

## FORMULÁRIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

### Medicamentos do Grupo farmacoterapêutico: 6.1.1 - Aparelho digestivo.

#### Medicamentos que atuam na boca e orofaringe. De aplicação tópica.

#### 1. Princípios e critérios utilizados

##### Princípio de inclusão

Foram incluídos no presente formulário medicamentos com autorização de introdução no mercado e sem avaliação farmacoeconómica pelo INFARMED, porque neste grupo os medicamentos disponíveis no mercado são medicamentos não sujeitos a receita médica.

#### 2. Fármacos incluídos e alternativas terapêuticas

##### 2.1. Fármacos do FNM

Quadro 1. Fármacos do FNM para medicamentos que atuam na boca e orofaringe

Tipo de Ação	DCI	Marca Com	Preparação Farmacêutica	CHNM	Prescrição	Comparticipação
Anticolinérgico	Pilocarpina	Salagen	Comprimido revestido por película	10023104 - Pilocarpina 5 mg Comp	MSRM	S

Quadro 2. Medicamentos (MNSRM) que atuam na boca e orofaringe e não possuem avaliação económica

Tipo de Ação	DCI	Marca Comercial	Preparação Farmacêutica	CHNM	Prescrição	Comparticipação
Antissépticos	Benzidamina	Tantum Verde	Solução para pulverização bucal	10015610 - Benzidamina 1.5 mg/ml Sol pulv bucal Fr 30 ml	MNSRM	N
		Tantum Verde	Solução para pulverização bucal	10065021 - Benzidamina 3 mg/ml Sol pulv bucal Fr 15 ml	MNSRM	N
		Tantum Verde	Solução para lavagem da boca	10108394 - Benzidamina 1.5 mg/ml Sol lav boca Fr 500 ml	MNSRM	N
		Tantum Verde	Solução para lavagem da boca	10021263 - Benzidamina 1.5 mg/ml Sol lav boca Fr 240 ml	MNSRM	N
	Biclotimol	Flogoral	Solução para lavagem da boca	10021263 - Benzidamina 1.5 mg/ml Sol lav boca Fr 240 ml	MNSRM	N
		Hexaspray	Solução para pulverização bucal	10067920 - Biclotimol 25 mg/g Sol pulv bucal Fr 30 g	MSRM	N
	Cloro de zinco	Oratol	Solução para gargarejar	10091233 - Cloro de zinco 25 mg/ml Sol garg Fr 100 ml	MNSRM	N
	Cloro-hexidina	Periogard	Solução bucal	10096045 - Cloro-hexidina 2 mg/ml Sol bucal Fr 300 ml	MNSRM	N
		Corsodyl Dental	Solução para lavagem da boca	10022319 - Cloro-hexidina 2 mg/ml Sol lav boca Fr 300 ml	MNSRM	N
	Hexetidina	Collu-Hextril	Solução para pulverização bucal	10056232 - Hexetidina 2 mg/ml Sol pulv bucal Fr 40 ml	MNSRM	N
		Hextril	Solução bucal	10015050 - Hexetidina 1 mg/ml Sol bucal Fr 200 ml	MNSRM	N
		Hextril	Solução bucal	10021295 - Hexetidina 1 mg/ml Sol bucal Fr 400 ml	MNSRM	N
		Hextril	Solução bucal	10015050 - Hexetidina 1 mg/ml Sol bucal Fr 200 ml	MNSRM	N
		Hextril	Solução bucal	10021295 - Hexetidina 1 mg/ml Sol bucal Fr 400 ml	MNSRM	N
	Iodeto de tibezone	Maxius	Solução para gargarejar	10015292 - Iodeto de tibezone 0.5 mg/ml Sol garg Fr 200 ml	MNSRM	N
		Maxius	Solução para pulverização bucal	10023392 - Iodeto de tibezone 0.5 mg/ml Sol pulv bucal Fr 40 ml	MNSRM	N
Antimicóticos	Iodopovidona	Betadine	Solução para gargarejar	10056111 - Iodopovidona 100 mg/ml Sol garg Fr 125 ml	MNSRM	N
	Miconazol	Daktarin	Gel oral	10009108 - Miconazol 20 mg/g Gel oral Bisn 30 g	MNSRM	N
	Triamcinolona	Aftach	Comprimido bucal mucoadesivo	10043719 - Triamcinolona 0.025 mg Comp bucal mucoad	MNSRM	N

O quadro 2, lista medicamentos que não são de receita médica obrigatória e não são comparticipados. Deixamos à consideração dos membros da CNFT a inclusão de algum grupo ou medicamento particular a incluir no FNM.

Refere-se que o único medicamento deste grupo que possuiu avaliação fármaco económica é a pilocarpina comp. 5mg.

## 2.2. Utilização em crianças

DCI	Grupo etário				
	0-18 A	« 2	>2 e «6	» 6	» 12
Pilocarpina*					

\* Não aconselhado em idade pediátrica

## 2.3. Utilizações off-label

Não se encontraram especialidades farmacêuticas utilizadas em off-label.

## 2.4. Manipulados

Neste grupo existem preparados magistrais usualmente prescritos. Acerca dos quais a evidência encontrada é profusa mas consiste apenas em opiniões de peritos. O que não invalida que sejam recomendados pela maioria das guidelines internacionais sobre o tratamento das mucosites e das mucosites provocadas pela quimioterapia e radioterapia.

O FNM prevê a manipulação de fórmulas magistrais que incluam antisséptico/analgésico, anestésico e antimicótico/antifúngico para aplicação em solução de bochechar ou gel bucal.

## 3. Caracterização individual dos fármacos incluídos no FNM para Medicamentos que Atuam na Boca e na Orofaringe

Código ATC: A01AD02 BENZIDAMINA

### DCI 1

- **Classificação do FNM:** Medicamentos que atuam na boca e orofaringe
- **Doses e regimes posológicos:**  
Deitar 15 ml solução de benzidamina para lavagem da boca no copo e aplicá-lo 2 a 3 vezes ao dia, sob a forma pura ou diluído com água.  
Forma pura, utilizado como gargarejo para o tratamento dos processos inflamatórios.  
Forma diluída, adicionar a 15 ml de água, utilizado na higiene oral quotidiana.
- **Classificação quanto ao modo de dispensa:** medicamento não sujeito a receita médica.
- **Formas de apresentação incluídas no FNM:** Solução para lavagem da boca na dosagem de 1,5mg/ml e soluções para pulverização bucal nas dosagens de 1,5mg/ml e de 3mg/ml.

### 1. Indicações terapêuticas:

Tratamento sintomático dos estados inflamatórios e irritativo, associados a situações dolorosas da cavidade orofaríngea, tais como: gengivites, estomatites e faringites, ou como consequência de uma terapia dentária, tal como, na extração e conservação dos

dentes.

2. **Alternativas terapêuticas** Mudança para outros anti-inflamatórios ou antisépticos com acção analgésica na mucosa da cavidade orofaríngea.

### 3. **Switch**

4. **Justificação:** Necessária.

### 5. **Condições de Utilização**

- o **Utilização em Pediatria:** Medicamento utilizado em pediatria.
- o **Recomendações particulares de utilização:** A utilização de benzidamina, especialmente quando prolongada, pode causar sensibilidade.

Numa minoria de doentes, ulceração bucal/faríngea pode ser causada por processos de doença grave. Doentes cujos sintomas agravarem ou não melhorarem dentro de 3 dias, ou que pareçam febris ou ter outros sintomas, devem procurar o aconselhamento de seu médico ou dentista, conforme apropriado.

A utilização da benzidamina não é aconselhável em doentes com hipersensibilidade ao ácido salicílico ou outros AINEs.

O aparecimento de broncoespasmo pode ser precipitada em doentes que sofrem de, ou com história prévia de asma brônquica. Recomenda-se precaução nestes doentes.

- o **Gravidez e aleitamento:** Não existe contraindicação no uso tópico da benzidamina na gravidez e durante o período de aleitamento.

### 6. **Autorização e Monitorização**

### 7. **Anexos**

### 8. **Bibliografia**

DCI	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Avaliação de custo-efetividade Avaliação Prévia/Comparticipação, conforme aplicável
Benzidamina	Solução para pulverização bucal 1,5 mg/ml	10015610	MNSRM	0%
Benzidamina	Solução para pulverização bucal 3 mg/ml	10065021	MNSRM	0%
Benzidamina	Solução para lavagem da boca - Benzidamina 1.5 mg/ml Sol lav boca Fr 500 ml	10108394	MNSRM	0%
Benzidamina	Solução para lavagem da boca - 10021263 - Benzidamina 1.5 mg/ml Sol lav boca Fr 240 ml	10021263	MNSRM	0%

## Código ATC: A01AD11 CLORETO DE ZINCO

### DCI 2

- **Classificação do FNM:** Medicamentos que atuam na boca e orofaringe
- **Doses e regimes posológicos:**

Nas gengivas inflamadas e sangrentas 15 a 20 gotas num copo de água morna, que se aplica em bochechos. Deitando algumas gotas de coreto de zinco puro sobre a escova, previamente molhada e massajando as gengivas, obtém-se imediatamente bons resultados.

Nas estomatites, nestes casos, é conveniente aumentar as doses acima indicadas, e bochechar várias vezes ao dia.

Nas aftas, passa-se com um algodão embebido em cloreto de zinco puro, 1 a 2 vezes por dia.

Nas anginas, aplica-se uma zaragatoa embebida em cloreto de zinco e água morna em partes iguais. Para gargarejos, 15 a 20 gotas num copo de água morna.

Nas dores de dentes, estando cariados, embebe-se um pequeno penso em cloreto de zinco puro que se introduz na cavidade, devendo recorrer com brevidade ao dentista.

- **Classificação quanto ao modo de dispensa:** medicamento não sujeito a receita médica.
- **Formas de apresentação incluídas no FNM:** Solução para gargarejar doseada a 25 mg/ml.

1. **Indicações terapêuticas:**

Está indicado na higiene oral e da orofaringe, no tratamento das gengivites e estomatites (excluindo graves) e no alívio da odontalgia.

2. **Alternativas terapêuticas** Mudança para outros anti-inflamatórios ou antisépticos com ação analgésica na mucosa da cavidade orofaríngea.

3. **Switch**

4. **Justificação:** Necessária.

5. **Condições de Utilização**

o **Utilização em Pediatria:** Não deve ser utilizado em crianças que tenham dificuldades em bochechar sem ingerir. Contém etanol.

o **Recomendações particulares de utilização:** É um medicamento de ação local, de utilização via bucal, que não deve ser ingerido.

o **Gravidez e aleitamento:** Não são conhecidas contra-indicações, pois ao tratar-se de um medicamento que não é ingerido, a sua absorção é mínima.

6. **Autorização e Monitorização**

7. **Anexos**

8. **Bibliografia**

DCI	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Avaliação de custo-efetividade
Cloreto de zinco	Solução para gargarejar	10091233	MNSRM	Avaliação Prévia/Comparticipação, conforme aplicável
				0%

**Código ATC: A01AB03 CLORO-HEXIDINA**

**DCI 3**

- **Classificação do FNM:** Medicamentos que atuam na boca e orofaringe
- **Doses e regimes posológicos:**

Bochechar durante cerca de um minuto com 10 ml de solução para lavagem da boca, duas vezes ao dia.

Na cirurgia odontológica deve-se recomendar o paciente a bochechar com 10 ml durante um minuto antes do tratamento.

Para o tratamento da gengivite, é recomendado um tratamento de cerca de um mês, embora alguma variação na resposta possa ser esperada.

No caso de ulceração aftosa e infeções orais de candida, o tratamento deve ser prolongado 48 horas após a sua resolução clínica.

Para o tratamento da estomatite da prótese, as próteses devem ser limpas e submergidas em solução para lavagem da boca por 15 minutos duas vezes ao dia.

Em caso de persistência dos sintomas consulte o seu médico ou dentista.

Crianças e Idosos:

Não há qualquer recomendação especial de dosagem tanto para pacientes idosos como para crianças a partir dos 12 anos de idade. A dose normal para adulto está adequada, a não ser que o contrário seja aconselhado pelo dentista ou médico.

- **Classificação quanto ao modo de dispensa:** medicamento não sujeito a receita médica.
- **Formas de apresentação incluídas no FNM:** Solução para lavagem da boca doseada a 2 mg/ml.

#### 1. Indicações terapêuticas:

Para a inibição da formação da placa bacteriana.

Como um adjuvante no tratamento e prevenção da gengivite, e manutenção da higiene oral, particularmente em situações onde a escovagem não pode ser adequadamente aplicada (i.e. após cirurgia oral ou em pacientes física ou mentalmente deficientes).

Também para uso num regime pré e pós cirurgia periodontal para promover a cicatrização gengival.

É útil no tratamento de ulcerações aftosas, infeções orais de candida e estomatite da dentadura.

Usado na prevenção de doenças periodontais após tratamento.

- #### 2. Alternativas terapêuticas
- Mudança para outros antisépticos com acção analgésica na mucosa da cavidade orofaríngea.

#### 3. Switch

#### 4. Justificação: Necessária.

#### 5. Condições de Utilização

o **Utilização em Pediatria:** Crianças com 12 anos ou menos não devem usar o produto, a não ser que seja recomendado por um profissional de saúde.

o **Recomendações particulares de utilização:** Pode ocorrer a descoloração dos dentes e língua. Estas manchas não são permanentes.

o **Gravidez e aleitamento:** Não é recomendada nenhuma precaução especial.

#### 6. Autorização e Monitorização

#### 7. Anexos

#### 8. Bibliografia

DCI	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Avaliação de custo-efetividade Avaliação Prévia/Comparticipação, conforme aplicável
Cloro-hexidina	Solução para lavagem da boca	10022319	MNSRM	0%
Cloro-hexidina	Solução bucal	10096045	MNSRM	0%

## Código ATC: A01A B12 HEXETIDINA

### DCI 4

- **Classificação do FNM:** Medicamentos que atuam na boca e orofaringe
- **Doses e regimes posológicos:**  
A dose habitual em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos é: 1 ou 2 aplicações, cada uma com a duração de 1 a 2 segundos, três ou mais vezes ao dia se necessário, de acordo com a gravidade da doença ou de acordo com a indicação do médico.
- **Classificação quanto ao modo de dispensa:** medicamento não sujeito a receita médica.
- **Formas de apresentação incluídas no FNM:** Solução para pulverização bucal doseada a 2 mg/ml e solução bucal doseada a 1mg/ml.

#### 1. Indicações terapêuticas:

Estados infecciosos, inflamatórios e dolorosos da orofaringe em crianças e adultos.

Anginas diversas: anginas de Vincent, diftéricas, úlcero-necróticas, de falsas membranas, etc.

Laringites, traqueítes, amigdalites e faringites.

Desinfecção da cavidade orofaríngea no decurso de doenças infecciosas e eruptivas, designadamente sarampo, escarlatina, parotidites, otites, tosse convulsa, etc.

Tratamento de afeções epidémicas sazonais, designadamente rinofaringites, bronquites e rinotraqueobronquites de origem gripal.

Pós-operatório de intervenções otorrinolaringológicas e estomatológicas: amigdalectomias, adenoidectomias, eletrocoagulações, etc.

Afeções estomatológicas: estomatites, glossites, aftas, gengivites, extrações dentárias e micoses bucais.

2. **Alternativas terapêuticas** Mudança para outros antisépticos, antibacterianos e antifúngicos da cavidade orofaríngea.

#### 3. Switch

4. **Justificação:** Necessária.

#### 5. Condições de Utilização

- o **Utilização em Pediatria:** Não se recomenda a utilização em crianças com idade inferior a 6 anos.

o **Recomendações particulares de utilização:** Não se recomenda a utilização por períodos superiores a 7 dias.

o **Gravidez e aleitamento:** Não é recomendada nenhuma precaução especial.

## 6. Autorização e Monitorização

## 7. Anexos

## 8. Bibliografia

DCI	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Avaliação de custo-efetividade Avaliação Prévia/Comparticipação, conforme aplicável
Hexetidina	Solução para pulverização bucal 2 mg/ml	10056232	MNSRM	0%
Hexetidina	Solução bucal 1 mg/ml Fr 200 ml	10015050	MNSRM	0%
Hexetidina	Solução bucal 1 mg/ml Fr 400 ml	10021295	MNSRM	0%

**Código ATC: A01AB15 IODETO DE TIBEZÓNIO**

### DCI 5

- **Classificação do FNM:** Medicamentos que atuam na boca e orofaringe
- **Doses e regimes posológicos:**

Solução para gargarejar: Na higiene da cavidade oral e para profilaxia, dever-se-á bochechar ou gargarejar com 1 colher de sopa de solução diluída em igual volume de água, 2 a 3 vezes ao dia após as refeições. Nos casos onde é necessária uma acção mais enérgica, recomenda-se a utilização do produto puro (1 colher de sopa).

Solução para pulverização bucal: Aplicar 3 ou 4 pulverizações 4 a 6 vezes ao dia.

- **Classificação quanto ao modo de dispensa:** medicamento não sujeito a receita médica.
- **Formas de apresentação incluídas no FNM:** Solução para pulverização bucal doseada a 0,5 mg/ml e solução bucal doseada a 0,5 mg/ml.

### 1. Indicações terapêuticas:

Está indicado no tratamento de inflamações e infecções da orofaringe nomeadamente estomatites (excluindo graves), gengivites, odinofagia e faringite (excluindo amigdalite).

- ### 2. Alternativas terapêuticas
- Mudança para outros antisépticos, antibacterianos e antivíricos da cavidade orofaríngea.

### 3. Switch

### 4. Justificação: Necessária.

### 5. Condições de Utilização

o **Utilização em Pediatria:** Não se recomenda a utilização em crianças com idade inferior a 6 anos.

o **Recomendações particulares de utilização:** Não se recomenda a utilização por períodos superiores a 7 dias.

o **Gravidez e aleitamento:** Não é recomendada nenhuma precaução especial.

### 6. Autorização e Monitorização

## 7. Anexos

## 8. Bibliografia

DCI	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Avaliação de custo-efetividade
Iodeto de tibeônio	Solução para gargarejar	10015292	MNSRM	Avaliação Prévia/Complicação, conforme aplicável
Iodeto de tibeônio	Solução para pulverização bucal	10023392	MNSRM	0%

Código ATC: R02A A15 IODOPOVIDONA

### DCI 6

- **Classificação do FNM:** Medicamentos que atuam na boca e orofaringe
- **Doses e regimes posológicos:**  
Usar em gargarejos ou bochechos durante 30 segundos várias vezes ao dia. Para a halitose usar diluído: 1 parte de solução para gargarejar para 2 partes de água.
- **Classificação quanto ao modo de dispensa:** medicamento não sujeito a receita médica.
- **Formas de apresentação incluídas no FNM:** Solução para gargarejar doseada a 100 mg/ml.

#### 1. Indicações terapêuticas:

Desinfecção da cavidade oral e orofaringe. Halitose.

#### 2. Alternativas terapêuticas

Mudança para outros antisépticos da cavidade orofaríngea.

#### 3. Switch

#### 4. Justificação: Necessária.

#### 5. Condições de Utilização

**o Utilização em Pediatria:** Não se recomenda a utilização em crianças com idade inferior a 6 anos.

**o Recomendações particulares de utilização:** Este medicamento não deve ser deglutido e não deve ser utilizado por um período superior a 14 dias consecutivos.

Não utilizar nos casos de hiper função da tiróide (hipertiroidismo), outras doenças da tiróide, bem como antes e após radioterapia. Não deve ser utilizado antes de cintigrafia radioiodo ou tratamento radioiodo do carcinoma da tiróide.

**o Gravidez e aleitamento:** Não deve ser utilizado durante a gravidez. Aleitamento: O iodo passa para o leite em concentrações superiores às do plasma materno. Devido ao risco de hipotiroidismo no recém-nascido, não deve ser utilizado durante o aleitamento, no caso de tratamento prolongado.

#### 6. Autorização e Monitorização

## 7. Anexos

## 8. Bibliografia

DCI	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Avaliação de custo-efetividade
Iodopovidona	Solução para gargarejar	10056111	MNSRM	Avaliação Prévia/Complicação, conforme aplicável
				0%



**Código ATC: A01A BICLOTIMOL**

**DCI 7**

- **Classificação do FNM:** Medicamentos que atuam na boca e orofaringe
- **Doses e regimes posológicos:**

Abrir a boca baixando a língua. Carregar no acionador do nebulizador e pulverizar 2 vezes, 3 vezes ao dia.

O tratamento deve ser mantido até dois dias após o desaparecimento dos sintomas.

Agitar o frasco antes de cada utilização.
- **Classificação quanto ao modo de dispensa:** medicamento sujeito a receita médica.
- **Formas de apresentação incluídas no FNM:** Solução para pulverização bucal doseada a 25 mg/g.
- 1. **Indicações terapêuticas:**
- 2. Faringites agudas, faringites crónicas, faringites post-amigdalectomia e amigdalites agudas
- 3. **Alternativas terapêuticas** Mudança para outros antisépticos, analgésicos e anti-inflamatórios da cavidade orofaríngea.
- 4. **Switch**
- 5. **Justificação:** Necessária.
- 6. **Condições de Utilização**
  - o **Utilização em Pediatria:** Não se recomenda a utilização em crianças com idade inferior a 6 anos.
  - o **Recomendações particulares de utilização:** O tratamento não deverá, em geral, ultrapassar os 10 dias.
  - o **Gravidez e aleitamento:** Por uma questão de estrito rigor, não deve ser administrado a grávidas sobretudo no primeiro trimestre, bem como a puérperas durante o aleitamento.
- 7. **Autorização e Monitorização:** Necessita reavaliação do RCM.
- 8. **Anexos**
- 9. **Bibliografia**

DCI	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Avaliação de custo-efetividade
Biclotimol	Solução para pulverização bucal	10067920	MSRM	Avaliação Prévia/Complicação, conforme aplicável 0%

**Código ATC: N07A X01 PILOCARPINA**

**DCI 8**

- **Classificação do FNM:** Medicamentos que atuam na boca e orofaringe
- **Doses e regimes posológicos:**

Para doentes com cancro da cabeça e pescoço:

A dose inicial recomendada para adultos é de 1 comprimido de 5 mg três vezes ao dia. Os comprimidos devem ser tomados com um copo de água durante ou logo após as refeições. O último comprimido deve ser sempre tomado juntamente com a refeição da noite. O efeito terapêutico máximo é obtido normalmente após 4-8 semanas de terapêutica. Para os doentes que não responderam de forma adequada ao tratamento após 4 semanas e que toleram a dose de 5 mg três vezes ao dia, podem considerar-se doses até um máximo de 30 mg por dia. No entanto, doses diárias superiores são provavelmente acompanhadas por um aumento dos efeitos adversos relacionados com o medicamento. O tratamento deve ser interrompido se, ao fim de 2-3 meses de terapêutica, não se notar qualquer melhoria na xerostomia.

Para doentes com síndrome de Sjögren:

A dose recomendada para adultos é de um comprimido de 5 mg quatro vezes por dia. Os comprimidos devem ser tomados com um copo de água às refeições e ao deitar. Para os doentes que não responderam de forma adequada ao tratamento e que toleram a dose de 5 mg quatro vezes ao dia, podem considerar-se doses até um máximo de 30 mg por dia. O tratamento deve ser interrompido se, ao fim de 2-3 meses de terapêutica, não se notar qualquer melhoria na xerostomia e xeroftalmia.

- **Classificação quanto ao modo de dispensa:** medicamento sujeito a receita médica.
- **Formas de apresentação incluídas no FNM:** Comprimidos doseado a 5 mg.

1. **Indicações terapêuticas:**

Alívio dos sintomas de hipofunção das glândulas salivares em doentes com xerostomia grave após irradiação para tratamento de cancro da cabeça e pescoço.

Tratamento dos sintomas de secura da boca e de secura ocular em doentes com síndrome de Sjögren.

2. **Alternativas terapêuticas**

3. **Switch**

4. **Justificação:** Não se aplica.

5. **Condições de Utilização**

o **Utilização em Pediatria:** A segurança e eficácia deste medicamento não foram estabelecidas em crianças.

o **Recomendações particulares de utilização:**

Utilização em doentes com deficiência da função hepática:

Doentes com cirrose moderada a grave devem iniciar o tratamento num esquema de posologia diária reduzida. Consoante a segurança e tolerância, a posologia pode ser aumentada gradualmente até atingir a posologia diária normal de 5 mg três vezes ao dia.

Doentes com insuficiência renal. A informação disponível é insuficiente para determinar a importância da excreção renal da pilocarpina e dos seus metabolitos em

relação à inativação metabólica, assim como os ajustes de dose recomendáveis para estes doentes. A pilocarpina pode aumentar o tónus do músculo liso da uretra e pode teoricamente precipitar a ocorrência de cólica renal (ou “refluxo uretral”) particularmente em doentes com nefrolitíase.

Deve ser usado com precaução em doentes que sofram das seguintes doenças/patologias:

Bronquite crónica e/ou doença pulmonar obstrutiva crónica. Estes doentes têm vias aéreas hiperactivas e podem experimentar efeitos adversos devido ao aumento do tónus do músculo liso brônquico e ao aumento das secreções brônquicas.

Colelitíase conhecida ou suspeita ou doença do tracto biliar. Contrações da vesícula biliar ou do músculo liso biliar podem precipitar o aparecimento de complicações incluindo colecistite, colangite e obstrução biliar.

Deve ser administrado com precaução em doentes com glaucoma de ângulo fechado.

Deve-se ter precaução com doentes em que se saiba ou se espere uma sudção excessiva e que não possam beber líquidos em quantidade suficiente, visto poderem desenvolver desidratação.

Úlcera péptica, devido ao risco de aumento de secreção ácida.

Perturbações cognitivas ou psiquiátricas subjacentes. Os agonistas colinérgicos, como o cloridrato de pilocarpina, podem provocar efeitos no sistema nervoso central relacionados com a dose.

**o Gravidéz e aleitamento:** A segurança deste medicamento para utilização durante a gravidez em seres humanos não foi estabelecida. Não é conhecido se a pilocarpina é excretada no leite materno humano. Deve ser tomada uma decisão sobre a descontinuação do aleitamento ou a descontinuação da terapêutica.

**6. Autorização e Monitorização:** Necessita reavaliação do RCM.

**7. Anexos**

**8. Bibliografia**

DCI	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Avaliação de custo-efetividade Avaliação Prévia/Comparticipação, conforme aplicável
Pilocarpina	Comprimidos	10023104	MSRM	37%

**Código ATC: N01BB02 LIDOCAÍNA**

## **DCI 9**

- **Classificação do FNM:** Medicamentos que atuam na boca e orofaringe
- **Doses e regimes posológicos:**

Adultos:

Para tratamento da dor a partir de mucosas irritadas ou inflamadas da boca e traqueia recomendam-se 5-10 ml de gel. A solução deve ser espalhada em redor da boca e deglutida lentamente. Não deverão ser ultrapassadas as 6 doses em 24 horas.

Para anestesia tópica antes da introdução de instrumentos e cateteres nos tractos respiratório superior ou digestivo recomendam-se 10-15 ml de gel (200-300 mg de lidocaína).

Para uso na faringe deverão fazer-se gargarejos e pode ser deglutida. Quando combinada com outros produtos contendo lidocaína (por exemplo para broncoscopia) a dose total de lidocaína não deverá exceder os 400 mg. Para doenças do tracto gastrointestinal superior 5-15 ml de gel (100-300 mg de lidocaína) deverão ser deglutidos de um só golo. Não devem ser ultrapassadas as 6 doses no intervalo de 24 horas.

Crianças:

Em crianças com menos de 12 anos, para tratamento de mucosas irritadas ou inflamadas da boca ou traqueia, a dose não deve exceder os 4 mg/kg. Recomenda-se retirar o excesso de solução.

Em crianças com menos de 3 anos a dose deve ser rigorosamente medida e aplicada na área afectada com um instrumento adequado. Recomenda-se o mesmo procedimento para crianças mais velhas que tenham problemas em expectorar. Não deverão ser ultrapassadas as 4 doses em 12-24 horas.

- **Classificação quanto ao modo de dispensa:** medicamento sujeito a receita médica.
- **Formas de apresentação incluídas no FNM:** Gel bucal doseado a 20 mg/ml.

1. **Indicações terapêuticas:**

Está indicada para anestesia local de membranas mucosas irritadas ou inflamadas da boca e faringe, por exemplo lesões após tonsilectomia.

Introdução de instrumentos e cateteres nos tractos respiratório e digestivo como, por exemplo, broncoscopia, esofagoscopia.

Doenças dolorosas do tracto gastrointestinal como, por exemplo, esofagite.

2. **Alternativas terapêuticas**

3. **Switch**

4. **Justificação:** Não se aplica.

5. **Condições de Utilização**

o **Utilização em Pediatria:** Utilizado em pediatria.

o **Recomendações particulares de utilização:**

Requerem especial atenção:

- Pacientes com bloqueio cardíaco parcial ou total.
- Pacientes idosos e em condições de saúde precárias.
- Pacientes com doença hepática avançada ou disfunção renal severa.

o **Gravidez e aleitamento:** Não é recomendada nenhuma precaução especial.

6. **Autorização e Monitorização**

7. **Anexos**

8. **Bibliografia**

DCI	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Avaliação de custo-efetividade Avaliação Prévia/Participação, conforme aplicável
Lidocaína	Gel bucal	10024672	MSRM	0%

**Código ATC: A01A B09 MICONAZOL**

## **DCI 10**

- **Classificação do FNM:** Medicamentos que atuam na boca e orofaringe

- **Doses e regimes posológicos:**

Candidíase orofaríngea

Crianças dos 6 meses a 2 anos: 2,5 ml (60mg) de gel, duas vezes por dia. Cada dose deve ser dividida em porções mais pequenas e o gel deve ser aplicado nas zonas afectadas. O gel não deve ser engolido imediatamente, devendo permanecer o maior tempo possível na boca.

Crianças dos 2 aos 6 anos: 5 ml (124 mg) de gel, duas vezes por dia. O gel não deve ser engolido imediatamente, devendo permanecer o maior tempo possível na boca.

Adultos e crianças com mais de 6 anos: 2,5 ml (60mg) de gel quatro vezes por dia. O gel não deve ser engolido imediatamente, devendo permanecer o maior tempo possível na boca.

O tratamento deverá continuar durante pelo menos uma semana, após o desaparecimento dos sintomas.

Em caso de candidíase oral, as próteses dentárias devem ser retiradas à noite e escovadas com gel oral.

- **Classificação quanto ao modo de dispensa:** medicamento não sujeito a receita médica.
- **Formas de apresentação incluídas no FNM:** Gel oral doseado a 20 mg/g.

### **1. Indicações terapêuticas:**

Está indicado para o tratamento de estomatite (excluindo a grave) e gengivite.

### **2. Alternativas terapêuticas**

### **3. Switch**

### **4. Justificação:** Não se aplica.

### **5. Condições de Utilização**

o **Utilização em Pediatria:** Utilizado em pediatria a partir dos 6 meses de idade.

o **Recomendações particulares de utilização:**

Requerem especial atenção:

- Doentes com insuficiência hepática

- Doentes medicados com fenitoína, varfarina ou sulfonilureias.

o **Gravidez e aleitamento:** Recomenda-se cautela na administração de miconazol na gravidez e durante o aleitamento.

### **6. Autorização e Monitorização**

### **7. Anexos**

### **8. Bibliografia**

DCI	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Avaliação de custo-efetividade Avaliação Prévia/Comparticipação, conforme aplicável
Miconazol	Gel bucal	10009108	MNSRM	0%

*Não existe RCM da triamcinolona, mas seria oportuno incluir os comprimidos adesivos no formulário.*