

NÚMERO: 007/2012  
DATA: 16/12/2012  
ATUALIZADA 28/10/2014

---

ASSUNTO: Diagnóstico e Tratamento da Otite Média Aguda na Idade Pediátrica  
PALAVRAS-CHAVE: Otite média aguda, diagnóstico, terapêutica  
PARA: Médicos do Sistema de Saúde  
CONTACTOS: Departamento da Qualidade na Saúde ([dqs@dgs.pt](mailto:dqs@dgs.pt))

---

Nos termos da alínea a) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 14/2012, de 26 de Janeiro, por proposta conjunta do Departamento da Qualidade na Saúde, do Programa de Prevenção e Controlo de Infecções e de Resistência aos Antimicrobianos e da Ordem dos Médicos, emite a seguinte:

## NORMA

1. Devem ser incluídos no diagnóstico e tratamento da Otite Média Aguda (OMA) da presente Norma as crianças saudáveis, sem patologia subjacente, nomeadamente, imunodeficiência primária ou adquirida, doença crónica associada a colonização nasofaríngea por microrganismos incomuns (ex.: fibrose quística), malformações craniofaciais (ex.: fenda do palato) ou presença de implantes cocleares.
2. Não são incluídos no diagnóstico e tratamento da otite média aguda da presente Norma:
  - a) Os recém-nascidos, porque o diagnóstico de OMA é raro, sendo que os gérmes mais frequentes são semelhantes aos dos outros grupos etários mas também podem estar envolvidos gérmes associados a sépsis neonatal (*Streptococcus* do grupo B, bacilos gram negativos, *Staphylococcus aureus*)<sup>(1)</sup>;
  - b) As crianças com otite média com efusão (OME; também designada por otite serosa), otite externa e otite média crónica.
3. O diagnóstico de OMA baseia-se sempre na clínica e otoscopia, sendo necessária a presença dos seguintes critérios:
  - a) Membrana timpânica com abaulamento moderado a grave ou presença de otorreia de início recente e não devida a otite externa (Nível de Evidência A, Grau de Recomendação I)<sup>(2)</sup>; ou
  - b) Membrana timpânica com abaulamento ligeiro e início recente de otalgia (que poderá manifestar-se por irritabilidade no lactente) ou eritema intenso da membrana timpânica (Nível de Evidência B, Grau de Recomendação I)<sup>(2)</sup>.
4. O tratamento da dor com analgésico/anti-inflamatório deve ser sempre efetuado (quadro 1 do anexo II) (Nível de Evidência A, Grau de Recomendação I)<sup>(2, 3)</sup>.
5. Na OMA, a atitude de observação sem tratamento imediato com antibiótico pode ser utilizada em crianças com idade ≥ 6 meses e sem quadro clínico grave (sem otorreia, sem otite recorrente, sem

otite bilateral e  $\leq 2$  A, sem persistência dos sintomas na reavaliação às 48-72h ou sem agravamento dos sintomas) (Nível de Evidência A Grau de Recomendação IIa) <sup>(4-9)</sup>:

6. A prescrição inicial de antibiótico na OMA está indicada:

- a) Nos lactentes com  $< 6$  meses (Nível de Evidência A, Grau de Recomendação I) <sup>(3, 10)</sup>.
- b) Nas crianças com idade  $\geq 6$  meses (Nível de Evidência A, Grau de Recomendação IIa) <sup>(11-13)</sup>:
  - i. OMA com quadro clínico grave;
  - ii. OMA bilateral em criança com idade  $< 2$  anos;
  - iii. Otorreia;
  - iv. OMA recorrente;
  - v. Persistência dos sintomas às 48-72 horas ou agravamento dos mesmos.

7. O antibiótico de primeira linha para tratamento da OMA é a amoxicilina (quadro 2 do anexo I) (Nível de Evidência A, Grau de Recomendação I) <sup>(14)</sup>.

8. Nas crianças com idade  $\geq 6$  meses que não cumpram os critérios mencionados no ponto 6 da presente Norma para a prescrição inicial de antibiótico, deve ser indicada a reavaliação médica em 48-72 horas (ou antes se necessário), sempre que se verifique a persistência ou agravamento dos sintomas, com prescrição de antibiótico se indicado (Nível de Evidência A, Grau de Recomendação IIa) <sup>(2, 7)</sup>,

9. Sempre que se verifique persistência dos sintomas 48-72 horas após o início do antibiótico, deverá haver reavaliação por um médico para confirmar o diagnóstico de OMA e excluir outras causas possíveis de doença ou complicações da OMA (Nível de Evidência C, Grau de Recomendação I) <sup>(2)</sup>:

- a) Se se mantiver o diagnóstico de OMA não complicada, poderá ser prescrito um dos seguintes antibióticos (quadro 2 do anexo II) (Nível de Evidência B, Grau de Recomendação IIa) <sup>(2, 15)</sup>:
  - i. Amoxicilina + ácido clavulânico;
  - ii. Cefuroxima-axetil;
  - iii. Ceftriaxona (se falência das opções prévias ou impossibilidade de via oral).
- b) No caso de diagnóstico de OMA complicada deve ser observado por especialista em ORL (Nível de Evidência C, Grau de Recomendação I) <sup>(2)</sup>.

10. Sempre que o utente com OMA seja alérgico à penicilina, deve ser prescrito um dos seguintes antibióticos (quadro 2 do anexo I) (Nível de Evidência C, Grau de Recomendação I) <sup>(16)</sup>:

- a) No caso de reação de hipersensibilidade tipo 1 (anafilaxia, broncospasmo, angioedema e urticária):
  - i. Claritromicina;

ii. Eritromicina;

iii. Azitromicina.

b) Se reação de hipersensibilidade não tipo 1:

i. Cefuroxima-axetil.

11. Duração do tratamento da OMA (quadro 2 do anexo I):

a) 7 dias se (Nível de Evidência A, Grau de Recomendação IIa) <sup>(4, 17-20)</sup>:

i. Criança < 2 anos;

ii. Criança com OMA recorrente;

iii. Falência do tratamento inicial (exceto ceftriaxona que nestes casos deverá ser administrado durante 3 dias) (Nível de Evidência C, Grau de Recomendação IIa) <sup>(15)</sup>.

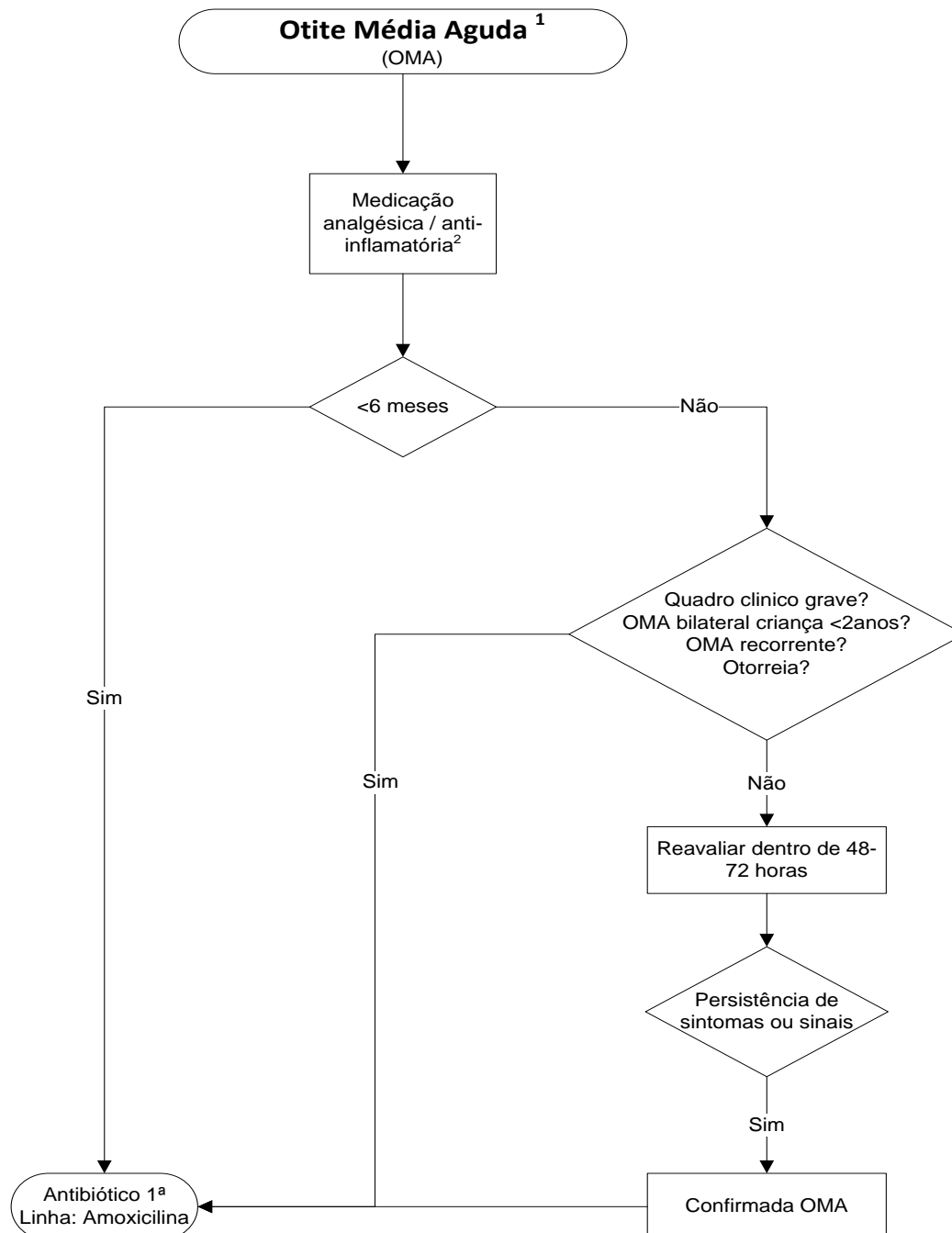
b) Pode ser prolongado até 10 dias em crianças com história de OMA recorrente nas quais a resolução do quadro poderá ser mais tardia, fundamentado clinicamente, com registo no processo clínico.

c) 5 dias se criança  $\geq$  2 anos, sem OMA recorrente e sem falência do tratamento inicial (Nível de Evidência A, Grau de Recomendação I) <sup>(18, 20-22)</sup>.

10. No tratamento da OMA não está indicado o uso de descongestionantes nasais ou de anti-histamínicos (Nível de Evidência A, Grau de recomendação III) <sup>(23)</sup>.

11. Qualquer exceção à Norma é fundamentada clinicamente, com registo no processo clínico.

12. Os algoritmos clínicos

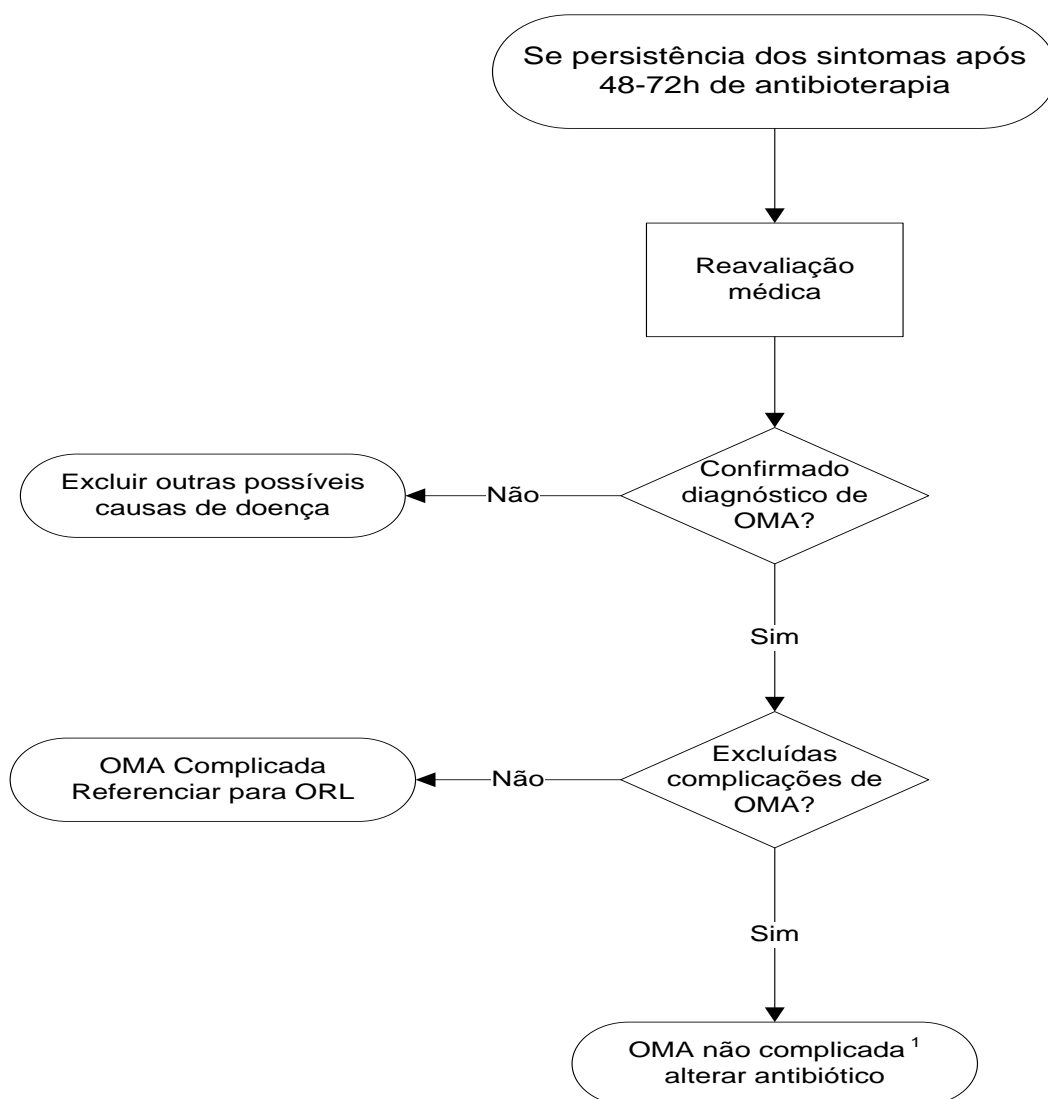


<sup>1</sup> Criança (exceto período neonatal) ou adolescente ≤ 18 anos com:

a. Membrana timpânica com abaulamento moderado a grave ou presença de otorreia de início recente e não devida a otite externa

**ou**

b. Membrana timpânica com abaulamento ligeiro e início recente de otalgia **ou** eritema intenso da membrana timpânica.



<sup>1</sup> amoxicilina + ácido clavulânico; cefuroxima-axetil; ceftriaxona

### 13.O instrumento de auditoria clínica

Instrumento de Auditoria Clínica				
Norma "Diagnóstico e Tratamento da Otite Média Aguda na Idade Pediátrica"				
<b>Unidade:</b>				
<b>Data:</b> __/__/__		<b>Equipa auditora:</b>		
1:Diagnóstico				
Critérios	Sim	Não	N/A	EVIDÊNCIA/FONTE
Existe evidência de que é incluído no diagnóstico e tratamento da otite média aguda a criança saudável, sem patologia subjacente, nomeadamente, imunodeficiência primária ou adquirida, doença crónica associada a colonização nasofaríngea por microrganismos incomuns (ex.: fibrose quística), malformações craniofaciais (ex.: fenda do palato) ou presença de implante coclear				
Existe evidência de que não é incluído no diagnóstico e tratamento da otite média aguda: o recém-nascido porque o diagnóstico de OMA é raro, sendo que os gérmenes mais frequentes são semelhantes aos dos outros grupos etários mas também podem estar envolvidos gérmenes associados a sépsis neonatal (Streptococcus do grupo B, bacilos gram negativos, Staphylococcus aureus); a criança com otite média com efusão (OME, também designada por otite serosa), otite externa e otite média crónica				
Existe evidência de que o diagnóstico de otite média aguda (OMA) é baseado sempre na clínica e otoscopia, sendo necessária a presença de membrana timpânica com abaulamento moderado a grave ou presença de otorreia de início recente e não devida a otite externa ou membrana timpânica com abaulamento ligeiro e início recente de otalgia (que poderá manifestar-se por irritabilidade no lactente) ou eritema intenso da membrana timpânica				
Existe evidência de que a prescrição de analgésico/anti-inflamatório é sempre efetuada na criança com dor				
Existe evidência de que, na otite média aguda (OMA), a atitude de observação sem tratamento imediato com antibiótico é utilizada na criança com idade $\geq$ 6 meses e: sem quadro clínico grave, sem otorreia, sem otite recorrente, sem otite bilateral e $<2A$ , sem persistência dos sintomas na reavaliação às 48-72h ou sem agravamento dos mesmos				
<b>Sub-total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>ÍNDICE CONFORMIDADE</b>	%			
2: Tratamento				
Critérios	Sim	Não	N/A	EVIDÊNCIA/FONTE
Existe evidência de que a prescrição inicial de antibiótico na otite média aguda (OMA) é efetuada no lactente com $< 6$ meses				
Existe evidência de que na criança com idade $\geq 6$ meses a prescrição inicial de antibiótico na otite média aguda (OMA) é efetuada na OMA com quadro clínico grave				
Existe evidência de que na criança com idade $\geq 6$ meses a prescrição inicial de antibiótico na otite média aguda (OMA) é efetuada na OMA bilateral em criança com idade $< 2$ anos				
Existe evidência de que na criança com idade $\geq 6$ meses a prescrição inicial de antibiótico na otite média aguda (OMA) é efetuada na otorreia				
Existe evidência de que na criança com idade $\geq 6$ meses, a prescrição inicial de antibiótico na otite média aguda (OMA) é efetuada na OMA recorrente				

Existe evidência de que na criança com idade ≥ 6 meses, a prescrição inicial de antibiótico na otite média aguda (OMA) é efetuada quando a criança apresenta persistência dos sintomas às 48-72 horas ou agravamento dos mesmos				
Existe evidência de que o antibiótico de primeira linha prescrito para o tratamento de otite média aguda (OMA) é a amoxicilina				
Existe evidência de que sempre que se verifique persistência dos sintomas 48-72 horas após o início do antibiótico, se o utente mantém o diagnóstico de otite média aguda (OMA) não complicada, é prescrito um dos seguintes antibióticos: amoxicilina + ácido clavulânico ou cefuroxima-axetil ou ceftriaxona (se falência das opções prévias ou impossibilidade de via oral)				
Existe evidência de que sempre que se verifique persistência dos sintomas 48-72 horas após o início do antibiótico, se o utente apresenta otite média aguda (OMA) complicada é observado por médico especialista em ORL				
Existe evidência de que sempre que o utente com otite média aguda (OMA) é alérgico à penicilina, no caso de reação de hipersensibilidade tipo 1 (anafilaxia, broncospasmo, angioedema e urticária), é prescrito um dos seguintes antibióticos: claritromicina ou eritromicina ou azitromicina.				
Existe evidência de que sempre que o utente com otite média aguda (OMA) é alérgico à penicilina, no caso de reação de hipersensibilidade não tipo 1 é prescrita cefuroxima-axetil				
Existe evidência de que a duração da terapêutica antibiótica na otite média aguda (OMA) é de 7 dias se: criança < 2 anos; OMA recorrente; falência do tratamento inicial (exceto ceftriaxona que nestes casos deverá ser administrado durante 3 dias)				
Existe evidência da fundamentação do prolongamento da prescrição tratamento de 7 dias até 10 dias na criança com história de otite média aguda (OMA) recorrente nas quais a resolução do quadro poderá ser mais tardia				
Existe evidência de que a duração de terapêutica antibiótica na otite média aguda (OMA) é de 5 dias se criança ≥ 2 anos, sem OMA recorrente e sem falência do tratamento inicial				
Existe evidência de que no tratamento da otite média aguda (OMA) não são prescritos descongestionantes nasais ou de antihistamínicos				
<b>Sub-total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>ÍNDICE CONFORMIDADE</b>	%			
<b>5: Reavaliação</b>				
<b>Critérios</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>N/A</b>	<b>EVIDÊNCIA/FONTE</b>
Existe evidência de que na criança com idade ≥ 6 meses que não cumpra os critérios do ponto 4 da presente Norma é indicada a reavaliação médica em 48-72 horas (ou antes se necessário), sempre que se verifique a persistência ou agravamento dos sintomas, com prescrição de antibiótico se indicado				
<b>Sub-total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>ÍNDICE CONFORMIDADE</b>	%			

**Avaliação de cada padrão:**  $x = \frac{\text{Total de respostas SIM}}{\text{Total de respostas aplicáveis}} \times 100 = (\text{IQ}) \text{ de } \dots\%$

14. A presente Norma, atualizada com os contributos científicos recebidos durante a discussão pública, revoga a versão de 16/12/2012 e será atualizada sempre que a evolução da evidência científica assim o determine.
15. O texto de apoio seguinte orienta e fundamenta a implementação da presente Norma.



Francisco George  
Diretor-Geral da Saúde



## TEXTO DE APOIO

### Conceito, definições e orientações

#### A. Definições:

- 1) OMA: início abrupto de sinais e sintomas de inflamação do ouvido médio com presença de efusão;
- 2) Falência terapêutica: ausência de melhoria clínica 48-72 horas após início do antibiótico;
- 3) OMA recorrente:  $\geq 3$  episódios em 6 meses ou  $\geq 4$  episódios no último ano.
- 4) OMA complicada: OMA que evolui com mastoidite, labirintite, petrosite ou complicações intracranianas (meningite, abscesso epidural, abscesso cerebral, trombose do seio lateral ou cavernoso, empiema subdural e trombose da artéria carótida).

B. Sinais clínicos como irritabilidade, recusa alimentar, otalgia e/ou febre, não são específicos e podem surgir no contexto de infeção respiratória superior de etiologia vírica.

C. É fundamental o diagnóstico rigoroso de OMA (história clínica e otoscopia), para evitar o uso inadequado de antibióticos e suas potenciais consequências.

D. Uma otoscopia bem-feita implica um posicionamento adequado da criança e remoção de cerúmen quando presente. Não é considerada a imobilidade do tímpano na otoscopia pneumática por esta não ser habitualmente realizada em Portugal.

E. Embora ambas apresentem derrame no ouvido médio, a OMA distingue-se da OME por apresentar abaulamento e sinais inflamatórios da membrana timpânica. A OME cursa habitualmente sem dor.

F. A otorreia resulta de patologia do ouvido médio ou do canal auditivo externo. A história clínica, exame físico e otoscopia permitem o seu diagnóstico diferencial.

G. A timpanometria ou refletometria acústica não foram consideradas como ferramenta para o diagnóstico de OMA pois não são exames regularmente utilizados na prática clínica.

#### H. Casos particulares:

- 1) Miringite bolhosa: inflamação da membrana timpânica, que apresenta bolhas e que se associa a OMA; têm habitualmente dor mais intensa; a etiologia é idêntica à da OMA;
- 2) A OMA por *Haemophilus influenzae* é mais frequentemente recorrente e bilateral do que unilateral<sup>(24)</sup>;
- 3) Síndrome otite-conjuntivite: associação de OMA com conjuntivite purulenta, tem habitualmente como agente etiológico *H. influenzae*;
- 4) A infeção por *S. aureus* é mais frequente em crianças com tubos de timpanostomia;

- 5) Embora a perfuração espontânea da membrana timpânica possa ocorrer em qualquer etiologia, *Streptococcus pyogenes* está associado a maiores taxas de perfuração <sup>(25)</sup>.
- I. O tratamento da dor com analgésico/anti-inflamatório, deve ser sempre efetuado. Os fármacos mais utilizados são (quadro 1 do anexo II):
- 1) Paracetamol;
  - 2) Ibuprofeno.
- J. A não prescrição inicial de antibióticos na OMA não complicada baseia-se na melhoria espontânea na maioria das crianças com OMA <sup>(2-4, 13, 26-29)</sup>. Esta opção, já utilizada há vários anos em muitos países, não contribuiu para aumento de complicações decorrentes da própria OMA <sup>(2, 3, 11, 30-32)</sup>.
- K. Sempre que é decidida atitude inicial de observação, é necessário assegurar a possibilidade de reavaliação clínica às 48-72 horas se não houver melhoria ou antes se agravamento <sup>(2)</sup>.
- 1) Em alternativa pode ser efetuada prescrição retardada, em que os cuidadores da criança ou o adolescente levam a receita do antibiótico para o domicílio e iniciam o tratamento dentro de 48-72 horas, se houver persistência ou agravamento dos sintomas. Esta atitude, que implica a compreensão e aceitação da mesma por parte dos cuidadores, demonstrou ser bem aceite por estes e levou à redução da utilização de antibióticos <sup>(7)</sup>.
- L. Os sinais e sintomas de OMA habitualmente resolvem em 24-72 horas com tratamento adequado.
- M. O antibiótico de escolha no tratamento da OMA é a amoxicilina, devido à sua eficácia, à boa susceptibilidade da maioria das bactérias causadoras de OMA, ao espectro microbiológico, ao perfil de segurança e ao baixo custo.
- N. A concentração elevada de amoxicilina vai assegurar que esta tem atividade contra as estirpes de *Streptococcus pneumoniae* de susceptibilidade intermédia à penicilina e mesmo contra alguns pneumococos resistentes <sup>(33)</sup>.
- O. A amoxicilina + ácido clavulânico é adicionalmente eficaz contra *H. influenzae* produtores de beta-lactamases, *Moraxella catarrhalis* e *S. aureus*.
- P. Casos particulares em que a amoxicilina + ácido clavulânico poderá ser utilizado como antibiótico inicial:
- 1) Tratamento nos 30 dias prévios com amoxicilina;
  - 2) Suspeita de infeção por *S. aureus*.
- Q. A OMA pode ocasionalmente ter complicações (ver II-b), não havendo aumento da sua incidência no grupo selecionado para atitude de observação inicial <sup>(2, 3)</sup>.

## Fundamentação

- A. A OMA é uma das principais causas de infeção bacteriana na criança: 80-90% têm pelo menos um episódio e um terço tem dois ou mais episódios nos três primeiros anos de vida <sup>(34, 35)</sup>.
- B. É um dos principais motivos de observação da criança doente e de prescrição de antibióticos em idade pediátrica. Como tal tem um impacto muito importante não só nas taxas de utilização de antibióticos e consequente aparecimento de resistências, mas também impacto social, familiar e económico <sup>(2, 3)</sup>.
- C. É bem conhecida a associação entre consumo de antimicrobianos e aumento das resistências aos mesmos <sup>(36)</sup>.
- D. Os agentes etiológicos mais frequentes de OMA são *S. pneumoniae* (25-50%), *H. influenzae* não tipável (15-30%;) e *M. catarrhalis* (3-20%;). Gérmenes menos frequentes são *S. pyogenes* (2-10%), *S. aureus* (1-3%), bacilos gram negativos, *Pseudomonas aeruginosa* e anaeróbios <sup>(2, 3, 26)</sup>.
- E. A vacina conjugada antipneumocócica reduziu a incidência de OMA por *S. pneumoniae* <sup>(37)</sup> e mudou os serotipos responsáveis sendo agora frequentemente não vacinais <sup>(26, 38)</sup>.
- F. Dados microbiológicos e epidemiológicos mostram que as infeções víricas estão frequentemente associadas a OMA, sendo os mais frequentes: vírus sincicial respiratório, rinovírus, coronavírus, vírus parainfluenza e influenza e adenovírus <sup>(39)</sup>.
- G. Os factores de risco para desenvolver OMA uma criança saudável são: idade (pico entre 6-18 meses), história familiar de OMA, sexo masculino, infantário, ausência de aleitamento materno, exposição ao fumo de tabaco, uso de chupeta <sup>(34)</sup>.
- H. Várias meta-análises sugerem que a maioria das crianças com OMA cura sem antibioterapia, sendo modestos os benefícios da utilização destes <sup>(2-4, 13, 26-29)</sup>. Esta abordagem terapêutica tem sido utilizada em vários países ao longo dos últimos anos <sup>(40-42)</sup>.
- I. O atraso na prescrição de antibiótico no grupo selecionado para tal atitude, não agrava a recuperação da OMA <sup>(13, 26, 27)</sup>.
- J. O tratamento antibiótico imediato está associado a maior número de efeitos adversos, maior percentagem de portadores de *S. pneumoniae* multirresistente na nasofaringe e maiores gastos <sup>(13, 27)</sup>.
- K. Os antibióticos parecem ser mais benéficos em crianças com <2 anos com OMA bilateral e em crianças com otorreia <sup>(11, 43)</sup>.
- L. Dois estudos randomizados recentes (2011), comparando tratamento antibiótico com placebo em crianças dos 6 meses aos 2 anos com OMA, demonstraram no grupo tratado com antibiótico, menor duração dos sinais/sintomas agudos de doença e menos falências de tratamento, mas com aumento dos efeitos secundários e sem efeito na taxa de recorrência nem nas complicações <sup>(4, 5)</sup>.
- M. Os últimos dados nacionais publicados sobre gérmes causadores de infeções respiratórias adquiridas na comunidade mostravam as seguintes resistências: 1-2% do *S. pneumoniae* à amoxicilina, 10-12% do *H. influenzae* à ampicilina e > 80% da *M. catarrhalis* à ampicilina <sup>(44)</sup>.

- N. É fundamental a monitorização contínua dos gérmes associados a OMA para determinar se é necessário mudar a terapêutica de 1ª linha.
- O. Vários estudos e meta-análises, incluindo uma revisão recente da Cochrane relativa à duração do tratamento concluíram que, 5 dias é adequado para OMA não complicada <sup>(20, 21)</sup>. A duração ideal para crianças com < 2 anos e OMA graves não está bem definida, sendo referida como mais adequada uma duração de 7 a 10 dias <sup>(17, 41, 45)</sup>.
- P. Uma dose única de ceftriaxona está aprovada nos EUA para tratamento da OMA <sup>(2, 3)</sup> mas um outro estudo mostrou benefício na administração de 3 doses <sup>(15)</sup> e este é o regime geralmente adotado na otite refratária à terapêutica antibiótica.
- Q. Deve ser sempre recomendado tratamento farmacológico para reduzir a dor <sup>(2, 3, 10, 46)</sup>.
- R. Não está indicado o uso de descongestionantes ou de anti-histamínicos <sup>(23)</sup>.

## Avaliação

- A. A avaliação da implementação da presente Norma é contínua, executada a nível local, regional e nacional, através de processos de auditoria interna e externa.
- B. A parametrização dos sistemas de informação para a monitorização e avaliação da implementação e impacte da presente Norma é da responsabilidade das administrações regionais de saúde e dos dirigentes máximos das unidades prestadoras de cuidados de saúde.
- C. A efetividade da implementação da presente Norma nos cuidados de saúde primários e nos cuidados hospitalares e a emissão de diretivas e instruções para o seu cumprimento é da responsabilidade dos conselhos clínicos dos agrupamentos de centros de saúde e das direções clínicas dos hospitais.
- D. A implementação da presente Norma pode ser monitorizada e avaliada através dos seguintes indicadores:
- i. Percentagem de inscritos ou utentes saídos (se contexto hospitalar), com diagnóstico de OMA:
    - (i). Numerador: N.º de inscritos, ou utentes saídos (se contexto hospitalar), com diagnóstico de OMA;
    - (ii). Denominador: N.º de inscritos ou utentes saídos (se contexto hospitalar).
  - ii. Percentagem de inscritos com diagnóstico de OMA com prescrição de antibióticos:
    - (i). Numerador: N.º de inscritos com diagnóstico de OMA com prescrição de antibióticos;
    - (ii). Denominador: N.º de inscritos com diagnóstico de OMA

- iii. Valor da prescrição de antibióticos por utente inscrito com diagnóstico de OMA:
- (i). Numerador: Valor das prescrições de antibióticos (amoxicilina, amoxicilina + ácido clavulânico, ceftriaxona) (PVP) em doentes com o diagnóstico de OMA;
  - (ii). Denominador: N.º de inscritos com diagnóstico de OMA

## **Comité Científico**

- A. A proposta da presente Norma foi elaborada no âmbito do Departamento da Qualidade na Saúde da Direção-Geral da Saúde, do Programa de Prevenção e Controlo de Infecções e de Resistência aos Antimicrobianos e do Conselho para Auditoria e Qualidade da Ordem dos Médicos, através dos seus Colégios de Especialidade, ao abrigo do protocolo existente entre a Direção-Geral da Saúde e a Ordem dos Médicos.
- B. A elaboração da proposta da presente Norma foi efetuada por Fernanda Rodrigues (coordenação científica), Ana Brett, Gustavo Januário, José Gonçalo Marques e Miroslava Gonçalves.
- C. A elaboração da proposta da presente Norma teve ainda o apoio de Laura Marques e Graça Rocha da Comissão Científica do Programa de Prevenção e Controlo de Infecções e de Resistência aos Antimicrobianos.
- D. Todos os peritos envolvidos na elaboração da presente Norma cumpriram o determinado pelo Decreto-Lei n.º 14/2014 de 22 de janeiro, no que se refere à declaração de inexistência de incompatibilidades.
- E. A avaliação científica do conteúdo final da presente Norma foi efetuada no âmbito do Departamento da Qualidade na Saúde.

## **Coordenação Executiva**

Na elaboração da presente Norma a coordenação executiva foi assegurada por Cristina Martins d'Arrábida, do Departamento da Qualidade na Saúde da Direção-Geral da Saúde.

## **Comissão Científica para as Boas Práticas Clínicas**

Pelo Despacho n.º 7584/2012, do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, de 23 de maio, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 107, de 1 de junho de 2012, a Comissão Científica para as Boas Práticas Clínicas tem como missão a validação científica do conteúdo das Normas Clínicas emitidas pela Direção-Geral da Saúde. Nesta Comissão, a representação do Departamento da Qualidade na Saúde é assegurada por Henrique Luz Rodrigues.

## Siglas/Acrónimos

Sigla/Acrónimo	Designação
OMA	Otite média aguda
OME	Otite média com efusão
ORL	Otorrinolaringologia

## Referências Bibliográficas

1. Turner D, Leibovitz E, Aran A, et al. Acute otitis media in infants younger than two months of age: microbiology, clinical presentation and therapeutic approach. *Pediatr Infect Dis J.* 2002;21:669-674.
2. Lieberthal AS, Carroll AE, Chonmaitree T, et al. The diagnosis and management of acute otitis media. *Pediatrics.* 2013;131:e964-999.
3. American Academy of Pediatrics Subcommittee on Management of Acute Otitis M. Diagnosis and management of acute otitis media. *Pediatrics.* 2004;113:1451-1465.
4. Hoberman A, Paradise JL, Rockette HE, et al. Treatment of acute otitis media in children under 2 years of age. *N Engl J Med.* 2011;364:105-115.
5. Tahtinen PA, Laine MK, Huovinen P, Jalava J, Ruuskanen O, Ruohola A. A placebo-controlled trial of antimicrobial treatment for acute otitis media. *N Engl J Med.* 2011;364:116-126.
6. McCormick DP, Chonmaitree T, Pittman C, et al. Nonsevere acute otitis media: a clinical trial comparing outcomes of watchful waiting versus immediate antibiotic treatment. *Pediatrics.* 2005;115:1455-1465.
7. Spiro DM, Tay KY, Arnold DH, Dziura JD, Baker MD, Shapiro ED. Wait-and-see prescription for the treatment of acute otitis media: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2006;296:1235-1241.
8. Marchetti F, Ronfani L, Nibali SC, Tamburlini G, Italian Study Group on Acute Otitis M. Delayed prescription may reduce the use of antibiotics for acute otitis media: a prospective observational study in primary care. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2005;159:679-684.
9. Tahtinen PA, Laine MK, Ruuskanen O, Ruohola A. Delayed versus immediate antimicrobial treatment for acute otitis media. *Pediatr Infect Dis J.* 2012;31:1227-1232.
10. Marchisio P, Bellussi L, Di Mauro G, et al. Acute otitis media: From diagnosis to prevention. Summary of the Italian guideline. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2010;74:1209-1216.
11. Rovers MM, Glasziou P, Appelman CL, et al. Antibiotics for acute otitis media: a meta-analysis with individual patient data. *Lancet.* 2006;368:1429-1435.
12. McCormick DP, Chandler SM, Chonmaitree T. Laterality of acute otitis media: different clinical and microbiologic characteristics. *Pediatr Infect Dis J.* 2007;26:583-588.
13. Glasziou PP, Del Mar CB, Sanders SL, Hayem M. Antibiotics for acute otitis media in children. *Cochrane Database Syst Rev.* 2004:CD000219.
14. Piglansky L, Leibovitz E, Raiz S, et al. Bacteriologic and clinical efficacy of high dose amoxicillin for therapy of acute otitis media in children. *Pediatr Infect Dis J.* 2003;22:405-413.
15. Leibovitz E, Piglansky L, Raiz S, Press J, Leiberman A, Dagan R. Bacteriologic and clinical efficacy of one day vs. three day intramuscular ceftriaxone for treatment of nonresponsive acute otitis media in children. *Pediatr Infect Dis J.* 2000;19:1040-1045.
16. Pichichero ME, Casey JR. Safe use of selected cephalosporins in penicillin-allergic patients: a meta-analysis. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2007;136:340-347.

17. Cohen R, Levy C, Boucherat M, Langue J, de La Rocque F. A multicenter, randomized, double-blind trial of 5 versus 10 days of antibiotic therapy for acute otitis media in young children. *J Pediatr.* 1998;133:634-639.
18. Pichichero ME, Marsocci SM, Murphy ML, Hoeger W, Francis AB, Green JL. A prospective observational study of 5-, 7-, and 10-day antibiotic treatment for acute otitis media. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2001;124:381-387.
19. Cohen R, Levy C, Boucherat M, et al. Five vs. ten days of antibiotic therapy for acute otitis media in young children. *Pediatr Infect Dis J.* 2000;19:458-463.
20. Kozyrskyj A, Klassen TP, Moffatt M, Harvey K. Short-course antibiotics for acute otitis media. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010:CD001095.
21. Kozyrskyj AL, Hildes-Ripstein GE, Longstaffe SE, et al. Treatment of acute otitis media with a shortened course of antibiotics: a meta-analysis. *JAMA.* 1998;279:1736-1742.
22. Pichichero ME, Cohen R. Shortened course of antibiotic therapy for acute otitis media, sinusitis and tonsillopharyngitis. *Pediatr Infect Dis J.* 1997;16:680-695.
23. Coleman C, Moore M. Decongestants and antihistamines for acute otitis media in children. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008:CD001727.
24. Barkai G, Leibovitz E, Givon-Lavi N, Dagan R. Potential contribution by nontypable Haemophilus influenzae in protracted and recurrent acute otitis media. *Pediatr Infect Dis J.* 2009;28:466-471.
25. Segal N, Givon-Lavi N, Leibovitz E, Yagupsky P, Leiberman A, Dagan R. Acute otitis media caused by Streptococcus pyogenes in children. *Clin Infect Dis.* 2005;41:35-41.
26. Coker TR, Chan LS, Newberry SJ, et al. Diagnosis, microbial epidemiology, and antibiotic treatment of acute otitis media in children: a systematic review. *JAMA.* 2010;304:2161-2169.
27. Takata GS, Chan LS, Shekelle P, Morton SC, Mason W, Marcy SM. Evidence assessment of management of acute otitis media: I. The role of antibiotics in treatment of uncomplicated acute otitis media. *Pediatrics.* 2001;108:239-247.
28. Rosenfeld RM, Vertrees JE, Carr J, et al. Clinical efficacy of antimicrobial drugs for acute otitis media: metaanalysis of 5400 children from thirty-three randomized trials. *J Pediatr.* 1994;124:355-367.
29. Vergison A, Dagan R, Arguedas A, et al. Otitis media and its consequences: beyond the earache. *Lancet Infect Dis.* 2010;10:195-203.
30. Van Zuijlen DA, Schilder AG, Van Balen FA, Hoes AW. National differences in incidence of acute mastoiditis: relationship to prescribing patterns of antibiotics for acute otitis media? *Pediatr Infect Dis J.* 2001;20:140-144.
31. Rovers MM, Schilder AG, Zielhuis GA, Rosenfeld RM. Otitis media. *Lancet.* 2004;363:465-473.
32. Thompson PL, Gilbert RE, Long PF, Saxena S, Sharland M, Wong IC. Effect of antibiotics for otitis media on mastoiditis in children: a retrospective cohort study using the United kingdom general practice research database. *Pediatrics.* 2009;123:424-430.
33. Dagan R, Hoberman A, Johnson C, et al. Bacteriologic and clinical efficacy of high dose amoxicillin/clavulanate in children with acute otitis media. *Pediatr Infect Dis J.* 2001;20:829-837.
34. Ladomenou F, Kafatos A, Tselentis Y, Galanakis E. Predisposing factors for acute otitis media in infancy. *J Infect.* 2010;61:49-53.
35. Paradise JL, Rockette HE, Colborn DK, et al. Otitis media in 2253 Pittsburgh-area infants: prevalence and risk factors during the first two years of life. *Pediatrics.* 1997;99:318-333.
36. Goossens H, Ferech M, Vander Stichele R, Elseviers M, Group EP. Outpatient antibiotic use in Europe and association with resistance: a cross-national database study. *Lancet.* 2005;365:579-587.
37. Eskola J, Kilpi T, Palmu A, et al. Efficacy of a pneumococcal conjugate vaccine against acute otitis media. *N Engl J Med.* 2001;344:403-409.

38. Block SL, Hedrick J, Harrison CJ, et al. Community-wide vaccination with the heptavalent pneumococcal conjugate significantly alters the microbiology of acute otitis media. *Pediatr Infect Dis J*. 2004;23:829-833.
39. Heikkinen T, Thint M, Chonmaitree T. Prevalence of various respiratory viruses in the middle ear during acute otitis media. *N Engl J Med*. 1999;340:260-264.
40. Boomsma LJ, van Balen FA, Rovers MM, Wiersma T, Goudswaard AN, Nederlands Huisartsen G. [Summary of the practice guideline 'Otitis media with effusion' (second revision) from the Dutch College of General Practitioners]. *Ned Tijdschr Geneesk*. 2006;150:2028-2032.
41. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Diagnosis and management of childhood otitis media in primary care 2003. Available at: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/66/index.html>. Accessed 09.11.2012.
42. National Institute for Health and Clinical Excellence. Respiratory tract infections – antibiotic prescribing: Prescribing of antibiotics for self-limiting respiratory tract infections in adults and children in primary care 2008. Available at: <http://publications.nice.org.uk/respiratory-tract-infections-antibiotic-prescribing-cg69>. Accessed 09.11.2012.
43. Rovers MM, Glasziou P, Appelman CL, et al. Predictors of pain and/or fever at 3 to 7 days for children with acute otitis media not treated initially with antibiotics: a meta-analysis of individual patient data. *Pediatrics*. 2007;119:579-585.
44. Melo-Cristino J, Santos L, Silva-Costa C, et al. The Viriato study: update on antimicrobial resistance of microbial pathogens responsible for community-acquired respiratory tract infections in Portugal. *Paediatr Drugs*. 2010;12 Suppl 1:11-17.
45. Blijham J. M09 NHG Clinical Practice Guideline Acute Otitis Media (AOM) NHG Clinical Practice Guidelines. Bohn Stafleu van Loghum; 2011:5-23.
46. McWilliams CJ, Goldman RD. Update on acute otitis media in children younger than 2 years of age. *Can Fam Physician*. 2011;57:1283-1285.



**ANEXO**

**Anexo I: Quadros**

**Quadro 1. Analgésicos/anti-inflamatórios utilizados no tratamento da OMA**

Analgésicos/ anti-inflamatórios	Via	Dose	Nº tomas	Duração
Paracetamol	oral/ retal	10-15 mg/kg/dose (máx 500 mg/dose)	4/4h ou 6/6h (máx 5 doses/24h)	De acordo com a clínica
Ibuprofeno	oral/ retal	5-10 mg/kg/dose (máx 400 mg/dose)	6/6h ou 8/8h	

**Quadro 2. Antibióticos utilizados no tratamento da OMA**

	Antibiótico	Via	Dose	Nº tomas	Duração
<b>1ª linha</b>	Amoxicilina	oral	80-90 mg/kg/dia (máx 3 g/dia)	12/12h	<b>7 dias se:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Idade &lt; 2 anos</li> <li>• OMA recorrente</li> <li>• Falência do tratamento inicial</li> </ul>
<b>2ª linha</b>	Amoxicilina + ác. clavulânico* (formulação 14:1)	oral/i.v.	80-90 mg/kg/dia (de amoxicilina) (máx 3 g/dia)	12/12h	
	Cefuroxima	oral	30 mg/kg/dia (máx 1 g/dia)	12/12h	
		i.v.	80-100 mg/kg/dia (máx 6 g/dia)	8/8h	
	Ceftriaxona**	i.v./i.m.	50 mg/kg/dia (máx 4 g/dia)	24/24h	
<b>Alergia à penicilina tipo 1</b>	Claritromicina	oral	15 mg/kg/dia (máx 1 g/dia)	12/12h	
	Eritromicina	oral	50 mg/kg/dia (máx 2 g/dia)	6/6h ou 8/8h	
	Azitromicina***	oral	10 mg/kg/dia (máx 500 mg/dia)	24/24h	
<b>Alergia à penicilina não tipo 1</b>	Cefuroxima	oral	30 mg/kg/dia (máx 1 g/dia)	12/12h	
		i.v.	80-100 mg/kg/dia (máx 6 g/dia)	8/8h	

\* Usar como 1ª linha se tratamento nos 30 dias prévios com amoxicilina ou se suspeita de infeção por *S. aureus*. Nesta última situação preferir as outras formulações de amoxicilina + ácido clavulânico.

\*\* Tratamento durante 1 ou 3 dias. Recomendada duração de 3 dias se administrado por falência do tratamento antibiótico inicial.

\*\*\* Tratamento durante 3 dias.