 3<sup>1-4</sup>

## ALCANCE

**99%** dos doentes completaram os regimes de 8 ou 12 semanas<sup>1</sup>

- ≤1% dos doentes descontinuaram o tratamento com HARVONI<sup>®</sup> devido a eventos adversos<sup>1</sup>

## UM comprimido, uma vez dia<sup>1b</sup>

- O primeiro e único regime de um comprimido para a maioria dos doentes com VHC GT1<sup>1b</sup>

- ☒ Livre de interferão ☒ Livre de ribavirina<sup>b</sup>

Albert Einstein

Albert Einstein – imagem utilizada com a permissão de HUJ/GreenLight.

a. Conforme avaliação do grau de fibrose pela Escala Metavir.

b. HARVONI<sup>®</sup> é um regime de comprimido único, livre de ribavirina para a maioria dos doentes com VHC GT1, exceto para doentes com cirrose descompensada e/ou doentes pré-/pós-transplante hepático<sup>1</sup>.

NOVO

**HARVONI<sup>®</sup>**  
ledipasvir/sofosbuvir

### 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 FARMACÉUTICA:** Harvoni 90 mg/400 mg comprimidos revestidos por película. **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA:** Cada comprimido revestido por película contém 90 mg de ledipasvir e 400 mg de sofosbuvir. Cada comprimido de 90 mg/400 mg contém 156,8 mg de lactose (na forma mono-hidratada) e 261 microgramas de lactose de alumínio amarelo-sol FCF. **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS:** Harvoni é indicado para o tratamento da hepatite C crónica (HCC) em adultos. Para informação sobre a atividade específica para os genótipos do vírus da hepatite C (VHC) consultar o RCM completo. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO:** Adultos: 1 comprimido, 1 vez por dia com ou sem alimentos. **Doentes com HCC de genótipo 1 ou genótipo 4:** **Doentes sem cirrose** – Tratamento durante 12 semanas com Harvoni. Poderá ter-se em consideração 8 semanas em doentes infetados com o genótipo 1, não tratados anteriormente e deverá ter-se em consideração 24 semanas em doentes anteriormente tratados com opções subsequentes de repetição do tratamento. **Doentes com cirrose descompensada** – Tratamento durante 24 semanas com Harvoni. Poderá ter-se em consideração 12 semanas em doentes considerados em baixo risco de progressão clínica da doença e que têm opções subsequentes de repetição do tratamento. **Doentes com cirrose descompensada ou doentes pré-/pós-transplante hepático** – Tratamento durante 24 semanas com Harvoni + ribavirina. **Doentes com HCC de genótipo 3:** **Doentes com cirrose e/ou que não responderam anteriormente a tratamento** – Tratamento durante 24 semanas com Harvoni + ribavirina. Quando utilizado em associação com ribavirina consultar o respetivo RCM. Em doentes sem cirrose descompensada que necessitem de ribavirina no seu regime de tratamento, a dose diária de ribavirina é baseada no peso (< 75 kg = 1.000 mg e ≥ 75 kg = 1.200 mg) e é administrada por via oral em duas doses repartidas, com alimentos. Em doentes com cirrose descompensada, deve administrar-se a ribavirina numa dose inicial de 600 mg administrada numa dose diária repartida. Se a dose inicial for bem tolerada, a dose pode ser aumentada gradualmente até um máximo de 1.000 – 1.200 mg por dia. Se a dose inicial não for bem tolerada deverá ser diminuída conforme clinicamente indicado com base nos níveis da hemoglobina. Se Harvoni for utilizado em associação com ribavirina e um doente tiver uma reação adversa grave potencialmente relacionada com a ribavirina, a dose de ribavirina deve ser modificada ou descontinuada, se apropriado. Estes esquemas posológicos induzem doentes coinfectados pelo VIH. **Dados:** Não são necessários ajustes posológicos específicos nestes doentes. **Compromisso renal:** Não são necessários ajustes posológicos em doentes com compromisso renal ligeiro ou moderado. A segurança de ledipasvir/sofosbuvir não foi avaliada em doentes com compromisso renal grave ou com doença renal terminal necessitando hemodálise. **Compromisso hepático:** Não são necessários ajustes posológicos em doentes com compromisso hepático ligeiro, moderado ou grave. A segurança e eficácia de ledipasvir/sofosbuvir foram estabelecidas em doentes com cirrose descompensada. **Espalgação pediátrica:** A segurança e eficácia em crianças < 18 anos de idade não foram estabelecidas. **Modo de administração:** Via oral. Harvoni não deve ser mastigado ou esmagado e pode ser tomado com ou sem alimentos. **CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes e coadministração com rosuvastatina ou com hipérico. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO:** Não administrar concomitantemente com outros medicamentos contendo sofosbuvir. **Atividade específica para os genótipos:** os dados clínicos que apoiam a utilização em doentes infetados pelo VHC de genótipo 3 são limitados. Aconselha-se terapêutica conservadora durante 24 semanas em todos os doentes com genótipo 3 sem exposição anterior ao tratamento. Os dados clínicos que apoiam a utilização em doentes infetados pelo VHC de genótipo 4 são limitados. A eficácia de ledipasvir/sofosbuvir não foi estudada contra o VHC de genótipo 2, 5 e 6, portanto, Harvoni não deve ser utilizado em doentes infetados por estes genótipos. **Doentes com exposição anterior a antivirais de ação direta contra o VHC:** em doentes que não responderam ao tratamento com ledipasvir/sofosbuvir, observa-se na maioria dos casos, mutações em NS5A que diminuem substancialmente a sensibilidade ao ledipasvir. Estes doentes podem depender de outras classes de fármacos para eliminação da infeção pelo VHC. Para mais informações consultar o RCM. **Doentes com cirrose descompensada e/ou em lista de espera para transplantação hepática ou doentes pós-transplantação hepática:** a eficácia relativa de 12 a 24 semanas de terapêutica não foi estabelecida. Recomendam-se 24 semanas de terapêutica. **Utilização com indutores potentes da P-gp** – estes podem diminuir a concentração plasmática do ledipasvir e o sofosbuvir. Não devem ser utilizados com Harvoni. **Cardos regimes antirretrovirais contra o VIH** – os doentes medicados com Harvoni concomitantemente com efavirenz/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 com inibidores da HMG CoA redutase** – possível aumento significativo das estatinas. Risco de miopatia e rabdomiólise. **Condição por VHC/VHB** – não existem dados. **Espalgação pediátrica:** a utilização de Harvoni não é recomendada em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, porque a segurança e eficácia não foram estabelecidas nesta população. Harvoni contém o corante amarelo-sol FCF (E110), que pode causar reações alérgicas. Também contém lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp, ou malabsorção de glicose-galactose não devem tomar este medicamento. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO:** **Potencial de Harvoni para afetar outros medicamentos:** ledipasvir é um inibidor *in vitro* do transportador de fármacos P-gp e da proteína de resistência ao cancro da mama (BCRP, breast cancer resistance protein) e pode aumentar a absorção intestinal de substratos destes transportadores administrados concomitantemente. Dados *in vitro* indicam que o ledipasvir pode ser um indutor fraco de enzimas metabolizadoras como a CYP3A4, a CYP2C e a UGT1A1. Os compostos que são substratos destas enzimas podem ter concentrações plasmáticas diminuídas quando são coadministrados com ledipasvir/sofosbuvir. O ledipasvir *in vitro* inibe a CYP3A4 e a UGT1A1 intestinais. Os medicamentos que têm um intervalo terapêutico estreito e que são metabolizados por estas isoenzimas devem ser utilizados com precaução e monitorizados cuidadosamente. **Potencial de outros medicamentos para afetar Harvoni:** o ledipasvir e o sofosbuvir são substratos do transportador de fármacos P-gp e da BCRP, enquanto o GS 331007 não é. Os medicamentos que são indutores potentes da P-gp (p. ex., rifampicina, hipérico, carbamazepina e fenitoína) podem diminuir as concentrações plasmáticas de ledipasvir e de sofosbuvir, reduzindo o efeito terapêutico de ledipasvir/sofosbuvir, e não devem ser utilizados com Harvoni. A coadministração com medicamentos que inibem a P-gp e/ou a BCRP pode aumentar as concentrações plasmáticas de ledipasvir e sofosbuvir, sem aumentar a concentração plasmática do GS 331007. Harvoni pode ser coadministrado com inibidores da P-gp e/ou da BCRP. Não são de prever interações medicamentosas clinicamente significativas com ledipasvir/sofosbuvir mediadas pelas enzimas CYP450 ou UGT1A1. **Interações entre Harvoni e outros medicamentos:** Antácidos, por ex. hidróxido de alumínio ou hidróxido de magnésio, carbonato de cálcio; Antagonistas dos receptores H<sub>1</sub>; famotidina, cimetidina, nizatidina, ranitidina; Inibidores da bomba de prótons: omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol, esomeprazol; Digoxina; Etilóxido de dibigatran; Carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, oxcarbazepina; Rifampicina, rifabutina, rifapentina; Simeprevir; Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato, dolutegravir; Hipérico; Estatinas entre elas rosuvastatina e pravastatina; Metadona; Ciclosporina; tacrolimus; Norgestrel; etinilestradiol. Consultar o RCM para mais informações relativamente a interações medicamentosas. **EFEITOS INDESEJÁVEIS:** **Muito frequentes:** cefaleias e fadiga. A segurança e eficácia em crianças e adolescentes não foram ainda estabelecidas. 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. Consultar o RCM para mais informações relativamente a efeitos adversos. Data de aprovação do texto do RCM: novembro 2014. **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.**

### Referências

1. Resumo das Características do Medicamento HARVONI<sup>®</sup>, novembro 2014.
2. Afdhal N et al. N Engl J Med 2014;370:1889-1898.
3. Afdhal N et al. N Engl J Med 2014;370:1483-1493.
4. Kowdley KV et al. N Engl J Med 2014;370:1879-1888.



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

Informação médica através de N.º Verde (800 207 489) - departamento.medical@gilead.com  
Os acontecimentos adversos deverão ser notificados e comunicados a Gilead Sciences, Lda.  
por telefone, fax ou para [portugal.safety@gilead.com](mailto:portugal.safety@gilead.com)

▼ 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.

Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados.

Data de publicação: dezembro 2014  
HCV/PT/14-11/PR/1628