

Sucralfato 1000 mg / 5 ml

Condições MNSRM-EF

- Tratamento de curta duração dos sintomas de refluxo como a pirose (por exemplo: azia e regurgitação ácida) em adultos.
- Idade igual ou superior a 18 anos.
- Administração oral.
- Dosagem Máxima: 1000 mg / 5 ml por carteira
- Dimensão máxima de embalagem: 20 unidades

Informação adicional para RCM/FI e Rotulagem

- Dose Máxima Diária: 4 carteiras (4000 mg).
- Posologia: A dose recomendada é 1 carteira de suspensão, 3 a 4 vezes ao dia para alcançar a melhoria dos sintomas.
- Duração máxima de tratamento: 5 dias

Informação adicional

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF)	
O presente protocolo permite auxiliar o farmacêutico a dispensar o medicamento após análise, evitar a dispensa inapropriada caso não sejam cumpridas as condições estabelecidas e detetar situações que devem ser referenciadas para a consulta médica.	
DCI / Dosagem	Sucralfato 1000 mg / 5 ml
Classe farmacológica	6. Aparelho digestivo / 6.2. Antiácidos e anti-ulcerosos / 6.2.2. Modificadores da secreção gástrica / 6.2.2.5. Protetores da mucosa gástrica
Condição de Dispensa EF	Tratamento de curta duração dos sintomas de refluxo como a pirose (por exemplo: azia e regurgitação ácida) em adultos
Via de administração	Administração oral
Versão/data de aprovação	Versão aprovada a 17/03/2021

FATORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

- 1 – Idade
- 2 – Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3 – Gravidez e amamentação
- 4 – Medicação concomitante
- 5 – Comorbilidades
- 6- Eventual medicação tomada (qual e quando)

CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (ou CONFIRMAÇÃO DO DIAGNÓSTICO INDICADO PELO DOENTE)

- 7 – Sintomatologia (duração, intensidade, situação aguda ou recorrente)
- 8 – Causa(s) do(s) sintomas



Condições de Dispensa EF

- Tratamento de curta duração dos sintomas de refluxo como a pirose (por exemplo: azia e regurgitação ácida)
- Idade igual ou superior a 18 anos



CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 18 anos
- Sintomas que não melhorarem ou ocorrência de possíveis efeitos indesejados
- Incerteza no diagnóstico
- Hipersensibilidade à substância ativa, aos excipientes
- Qualquer das patologias ou situações, indicados no anexo
- Indivíduos a tomar os medicamentos indicados no anexo
- Doentes com as patologias pré-existentes indicadas no anexo
- Tratamento prévio com sucralfato sem resultados, após 5 dias de tratamento
- Duração dos sintomas seja superior a 5 dias;
- O utente refira que é uma situação recorrente e que ainda não foi referenciada ao médico;
- A causa do refluxo suscite dúvidas ao farmacêutico; - Diarreia crónica;
- Apresentar febre



SE CUMPRE CUMULATIVAMENTE CONDIÇÕES DISPENSA “EF” DISPENSAR O MEDICAMENTO E PRESTAR INFORMAÇÃO / RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Dosagem Máxima por carteira: 1000 mg / 5 ml
Dose Máxima Diária: 4 carteiras (4000 mg)
Posologia: A dose recomendada é 1 carteira de suspensão, 3 a 4 vezes ao dia para alcançar a melhoria dos sintomas.
Duração máxima do tratamento: 5 dias
Recomendações: Em anexo

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Sucralfato 1000 mg / 5 ml	
DCI	Sucralfato 1000 mg / 5 ml
Classe farmacológica	6. Aparelho digestivo / 6.2. Antiácidos e anti-ulcerosos / 6.2.2. Modificadores da secreção gástrica / 6.2.2.5. Protetores da mucosa gástrica
Condição de Dispensa EF	Tratamento de curta duração dos sintomas de refluxo como a pirose (por exemplo: azia e regurgitação ácida) em adultos
Via de administração	Administração oral
Informação adicional à dispensa	<p>O sucralfato é um fármaco antiulceroso, protector da mucosa, com efeito não sistémico. É capaz de proteger a mucosa esofago-gastro-duodenal contra a lesão aguda e de cicatrizar as úlceras, estimulando os mecanismos de defesa e não alterando a acidez gástrica.</p> <p>O Sucralfato é um protetor da mucosa gástrica que actua por ligação selectiva ao tecido lesionado, isolando-o e protegendo-o dos ácidos e da pepsina. Parece ainda estimular a produção de prostaglandinas pela mucosa gastroduodenal. Está por isso indicado no tratamento dos sintomas de refluxo como a pirose (ex.: azia e regurgitação ácida)</p> <p>Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico o tipo de patologia, por já ter diagnóstico médico prévio ou pela descrição dos sintomas.</p> <p>Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, analisar se a situação se enquadra nas situações abaixo descritas. Caso existam dúvidas relativamente ao diagnóstico, o farmacêutico deverá proceder a referência a consulta médica.</p> <p><u>Tratamento de curta duração dos sintomas de refluxo como a pirose (por exemplo: azia e regurgitação ácida) em adultos</u></p> <p>A doença de refluxo gastroesofágico (DRGE) consiste na passagem de conteúdo do estômago, habitualmente ácido, para o esófago na ausência de vômito. Este evento ocorre frequentemente em adultos saudáveis e não é sinónimo de doença. Contudo, quando os episódios de refluxo condicionam sintomas e/ou provocam lesões da parede esofágica estamos na presença de uma doença de refluxo gastroesofágico (DRGE). A DRGE é uma condição muito frequente, estando presente em 8-33% da população mundial e atingindo ambos os sexos e todas as faixas etárias. Classifica-se em DRGE erosiva e não erosiva, de acordo com a existência ou ausência de lesão esofágica na avaliação por endoscopia digestiva alta (EDA).</p> <p>Sintomas: Os sintomas ditos “típicos” para DRGE são a azia ou pirose e a regurgitação. A azia é a sensação de queimadura na região central do tórax que, por vezes, pode irradiar para o pescoço e boca e, na maioria das vezes, ocorre no período após a refeição. Tipicamente, agrava com a posição de deitado ou quando a pessoa se inclina para a frente. A regurgitação é a percepção ao nível da boca ou da garganta da presença de conteúdo gástrico refluído. Habitualmente, ocorre regurgitação de conteúdo ácido misturado com quantidades mínimas de comida não digerida. Podem, também, surgir outras queixas associadas, nomeadamente, dor na parte central do tórax, dificuldade em deglutir, dor ou sensação de “globo” (sensação de “nó” na ausência de obstrução) na garganta, produção de saliva em grande quantidade, tosse crónica ou rouquidão</p> <p>Causas:</p>

A DRGE ocorre quando existe um desequilíbrio entre os fatores que agridem e os que protegem a mucosa (a camada mais interna da parede do esófago).

Após a deglutição, o esófago contrai de forma sequencial para direcionar os alimentos até ao estômago. Na sua porção terminal, existe um músculo circular (chamado esfíncter esofágico inferior) que relaxa para permitir a passagem dos alimentos para o estômago. Em seguida esse músculo encerra, evitando a passagem do conteúdo novamente para o esófago. Contudo, quando existem anormalidades dos movimentos do esófago ou defeitos na estrutura ou no funcionamento desse esfíncter, pode ocorrer a passagem de ácido para o esófago que, ao longo do tempo, é responsável pela inflamação da mucosa. A ocorrência e intensidade dos sintomas relacionados com o refluxo é variável de pessoa para pessoa e depende do número e duração dos episódios de refluxo.

Estão identificados os seguintes fatores de risco:

- Hérnia do hiato
- Obesidade
- Gravidez ou tratamento com estrogénios
- Tabagismo
- Diabetes
- Diminuição da saliva
- A saliva tem um pH alcalino que ajuda a neutralizar e a limpar o ácido do esófago, reduzindo a probabilidade de haver inflamação da mucosa provocada pelo ácido
- Doenças do tecido conjuntivo e doenças que aumentem a secreção de ácido no estômago.
- Alguns alimentos como por exemplo os citrinos, a gordura, o chocolate, a pimenta, os derivados do tomate, a cafeína e o álcool provocam relaxamento do esfíncter esofágico inferior, podendo contribuir para a ocorrência de refluxo.
- Quanto à interação da bactéria *Helicobacter pylori* na DRGE, os mecanismos ainda não estão completamente esclarecidos, mas, na maioria dos casos, pensa-se que terá um papel protetor.

Recomendações sobre administração:

- A dose recomendada é 1 carteira de suspensão, 3 a 4 vezes ao dia para alcançar a melhoria dos sintomas.
- Deverá colocar-se o conteúdo de 1 carteira diretamente na boca ou numa colher e ingerir. Pode beber-se água em seguida.
- Uma vez ocorrido o alívio total dos sintomas, o tratamento deve ser descontinuado.
- A toma de sucralfato deverá ser separada da dos outros medicamentos em cerca de 2 horas

Se o alívio dos sintomas não for obtido em 5 dias de tratamento contínuo, o doente deverá ser instruído a consultar um médico.

Para além do tratamento farmacológico, preconizam-se ainda outras medidas de alteração de dieta e estilo de vida:

- Fazer refeições pequenas e frequentes;
- Comer lentamente, mastigando e salivando bem os alimentos;
- Não se deve falar excessivamente durante a refeição
- Mudar os hábitos alimentares evitando os alimentos ácidos, picantes ou com elevado teor de gordura bem como o álcool e a cafeína;
- Eliminação dos elementos da dieta que se associem a agravamento das queixas e evicção do consumo de álcool;
- Abstinência tabágica; o tabaco por ser um irritante gástrico e gerador de aerofagia;
- Redução de peso quando existe excesso de peso ou obesidade;

	<ul style="list-style-type: none"> - Evitar refeições nas 2 horas antes de se deitar; - Elevação da cabeceira da cama cerca de 15 cm. - Deve-se manter uma higiene bucal adequada; - Evitar as bebidas gaseificadas, pastilhas elásticas e rebuçados.
Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada o sucralfato 1000 mg / 5 ml	<ul style="list-style-type: none"> - Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes - População idosa, em que as funções fisiológicas poderão estar diminuídas - Doentes com compromisso renal em indivíduos a fazer diálise. <u>Quando o sucralfato é administrado por via oral, são absorvidas pequenas quantidades de alumínio do trato gastrointestinal e pode haver acumulação de alumínio. Os doentes com disfunção renal ou a fazer diálise têm a excreção do alumínio absorvido comprometida. Foram notificadas osteodistrofia aluminica, osteomalácia, encefalopatia e anemia em doentes com disfunção renal.</u> <u>Neste caso devem ser controlados periodicamente os níveis sanguíneos de alumínio, fosfato, cálcio e fosfatase alcalina.</u> - Doentes com hipofosfatémia - Gravidez e/ou aleitamento - Fertilidade: Não se conhece o efeito do sucralfato sobre a fertilidade humana
Interações medicamentosas	<ul style="list-style-type: none"> - Fluoroquinolonas - Digoxina - Cetaconazol - Sulpirida - Levotiroxina - Fenitoína - Varfarina - Teofilina de libertação sustentada - A biodisponibilidade das fluoroquinolonas poderá ser restabelecida fazendo a sua administração duas horas antes da toma de sucralfato. Tem sido relatado, em ensaios clínicos em voluntários saudáveis, que a biodisponibilidade da norfloxacin é reduzida duas horas após o sucralfato - A biodisponibilidade do cetoconazol e sulpirida poderá ser restabelecida separando em duas horas a administração destes fármacos da de sucralfato - O sucralfato não deverá ser coadministrado com preparações contendo citrato. A coadministração de preparações citrato com sucralfato pode aumentar as concentrações plasmáticas de alumínio. O mecanismo poderá estar relacionado com a quelação do alumínio, o que aumenta a sua absorção - O mecanismo destas interações é de natureza não sistémica, resultante da ligação do sucralfato ao fármaco administrado concomitantemente, no trato gastrointestinal - Devido à capacidade do sucralfato alterar a absorção de alguns fármacos do tubo gastrointestinal, e na ausência de informações precisas sobre todos os outros medicamentos, convirá respeitar as mesmas regras, separando também as administrações tal como se referiu atrás
Referências	<ul style="list-style-type: none"> - RCM e FI do medicamento Ulcermate 1000 mg / 5 ml - Definição de Doença do Refluxo Gastro-Esofágico na Sociedade Portuguesa de endoscopia digestiva, consultado em 14/12/2020 no seguinte link: https://www.sped.pt/index.php/publico/doencas-gastrenterologicas-mais-comuns/doenca-do-refluxo-gastro-esofagico - Brayfield A. ed. Martindale The Complete Drug Reference, 38th ed. London, The Pharmaceutical Press, 2014. - Krinsky DL. et al. eds. Handbook of Nonprescription Drugs, 17th ed. Washington, American Pharmacists Association, 2012.

- Pray WS. Nonprescription Product Therapeutics, 2nd ed. Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins, 2006.

- Lynch KL. Gastroesophageal Reflux Disease (GERD). Merck Manual Professional Version (electronic version). (acedido a 28-12-2016) Disponível em: <https://www.merckmanuals.com/professional/gastrointestinaldisorders/esophageal-and-swallowing-disorders/gastroesophageal-reflux-diseasegerd>

- Sucralfate. In: DRUGDEX® System (electronic version). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. (acedido a 27-12-2016) Disponível em: <http://www.micromedexsolutions.com/>.

- Sucralfate: Drug information. UpToDate, Waltham, MA. (Acedido a: 27-12-2016). - Doença do Refluxo Gastro-Esofágico. Sociedade Portuguesa de Endoscopia Digestiva, 2016. (acedido a 26-12-2016) Disponível em: http://www.sped.pt/index.php?option=com_k2&view=item&layout=item&id=27&Itemid=107

- Simon A. Gás no aparelho digestivo. Centro de Informação do Medicamento, Ficha técnica n.º 73. Revista da Ordem dos Farmacêuticos. 2006; (73). (acedido a 26-12-2016) Disponível em: http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/doc2241.pdf