

DELIBERAÇÃO Nº 1/CD/2015

Assunto – Atualiza o anexo do regulamento dos medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia

Através da Deliberação n.º 024/CD/2014, de 26 de fevereiro de 2014, do Conselho Diretivo do INFARMED I.P., foi aprovado Regulamento de medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia, que consta do anexo à referida deliberação e dela faz parte integrante.

Através da mesma Deliberação foram também aprovados os protocolos de dispensa.

A necessidade de atualização da Lista de Denominações Comuns Internacionais (DCIs), indicações terapêuticas e outras condições de dispensa exclusiva em farmácia (EF) e dos Protocolos de Dispensa exclusiva em farmácias (EF) relativos às DCIs (anexos I e II do Regulamento) determina a republicação do Regulamento e respetivos anexos.

Assim:

Constatando que os anexos I e II do Regulamento anexo à deliberação 024/CD/2014, de 26 de fevereiro de 2014, do Conselho Diretivo do INFARMED I.P., e que dela faz parte integrante, carecem de ser atualizados, o Conselho Diretivo do INFARMED I.P., delibera o seguinte:

É republicado em anexo I à presente Deliberação, da qual faz parte integrante, o Regulamento dos medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia aprovado pela Deliberação n.º 024/CD/2014, de 26 de fevereiro de 2014, do Conselho Diretivo do INFARMED I.P.

Lisboa, 8 de janeiro de 2015

O Conselho Diretivo:

Eurico Castro Alves, *Presidente*

Hélder Mota Filipe, *Vice-Presidente*

Paula Almeida, *Vogal*

ANEXO I

REGULAMENTO DOS MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA DE DISPENSA EXCLUSIVA EM FARMÁCIA

Artigo 1.º Objeto

O presente regulamento define:

- a) Os medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) suscetíveis de dispensa em farmácia, independentemente de prescrição médica;
- b) As indicações terapêuticas em que os medicamentos previstos na alínea anterior podem ser utilizados;
- c) Os protocolos a observar pelas farmácias na dispensa dos medicamentos previstos nas alíneas anteriores, bem como na dispensa dos medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia (MNSRM-EF);
- d) O procedimento de reclassificação de MSRM em MNSRM-EF.

Artigo 2.º MSRM abrangidos

Sem prejuízo do disposto no artigo 4.º, podem ser dispensados em farmácia, independentemente de apresentação de receita médica, os medicamentos sujeitos a receita médica cuja composição em substâncias ativas conste da lista de denominações comuns internacionais (DCI) que constitui o Anexo I ao presente regulamento, do qual faz parte integrante, e desde que cumpram as condições previstas nos protocolos de dispensa (Anexo II).

Artigo 3.º MNSRM-EF

1 - Os medicamentos cuja composição em substâncias ativas conste da lista de DCI que constitui o Anexo I ao presente regulamento e destinados ao tratamento das correspondentes indicações terapêuticas, devem, em sede do procedimento de autorização de introdução no mercado (AIM), ser objeto de classificação como MNSRM-EF pela Comissão de Avaliação de Medicamentos.

2 - Os MSRM cuja introdução no mercado já se encontre autorizada e cuja composição em substâncias ativas conste da lista de DCI que constitui o Anexo I ao presente regulamento e destinados ao tratamento das correspondentes indicações terapêuticas, podem, a pedido do titular da respetiva AIM, ser reclassificados em MNSRM-EF.

3 - O requerente ou o titular da AIM pode requerer fundamentadamente ao INFARMED, I.P., a classificação, ou reclassificação de um MSRM, quanto à dispensa como MNSRM-EF, ainda que a respetiva composição em substância ativas não conste do Anexo I.

4 - O pedido previsto no número anterior não pode ser deferido sem que simultaneamente a DCI e o protocolo de dispensa em causa sejam incluídos na lista que constitui o Anexo I e no Anexo II respetivamente ao presente regulamento.

5 - A reclassificação quanto à dispensa de um MSRM como MNSRM-EF pode ainda ocorrer por iniciativa do INFARMED, I.P.

6 - Com fundamento na proteção da saúde pública, o deferimento do pedido de reclassificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM-EF pode ser condicionado pelo INFARMED, I.P., à manutenção da AIM como MSRM, se subsistir pelo menos uma indicação terapêutica para a qual a dispensa do medicamento deva depender da apresentação da prescrição médica, e à criação de uma nova AIM do medicamento como MNSRM-EF.

Artigo 4.º

Protocolos de dispensa

1 - Os protocolos a obrigatoriamente observar pelas farmácias na dispensa dos medicamentos a que se referem os artigos 2.º e 3.º são os que constam do Anexo II ao presente regulamento, do qual faz parte integrante.

2 - Os protocolos de dispensa previstos no Anexo II são atualizados pelo INFARMED, I.P., sempre que se justifique.

Artigo 5.º

Requisitos e procedimento

1 - Sem prejuízo do disposto no n.º 3 do artigo 3.º, a classificação, ou reclassificação de um MSRM, quanto à dispensa como MNSRM-EF, depende da verificação cumulativa das seguintes condições:

- a) A DCI e as indicações terapêuticas constam do Anexo I;
- b) O RCM e FI propostos, além de cumprirem os requisitos estabelecidos para MNSRM, estão de acordo com o correspondente protocolo de dispensa que consta no Anexo II;
- c) A dimensão da embalagem proposta está de acordo com o protocolo de dispensa que consta no Anexo II ou não excede o número de unidades necessárias à administração do medicamento pelo período de tempo aconselhado nesse protocolo.

2 - O procedimento para classificação quanto à dispensa como MNSRM-EF insere-se no procedimento de AIM, podendo o requerente formular o pedido nesse sentido.

3 - O procedimento para reclassificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM-EF observa as disposições em vigor em matéria de alterações dos termos das AIM.

Artigo 6.º

Medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado

1 - A classificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM de medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado é avaliada pela EMA/CHMP e posteriormente autorizada pela Comissão europeia.



2 - A classificação quanto à dispensa relativamente à sub-categoria dos MNSRM, pode ser determinada pelo INFARMED, I.P., devendo a notificação ao titular da AIM incluir a respetiva fundamentação.

Artigo 7.º
Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor à data da sua publicação na página eletrónica do INFARMED, I.P.

Anexo I

Lista de Denominações Comuns Internacionais (DCIs), indicações terapêuticas e outras condições de dispensa exclusiva em farmácia (EF):

	DCIs	Indicações e outras condições de dispensa EF
1	Paracetamol + Codeína + Buclizina	Para administração oral Indicações terapêuticas: Tratamento profilático e sintomático de enxaquecas, incluindo as crises de cefaleias, náuseas e vômitos
2	Cianocobalamina	Para administração oral Indicações terapêuticas: Prevenção e tratamento de estados carenciais de vitamina B12.
3	Ácido salicílico + Fluorouracilo	Para uso externo Indicações terapêuticas: Verrugas vulgares, verrugas juvenis planas, verrugas plantares. Verrugas seborreicas.
4	Lidocaína + Prilocaína	Para uso externo Indicações terapêuticas: Para anestesia tópica
5	Amorolfina	Uso cutâneo Onicomicoses causadas por dermatófitos, leveduras e bolores
6	Ibuprofeno	Administração oral (400 mg) Dores de intensidade ligeira a moderada (dor reumática e muscular, dores nas costas, nevralgia, enxaqueca, dor de cabeça, dor de dentes, dores menstruais) febre e sintomas de constipação e gripe
7	Hidrocortisona	Para uso externo Dermatite, manifestações inflamatórias e de prurido de dermatose, reação de queimadura solar ou picada de inseto
8	Pancreatina	Administração oral Tratamento da Insuficiência Pancreática Exócrina (quando existe diagnóstico prévio)
9	Macrogol e outras associações	Administração oral Lavagens gastrointestinais e preparação para exames complementares de diagnóstico ou cirurgia
10	Ácido fusídico	Para uso externo Infecção da pele localizada causada por micro-organismos sensíveis ao ácido fusídico

Anexo II

Protocolos de dispensa exclusiva em farmácia (EF) relativos às DCIs.

- 1 – Paracetamol + Codeína + Buclizina (500 mg + 8 mg + 6,25 mg)
- 2 – Cianocobalamina (1 mg)
- 3 - Ácido salicílico + Fluorouracilo (100 mg/ml + 5 mg/ml)
- 4 - Lidocaína + Prilocaína (25 mg/g + 25 mg/g)
- 5- Amorolfina (50 mg/ml)
- 6- Ibuprofeno 400 mg
- 7- Hidrocortisona
- 8- Pancreatina
- 9- Macrogol e outras associações
- 10- Ácido fusídico (20 mg/g)

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 referenciada para a consulta médica.	
DCI / Dosagem	Paracetamol + Codeína + Buclizina (500 mg + 8 mg + 6,25 mg)
Classe farmacológica	2. Sistema Nervoso Central / 2.11. Medicamentos usados na enxaqueca
Condição Dispensa EF	Tratamento profilático e sintomático de enxaquecas, incluindo as crises de cefaleias, náuseas e vômitos
Via de administração	Administração oral

1 – FACTORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

- 1- Idade
- 2- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3- Gravidez e amamentação
- 4- Medicação concomitante
- 5- Co-morbilidades
- 6- Sintomatologia (duração/intensidade)
- 7- Eventual medicação tomada para a crise de enxaqueca (qual e quando)

2 – CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (ou confirmação de diagnóstico indicado pelo utente)

- 8- Dor apenas num lado da cabeça?
- 9- Sente uma dor pulsátil?
- 10- A dor impede-o de realizar as actividades diárias normais?
- 11- Agrava-se com a actividade física ou através do movimento?
- 12- Acompanhada de náuseas ou vômitos?
- 13- Acompanhada de fobia ou fonofobia?

CONDIÇÕES Dispensa EF

- Tratamento profilático e sintomático de enxaquecas, incluindo as crises de cefaleias, náuseas e vômitos
- Idade superior a 18 anos e inferior a 65 anos

CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 18 anos e superior a 65 anos
- Se não tiver a certeza do diagnóstico
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes;
- Qualquer das patologias ou situações, mencionadas no anexo
- Indivíduos a tomar os medicamentos mencionados no anexo
- Se tomou algum medicamento para a enxaqueca nas últimas 4 horas.
- Sintomas de aura que ocorrem sempre do mesmo lado em cada ataque
- 1ª enxaqueca depois dos 50 anos
- mudança nos sintomas habituais da enxaqueca
- aumento da frequência das crises
- inefectividade do tratamento com o medicamento com Paracetamol + Codeína + Buclizina.

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

Dose Máxima Diária: 6 comprimidos em 24 horas

Duração máxima tratamento: 3 dias

Posologia: 2 comprimidos no início da crise ou antes do seu aparecimento, no caso de esta ser precedida de sintomas premonitórios

Recomendações:

- Se os sintomas persistirem, a dose pode ser repetida de 4 em 4 horas
- Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um copo de água
- Pode provocar sonolência
- Caso os sintomas persistam após 3 dias, o doente deve recorrer ao seu médico.
- Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento
- Não tomar concomitantemente com medicamentos contendo paracetamol

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Paracetamol + Codeína + Buclizina	
DCI	Paracetamol + Codeína + Buclizina
Classe farmacológica	2. Sistema Nervoso Central / 2.11. Medicamentos usados na enxaqueca
Condição Dispensa EF	Tratamento profilático e sintomático de enxaquecas, incluindo as crises de cefaleias, náuseas e vômitos
Via de administração	Administração oral
Informação adicional à dispensa	<p>A associação Paracetamol + Codeína + Buclizina, é utilizada para o tratamento da enxaqueca, quando o tratamento com paracetamol, ibuprofeno ou ácido acetilsalicílico não é eficaz. Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico que se trata de uma enxaqueca, por já ter diagnóstico médico prévio.</p> <p>Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, analisar se a situação se enquadra na situação abaixo descrita. Caso existam dúvidas, o farmacêutico deverá proceder a referenciação a consulta médica.</p> <p>- Enxaqueca: dor de cabeça recidivante, pulsátil e intensa que habitualmente afeta um lado da cabeça, embora possa afetar ambos. A dor começa de repente e pode ser precedida ou acompanhada de sintomas visuais, neurológicos ou gastrointestinais. Pode surgir em qualquer idade, mas começa geralmente em pessoas entre os 10 e os 30 anos de idade, sendo mais frequente nas mulheres do que nos homens.</p> <p>Sintomas da enxaqueca: depressão, irritabilidade, inquietação, náuseas ou falta de apetite, que aparecem cerca de 10 a 30 minutos antes de se iniciar a dor de cabeça (período denominado aura ou pródromo), perturbações da visão: perda de visão numa área específica (denominada ponto cego ou escotoma) ou visualização de luzes dispersas ou cintilantes ou distorção das imagens, como quando, por exemplo, os objetos parecem mais pequenos ou maiores do que na realidade são. Poderá também surgir sensações de formigueiro ou, com menor frequência, perda de forças num braço ou numa perna. Poderá também surgir náuseas, vômitos, sensibilidade à luz, som e odores. Os sintomas poderão durar desde algumas horas até 2 a 3 horas, mas a crise de enxaqueca termina ao fim de 24 horas.</p> <p>A frequência com que ocorre as crises de enxaqueca é variável, alguns indivíduos têm apenas 1 ou 2 crises por ano mas outros por vezes têm crises mais de uma vez por semana.</p> <p>No caso de o farmacêutico, pela sua análise suspeitar de cefaleias provocadas por hipertensão, deverá medir a tensão arterial e se esta estiver fora dos valores normais (90-140 mm Hg) deverá proceder a referenciação a consulta médica.</p>
Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a associação Paracetamol + Codeína + Buclizina	<ul style="list-style-type: none"> - Gravidez e amamentação - Indivíduos com glaucoma - Indivíduos com hipertrofia prostática. - Indivíduos com história de doença renal ou disfunção hepática - Indivíduos com retenção urinária - Indivíduos com hipertensão - Indivíduos com problemas de alcoolismo - Em doentes para os quais se saiba que são metabolizadores ultrarrápidos do CYP2D6
Interações medicamentosas	<ul style="list-style-type: none"> - Depressores do SNC (hipnóticos, sedativos, tranquilizantes, opioides, analgésicos). - Atropina - Colestiramina - Medicamentos para a depressão (IMAOs, tricíclicos) - Medicamentos que contenham paracetamol - Metoclopramida, domperidona - Anticoagulantes (varfarina)
Referências	<ul style="list-style-type: none"> -RCM Migraleve http://www.merckmanual.net http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandclassification

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 referenciada para a consulta médica.	
DCI / Dosagem	Cianocobalamina (1 mg)
Classe farmacológica	4. Sangue / 4.1. Antianémicos / 4.1.2. Medicamentos para tratamento das anemias megaloblásticas
Condição Dispensa EF	Prevenção e tratamento de estados carenciais de vitamina B12
Via de administração	Administração oral

1 – FACTORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

- 1- Idade
- 2- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3- Gravidez e amamentação
- 4- Medicação concomitante
- 5- Co-morbilidades
- 6- Sintomatologia (duração/intensidade)
- 7- Situações passíveis de originar carência de vitamina B12 (ver anexo)

CONDIÇÕES Dispensa EF

- Prevenção e tratamento de estados carenciais de vitamina B12
- Idade superior a 18 anos

CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 18 anos
- Se não tiver a certeza do diagnóstico
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- Indivíduos com qualquer uma das patologias ou situações, mencionadas no anexo
- Indivíduos a tomar os medicamentos, mencionados no anexo
- Indivíduos com sintomas de carência em vitamina B12, mas que não apresentem nenhuma das situações passíveis de provocar carência de vitamina B12, descritas no anexo

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

Posologia: 1 comprimido por dia

Terapêutica de remissão: Normalmente 2 comprimidos duas vezes ao dia. (Dose Máxima Diária: 4 mg)

Terapêutica de manutenção/profilaxia: Normalmente 1 comprimido uma vez ao dia. (Dose Máxima Diária: 1 mg)

Recomendações:

- Deve ser administrado entre as refeições
- Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um copo de água
- Aconselhar o utente a consultar o médico se a situação se enquadrar na carência de vitamina B12, exigindo tratamento da mesma.
- Não se deve ingerir bebidas alcoólicas quando se toma este medicamento

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Cianocobalamina	
DCI	Cianocobalamina
Classe farmacológica	4. Sangue / 4.1. Antianémicos / 4.1.2. Medicamentos para tratamento das anemias megaloblásticas
Condição Dispensa EF	Prevenção e tratamento de estados carenciais de vitamina B12
Via de administração	Administração oral
Informação adicional à dispensa	<p>A cianocobalamina é utilizada para a prevenção e tratamento de estados carenciais de vitamina B12.</p> <p>Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico que se trata de um tratamento de estado de carência de vitamina B12, por já ter diagnóstico médico prévio.</p> <p>Se a situação se enquadrar na carência de vitamina B12, o farmacêutico deve aconselhar o utente a consultar o médico, para orientação quanto ao tratamento.</p> <p>Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente e da verificação de uma das situações abaixo descritas analisar se a situação se enquadra na carência de vitamina B12. Caso existam dúvidas, o farmacêutico deverá proceder a referenciação a consulta médica.</p> <p>Não administrar em doentes com suspeita de deficiência em vitamina B12 sem confirmar primeiro o diagnóstico com o médico.</p> <p>A vitamina B12 está presente na alimentação, no entanto certas situações ou doenças intestinais diminuem a absorção intestinal da vitamina B12 e consequentemente podem provocar carência desta vitamina.</p> <p>Assim um aporte suplementar de vitamina B12 permite a prevenção e tratamento de estados carenciais de vitamina B12.</p> <p>Sintomas de carência de Vitamina B12:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fadiga - Perda de apetite - Perda de peso - Dificuldade de concentração e atenção <p>Situações passíveis de provocar carência de vitamina B12:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alimentação restritiva (por exemplo dietas de restrição calórica, alimentação vegetariana) - Cirurgias - Doenças intestinais, nomeadamente doença de Crohn - Infestações parasitárias intestinais prolongadas <p>Uma vez que a administração da vitamina B12 poderá ser preventiva, o medicamento poderá ser dispensado nas situações passíveis de provocar carência de vitamina B12, mesmo na ausência de sintomas.</p> <p>Principais fontes de vitamina B12</p> <p>O farmacêutico, se adequado, poderá informar o utente sobre as principais fontes de vitamina B12: fígado; carne de vaca; ovos e derivados; leite e derivados; peixes (truta, salmão, atum, etc.); manteiga; ostras.</p> <p>Dose Diária Recomendada (DDR)</p> <p>É recomendada uma dose diária de 2,4mcg para adultos. É recomendado um aumento para 2,6 mcg/dia durante a gravidez e de 2,8 mcg /dia para a amamentação.</p> <p>A cianocobalamina administrada por via oral é absorvida passivamente no duodeno e no intestino</p>

	<p>delgado, sendo a taxa de absorção dependente da dose, aproximadamente 1% da dose de 1 mg ou 10-20 microgramas após administração de 1 mg.</p> <p>Análise da resposta à terapêutica A resposta à terapêutica com cianocobalamina pode ser efetuada através de exames laboratoriais ou complementares de diagnóstico, analisando a possibilidade de passar a terapêutica de manutenção.</p>
Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a cianocobalamina	<ul style="list-style-type: none">- Gravidez (com ou sem anemia megaloblástica) e amamentação- Indivíduos com doença de Leber (atrofia hereditária do nervo ótico)- Ambliopia (diminuição orgânica ou funcional da acuidade visual de um ou dos dois olhos) tabágica ou alcoólica- A neuropatia ótica pode ser agravada
Interações medicamentosas	<ul style="list-style-type: none">- Aminoglicosídeos (neomicina)- Ácido aminosalicílico e seus sais- Anticonvulsivantes- Antiepiléticos- Biguanidas (metformina)- Cloranfenicol- Colestiramina- Sais de potássio- Dopametilol- Agentes antiácidos (tais como omeprazol e cimetidina)- Colchicina- Metildopa- Contracetivos orais- Antimetabolitos
Referências	<ul style="list-style-type: none">- RCM Permadoze Oral- FI cianocobalamina (UK)http://www.manualmerck.nethttp://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search/f?./temp/~tpWQ4w:1http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandclassification

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 referenciada para a consulta médica.	
DCI / Dosagem	Ácido salicílico + Fluorouracilo (100 mg/ml + 5 mg/ml)
Classe farmacológica	13. Medicamentos usados em afeções cutâneas / 13.8. Outros medicamentos usados em Dermatologia / 13.8.3. Preparações para verrugas, calos e condilomas
Condição Dispensa EF	Verrugas vulgares, verrugas juvenis planas, verrugas plantares e Verrugas seborreicas.
Via de administração	Para uso externo (Uso cutâneo)

1- O FARMACÊUTICO DEVERÁ VISUALIZAR A ZONA AFETADA

2- FACTORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

- 1- Idade
- 2- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3- Gravidez e amamentação
- 4- Co-morbilidades
- 5- Eventual medicação utilizada para as verrugas ou calosidades

CONDIÇÕES DISPENSA "EF"

- Verrugas vulgares, verrugas juvenis planas, verrugas plantares e Verrugas seborreicas.
- Idade superior a 18 anos

CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 18 anos
- Se não tiver a certeza do diagnóstico
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes;
- Indivíduos com qualquer uma das patologias ou situações, mencionadas no anexo
- Verrugas localizadas nas mucosas, região ocular, zonas com lesões ou feridas e em grandes áreas da pele (áreas superiores a 25 cm²)
- Se já utilizou medicamentos para o tratamento das mesmas verrugas, sem efeito
- Inefectividade do tratamento com o medicamento com Ácido salicílico + Fluorouracilo

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

Duração máxima tratamento: 6 semanas (tempo médio)
Posologia: aplicação local 2 a 3 vezes por dia

Recomendações:

- Devem ser referidas as instruções de utilização que constam no anexo
- Se a localização for em zonas onde a epiderme é particularmente fina, a frequência das aplicações deve ser reduzida
- Caso os sintomas persistam após 6 semanas, o doente deve recorrer ao seu médico.
- Em caso de sensação de queimadura/queimadura acentuada deve suspender-se o tratamento

Medidas não farmacológicas:

- Utilizar pensos para protecção da dor
- Hidratar os pés

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Ácido salicílico + Fluorouracilo	
DCI	Ácido salicílico + Fluorouracilo
Classe farmacológica	13. Medicamentos usados em afeções cutâneas / 13.8. Outros medicamentos usados em Dermatologia / 13.8.3. Preparações para verrugas, calos e condilomas
Condição Dispensa EF	Verrugas vulgares, verrugas juvenis planas, verrugas plantares e Verrugas seborreicas.
Via de administração	Para uso externo (Uso cutâneo)
Informação adicional à dispensa	<p>A associação ácido salicílico + fluorouracilo, é utilizada para o tratamento de verrugas vulgares, verrugas juvenis planas, verrugas plantares, verrugas seborreicas e queratoses solares. O tratamento das queratoses solares é apenas por indicação médica.</p> <p>O fluorouracilo é um conhecido citostático que pertence ao grupo dos antagonistas da pirimidina, sendo utilizado topicamente para o tratamento das verrugas e de acordo com a informação atualizada disponível, não são de esperar outros efeitos terapêuticos, pois a substância ativa (5-fluorouracilo) encontra-se em baixa concentração, sendo dificilmente absorvida por via tópica.</p> <p>Poderá o próprio utente identificar a condição ao farmacêutico, por já ter diagnóstico médico prévio.</p> <p>Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, e visualização da zona afetada, analisar se a situação se enquadra na situação abaixo descrita. Caso existam dúvidas, o farmacêutico deverá proceder a referenciação a consulta médica.</p> <p>O medicamento não pode ser aplicado nas seguintes zonas/situações:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Em grandes áreas da pele (áreas superiores a 25 cm²) - Mucosas - Região ocular - Zonas com lesões ou feridas <p>UTILIZAÇÃO EM VERRUGAS</p> <p>Verrugas- pequenos tumores cutâneos causados por qualquer dos 60 tipos de papilomavírus humanos. As verrugas podem aparecer em qualquer idade, mas são mais frequentes nas crianças e menos frequentes na população idosa. Embora as verrugas da pele se propaguem facilmente de uma zona do corpo para outra, em geral não são facilmente transmissíveis de um indivíduo para outro. O tamanho e a forma da verruga dependem do tipo de vírus que esteja na sua origem e da sua localização no corpo. Algumas verrugas não são dolorosas; outras causam dor por irritação dos nervos. Algumas verrugas crescem em grupo (verrugas em mosaico); outras aparecem como formações isoladas e únicas. É frequentes as verrugas desaparecerem sem tratamento. No entanto, algumas persistem durante muitos anos e outras desaparecem e voltam a aparecer.</p> <p>Verrugas vulgares - protuberâncias duras que têm uma superfície rugosa, são arredondadas ou irregulares, de cor acinzentada, amarela ou parda e, em geral, têm menos de 1 cm de diâmetro. Normalmente aparecem em zonas submetidas a traumatismos frequentes, como os dedos, à volta das unhas (verrugas periungueais), nos joelhos, na cara e no couro cabeludo. Podem disseminar-se, mas as verrugas vulgares nunca são cancerosas.</p> <p>Verrugas plantares - verrugas que aparecem na planta do pé, onde geralmente são achatadas pela pressão que é feita ao caminhar e são rodeadas de pele engrossada. Podem ser extremamente dolorosas. Ao contrário das calosidades e dos calos, as verrugas plantares têm tendência para provocar hemorragias com a forma de pequenas sardas puntiformes, quando o médico raspa ou corta</p>

a superfície com um bisturi.

Verrugas seborreicas (queratoses seborreicas) - formações cor de carne, pardas ou negras, que podem aparecer em qualquer zona da pele. Normalmente estas queratoses aparecem no tronco e nas têmporas. Em pessoas de raça negra, especialmente nas mulheres, costumam aparecer no rosto. São mais frequentes na população idosa. As queratoses seborreicas são de tamanho variável e crescem muito lentamente. A sua causa é desconhecida. Estas lesões não são normalmente cancerosas.

Na dispensa do medicamento é importante, para que o tratamento seja bem sucedido, fornecer as seguintes instruções de utilização em verrugas:

- Após a aplicação lavar as mãos cuidadosamente
- Durante o tratamento evitar a exposição prolongada à radiação ultravioleta, nomeadamente, à luz solar;
- Após cada utilização, o frasco deve ser bem fechado;
- Antes da aplicação seguinte, lavar a região onde se aplicou com água bem quente;
- Nas verrugas peri-ungueais e particularmente, nas subungueais, há que ter uma atenção especial para não lesar o leito ungueal

1 - Antes da aplicação, deve-se com auxílio de uma lima ou pedra-pomes, remover suavemente a camada superior da verruga.

2 - Aplicar o medicamento diretamente no topo da verruga, tendo cuidado para que o medicamento apenas fique confinado à área da verruga (é aconselhável escorrer do pincel, a solução existente em excesso). A aplicação deve ser feita exclusivamente na verruga e não sobre a pele vizinha, a qual, se necessário, pode ser coberta por um creme gordo.

3 - Deverá ser aplicado um penso para aumentar a penetração do medicamento na verruga. Antes de cada aplicação do medicamento, deve-se retirar a película residual de medicamento, deslocando-a simplesmente da verruga, no caso de não ter sido já eliminada com a lavagem ou com outra ação mecânica.

Nota: Quando se tratar de pequenas verrugas, a solução pode ser aplicada com um palito de madeira, para uma maior exatidão.

Informação adicional:

- A solução não deve ser usada se se verificar a ocorrência de cristais. O medicamento não deve entrar em contacto com têxteis ou acrílicos (ex.: acrílico da cabine de duche), uma vez que a solução pode causar manchas permanentes
- Durante o tratamento evitar a exposição prolongada à radiação ultravioleta a qual, convém não esquecer, existe na luz solar.
- Após a aplicação lavar as mãos cuidadosamente.

UTILIZAÇÃO EM QUERATOSSES SOLARES

Queratoses solares (queratoses actínicas) - formações pré-cancerosas, que podem degenerar em cancro da pele, resultantes da exposição excessiva aos raios ultravioletas (UV) do sol durante muitos anos. As queratoses solares surgem em áreas da pele mais expostas ao sol (couro cabeludo, rosto, costas das mãos e braços). As queratoses caracterizam-se tipicamente por uma discreta área de pele avermelhada, esporadicamente esbranquiçada. A superfície da pele afetada pode ser áspera e/ou rugosa e apresentar alguma dor ou prurido. As alterações são geralmente mais perceptíveis ao tato do que à visão, uma vez que são muitas vezes não visíveis.

O farmacêutico deverá observar a zona afetada e verificar se o indivíduo apresenta as características gerais do grupo de risco, para estas queratoses solares. Se considerar que a situação de enquadra num quadro de "Queratoses solares", deverá proceder a referência a consulta médica.

Características gerais do grupo de risco:

- Fototipo de pele sensível
- Facilmente apresenta queimaduras solares

	<ul style="list-style-type: none"> - Exposição a radiação UV durante muitos anos, seja através de solários ou atividades ao ar livre - Ter mais de 40 anos - Imunodeprimidos <p>Deverão ser dadas as seguintes recomendações adicionais ao indivíduo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - A exposição solar deve ser cuidadosa, evitando as horas de maior intensidade de exposição solar - Reduza ao máximo as suas atividades exteriores entre as 12h e as 16h (antes e depois do "meio dia solar") - Use um chapéu, uma camisa ou t-shirt de cor escura e óculos quando estiver ao sol. Se estiver muito tempo exposto ao sol, por razões profissionais ou lúdicas, utilize manga comprida que cubra os antebraços. Exponha-se gradualmente ao sol, pois a pele necessita de tempo para se adaptar - 30 minutos antes de ir para a praia ou piscina aplique um creme protetor com um fator de proteção igual ou superior a 30. Renove as aplicações de 2 em 2 horas e após o banho, mesmo que o protetor seja à prova de água - Conheça a sua pele, efetue um autoexame da pele de 2 em 2 meses. Vigie o contorno, a cor e o tamanho dos seus sinais - Tenha em atenção o reflexo dos raios solares na neve (85%), na praia (20%), na água e na relva (5%). Estar à sombra de um chapéu de sol ou toldo não é suficiente para evitar os escaldões - Com tempo nublado não se esqueça do protetor solar, uma vez que os raios são quase tão perigosos como com sol - Evite salas de bronzamento, ou solários, pois os UV aumentam o risco de cancro cutâneo e aceleram o envelhecimento da pele - Evite queimaduras solares e escaldões - As pessoas ruivas, as loiras, com sardas e muitos sinais, devem proteger-se com maior rigor
<p>Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a associação Ácido salicílico + Fluorouracilo</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Gravidez e amamentação - Indivíduos com insuficiência renal - Indivíduos com diabetes - Indivíduos com perturbações circulatorias - Indivíduos com neuropatia ou artrite
<p>Interações medicamentosas</p>	<ul style="list-style-type: none"> - brivudina, sorivudina e análogos - fenitoína - metotrexato - sulfunilureias
<p>Referências</p>	<ul style="list-style-type: none"> -RCM Verrumal -RCM Ácido Salicílico - Nathan, Alan; "Non-prescription Medicines"; Fourth Edition; Pharmaceutical Press http://www.merckmanual.net http://www.apcancrocuteano.pt/index.php/prevencao/como-reconhecer2 http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandclassification

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 referenciada para a consulta médica.	
DCI / Dosagem	Lidocaína + Prilocaína (25 mg/g + 25 mg/g)
Classe farmacológica	13. Medicamentos usados em afeções cutâneas / 13.8. Outros medicamentos usados em Dermatologia / 13.8.2. Anestésicos locais e antipruriginosos / Anestésicos locais
Condição Dispensa EF	Para anestesia tópica
Via de administração	Para uso externo (Uso cutâneo)

1 – FACTORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

- 1- Idade
- 2- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3- Gravidez e amamentação
- 4- Medicação concomitante
- 5- Co-morbilidades
- 6- Zona de aplicação (pele íntegra)
- 7- Tipo de aplicação (pequenas intervenções)

CONDIÇÕES DISPENSA “EF”
- Para anestesia tópica

CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 1 ano (pensos e creme)
- Idade inferior a 18 anos (Gel Periodontal)
- Se não tiver a certeza do diagnóstico
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes;
- Indivíduos com qualquer uma das patologias ou situações, mencionadas no anexo
- Indivíduos a tomar os medicamentos mencionados no anexo

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

Posologia: de acordo com a idade e a zona para anestesia tópica (ver anexo)
- o farmacêutico deve identificar claramente com o utente qual o motivo da dispensa e tendo em conta o contexto prestar informação recomendações de utilização (ver anexo)
- Informar o utente que o acto médico posterior à anestesia tópica deve ser feita por profissionais adequadamente credenciados para o efeito.

Recomendações:

- Devem ser referidas as instruções de utilização que constam no anexo

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Lidocaína + Prilocaína	
DCI	Lidocaína + Prilocaína
Classe farmacológica	13. Medicamentos usados em afeções cutâneas / 13.8. Outros medicamentos usados em Dermatologia / 13.8.2. Anestésicos locais e antipruriginosos / Anestésicos locais
Condição Dispensa EF	0Para anestesia tópica
Via de administração	Para uso externo
Informação adicional à dispensa	<p>A associação Lidocaína + Prilocaína, é utilizada para anestesia tópica, muitas vezes para posterior intervenção médica (vacinação, destartarização e/ou aplanamento de raízes em estomatologia ou pequenas intervenções médicas).</p> <p>O próprio utente deve identificar ao farmacêutico qual a situação específica para a qual o medicamento é necessário (por já ter recomendação médica prévia).</p> <p>Cabe ao farmacêutico verificar se existem interações medicamentosas possíveis e/ou patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a associação Lidocaína + Prilocaína (ver abaixo). É fundamental também verificar se o medicamento pode ser aplicado na zona pretendida.</p> <p>O medicamento não pode ser aplicado nas seguintes zonas/situações:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mucosas (excepto a utilização de creme nos adultos) - Região ocular - Membrana timpânica deficiente - Zonas com lesões ou feridas abertas <p>Pdem ocorrer na pele íntegra reacções transitórias no local de aplicação tais como: palidez, eritema (vermelhidão) e edema.</p> <p>A meta-hemoglobinémia em crianças é uma reacção adversa rara (<0,1%).</p> <p>UTILIZAÇÃO DOS PENSOS</p> <p>Na dispensa do medicamento é importante, para que o tratamento seja bem sucedido, fornecer as seguintes instruções de <u>utilização dos pensos</u>:</p> <p>1- Adultos e crianças com mais de 1 ano de idade:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aplicar um ou mais pensos na(s) área(s) de pele selecionada(s). Tempo de aplicação mínimo: 1 hora. Após um tempo de aplicação superior a 5 horas a anestesia diminui. - Dose máxima para crianças entre 1 e 5 anos: 10 pensos. - Dose máxima para crianças entre 6 e 11 anos: 20 pensos. - Na dermatite atópica. Poderá ser suficiente um tempo de aplicação mais curto, 15-30 minutos <p>Nota: A dimensão do penso torna-o menos conveniente para usar em certas partes do corpo do recém-nascido e de crianças pequenas. Não ficou demonstrada, em estudos clínicos, a eficácia do medicamento na anestesia da pele para realização do teste do pézinho em recém-nascidos. O penso impregnado é contra-indicado para aplicação nas mucosas.</p> <p>UTILIZAÇÃO DO CREME</p> <p>Na dispensa do medicamento é importante, para que o tratamento seja bem sucedido, fornecer as seguintes instruções de <u>utilização do creme</u>:</p> <p>1- Pele- Adultos</p> <p>Geral: Aplicar uma camada espessa de creme na pele, e cobrir com um penso oclusivo=></p> <p>Aproximadamente. 1,5 g/10 cm²</p> <p>Pequenos procedimentos, por exemplo, inserção de agulha e tratamento cirúrgico de lesões localizadas: Aproximadamente meio tubo de 5 g (2 g) durante um período mínimo de 1 hora e máximo de 5 horas.</p> <p>Procedimentos dermatológicas em áreas maiores, em contexto hospitalar, por exemplo, colheita parcial de pele para enxertos.=> Aproximadamente 1,5-2 g/10 cm² durante um período mínimo de 2</p>

	<p>horas e máximo de 5 horas. Procedimentos dérmicos em pele recentemente depilada em áreas extensas do corpo, p. ex. depilação a laser (aplicação feita pelo próprio)⇒ Dose máxima recomendada: 60 g Área máxima tratada recomendada: 600 cm² durante 1 hora no mínimo e 5 horas no máximo</p> <p>2-Mucosa genital- Adultos Tratamento cirúrgico de lesões localizadas, por exemplo, remoção de verrugas genitais (condiloma acuminatum) e antes da injeção de anestésicos locais: Aplicar aproximadamente 5-10 g de Creme durante 5-10 minutos. Não é necessário penso oclusivo. Iniciar a intervenção imediatamente a seguir. Curetagem cervical: Aproximadamente 10 g nos fôrnices vaginais laterais durante 10 minutos.</p> <p>3- Genital masculina- Adultos Na injeção de anestésicos locais: Aplicar uma camada espessa de creme (1g/10 cm²), durante 15 minutos</p> <p>4- Genital feminina- Adultos Na injeção de anestésicos locais: Aplicar uma camada espessa de creme (1-2g/10 cm²), durante 60 minutos.</p> <p>5- Úlceras de perna- Adultos Limpeza/desbridamento de úlceras de perna⇒ Aplicar uma camada espessa de creme, aproximadamente 1-2g/10 cm² até um total de 10 g, na(s) úlcera(s) de perna(s). Cobrir com um penso oclusivo Duração da aplicação: de 30 a 60 minutos. O prolongamento até aos 60 minutos pode melhorar o efeito anestésico. A limpeza deverá ser iniciada imediatamente após a remoção do creme.</p> <p>6- Pele- Crianças Pequenas intervenções, por exemplo, inserção de agulhas e tratamento cirúrgico de lesões localizadas: Aproximadamente 1g/10 cm² Duração da aplicação: aproximadamente 1 hora - Crianças de 1 - 5 anos (peso corporal 10-20 kg): Até 10.0 g e 100 cm² durante um período mínimo de 1 hora e máximo de 5 horas. - Crianças 6-11 anos: Até 20,0 g e 200 cm² entre 1-5 horas. - Crianças com dermatite atópica (na curetagem de molusco): Tempo de aplicação: 30 minutos.</p>
<p>Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a associação Lidocaína + Prilocaína</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Gravidez e amamentação - Indivíduos com hipersensibilidade a anestésicos locais do tipo amida - Crianças com idade compreendida entre os 0 e 12 meses em tratamento com agentes indutores de meta-hemoglobinémia - Indivíduos com deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase ou meta-hemoglobinémia congénita ou idiopática. - Indivíduos com dermatite atópica. Poderá ser suficiente um tempo de aplicação mais curto, 15-30 minutos
<p>Interações medicamentosas</p>	<ul style="list-style-type: none"> - sulfonamidas - cimetidina - bloqueadores beta - outros anestésicos locais - medicamentos antiarrítmicos de classe III (por exemplo, amiodarona, tocainida e mexiletina)
<p>Referências</p>	<p>-RCM Emla creme -RCM Emla Penso http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandclassification</p>

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 referenciada para a consulta médica.	
DCI / Dosagem	Amorolfina (50 mg/ml)
Classe farmacológica	13. Medicamentos usados em afeções cutâneas/13.1 Antiinfeciosos de aplicação na pele/13.1.3 Antifúngicos
Condição Dispensa EF	Onicomicoses causadas por dermatófitos, leveduras e bolores
Via de administração	Uso cutâneo

1 – FACTORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

- 1- Idade
- 2- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3- Gravidez e amamentação
- 4- Medicação concomitante
- 5- Co-morbilidades
- 6- Sintomatologia (duração/intensidade)
- 7- Eventual medicação tomada para a dor (qual e quando)

2 – CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (ou confirmação de diagnóstico indicado pelo utente)

- 8- Verificação da zona afetada
- 9- Eventual medicação tomada para onicomicoses (qual e quando)

CONDIÇÕES Dispensa EF

Onicomicoses causadas por dermatófitos, leveduras e bolores
- Idade superior a 18 anos

CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 18 anos
- Incerteza no diagnóstico
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- Qualquer das patologias ou situações, indicadas no anexo
- Indivíduos a tomar os medicamentos indicadas no anexo

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

Dosagem Máxima: 5% (50 mg/ml)
Duração máxima do tratamento: Seis meses (unhas das mãos) e nove a doze meses (unhas dos pés)
Embalagem Max: 5 ml

Posologia: Aplicar na(s) unha(s) uma ou duas vezes por semana. O modo de aplicação está descrito no anexo.

Recomendações: ver anexo

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Amorolfina	
DCI	Amorolfina (50 mg/ml)
Classe farmacológica	13. Medicamentos usados em afeções cutâneas/13.1 Anti-infecciosos de aplicação na pele/13.1.3 Antifúngicos
Condição Dispensa EF	Onicomicoses causadas por dermatófitos, leveduras e bolores
Via de administração	Uso cutâneo
Informação adicional à dispensa	<p>A Amorolfina é um antifúngico. Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico que se trata de uma onicomicose, por já ter diagnóstico médico prévio.</p> <p>Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, analisar se a situação se enquadra nos tipos de dor abaixo descritas. Caso existam dúvidas relativamente ao diagnóstico ou ao tipo de dor, o farmacêutico deverá reencaminhar para o médico.</p> <p>Onicomicose é uma infeção das unhas provocada por fungos. Inicialmente, surge(m) mancha(s) assintomática(s) de descoloração na unha (brancas ou amarelas) e deformação(ões) da unha. Com a progressão da doença, pode surgir desconforto ou dores ao andar, ficar de pé ou fazer exercício).</p> <p>Existem 5 subtipos de onicomicoses:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Onicomicose subungueal distal e lateral: Tipo mais comum, com apresentação mais frequente nas unhas dos pés. As unhas engrossam e ficam amarelas, existe hiperqueratose (produção excessiva de queratina) e a queratina e os detritos acumulam distalmente e por baixo da unha que se separa do leito da unha. 2- Onicomicose branca superficial: menos comum que a anterior. Apenas é afetada a superfície da unha e esta torna-se branca e friável. Com a evolução as manchas ficam amareladas e pode destruir toda a unha. 3- Onicomicose subungueal proximal: forma mais rara. Inicialmente surge uma mancha branca ou amarelada na unha perto da cutícula, podendo depois progredir para uma placa que se acumula na parte de baixo da unha. 4- Onicomicose distrófica total: pode ser a forma evolutiva de todas as formas anteriores. A unha fica frágil, quebradiça e bastante deformada, apresentando restos de queratina aderentes ao leito ungueal. 5- Onicomicose originada por Candida spp: desenvolve-se em doentes com candidíase crónica e/ou imunodeprimidos. Onicomicose associada à inflamação periungueal. <p>Este medicamento é apenas indicado para onicomicose subungueal distal e lateral limitada a duas unhas. Caso o farmacêutico verifique que se trata de outro tipo de onicomicose ou para onicomicose subungueal distal e lateral em mais de duas unhas o farmacêutico deverá reencaminhar para o médico.</p> <p>POSOLOGIA E RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO</p> <ul style="list-style-type: none"> - O medicamento deve ser aplicado nas unhas afetadas (mãos ou pés), uma ou duas vezes por semana. - O tratamento deve ser continuado sem interrupções até regeneração da unha e cura das áreas afetadas. - A duração do tratamento depende da intensidade e localização da infeção e da capacidade regenerativa das unhas. Na generalidade traduz-se por 6 meses para as unhas das mãos e 9-12 meses para as unhas dos pés. - Evitar o contacto do verniz com os olhos, ouvidos e membranas mucosas. - Não usar verniz cosmético ou unhas artificiais durante o tratamento - Usar luvas impermeáveis na utilização de solventes orgânicos para que o verniz não seja removido <p>O doente deve aplicar o medicamento do seguinte modo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limar as áreas infectadas das unhas (em particular a superfície da unha) tanto quanto possível. <p>Nota: As limas usadas em unhas infectadas não devem ser usadas em unhas sãs.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. A superfície da unha deve ser limpa e desengordurada, utilizando uma compressa embebida em álcool. 3. Para futuras aplicações, as unhas afectadas devem de novo ser limadas e limpas com a compressa embebida em álcool para retirar resíduos de verniz. O verniz deve ser aplicado na totalidade da unha infectada. 4. Para cada unha a tratar, mergulha-se a espátula no verniz sem a limpar no bordo do frasco. O frasco deve ser fechado de imediato após cada aplicação. 5. O verniz deve secar durante aproximadamente 3-5 minutos. 6. Limpar a espátula com a compressa usada na limpeza inicial da unha. Quando o doente utilizar solventes orgânicos (diluente) é imprescindível o uso de luvas impermeáveis para proteger o verniz aplicado nas unhas.
Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a Amorolfina	<ul style="list-style-type: none"> - Gravidez e/ou amamentação - Patologias subjacentes que predisponham a infeções fúngicas das unhas: perturbações circulatórias periféricas, diabetes mellitus e imunossupressão - Utentes com distrofia das unhas e com destruição da placa ungueal
Interações	A Amorolfina não apresenta interações com outros medicamentos
Referências	- RCM dos seguintes medicamentos: Sinibal; Locetar, Boots Once Weekly (medicamento autorizado no Reino Unido)



Ministério da Saúde

	<p>http://www.merckmanual.net/?id=93&cn=878 http://www.hopkinsguides.com http://www.healthcentral.com/encyclopedia/408/370.html http://emedicine.medscape.com/article/1105828-overview http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandclassification</p>
--	--

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 referenciada para a consulta médica.	
DCI / Dosagem	Ibuprofeno 400 mg
Classe farmacológica	9. Aparelho locomotor / 9.1. Anti-inflamatórios não esteróides / 9.1.3. Derivados do ácido propiónico
Condição Dispensa EF	Dores de intensidade ligeira a moderada (dor reumática e muscular, dores nas costas, nevralgia, enxaqueca, dor de cabeça, dor de dentes, dores menstruais) febre e sintomas de constipação e gripe
Via de administração	Administração oral

1 – FACTORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

- 1- Idade
- 2- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3- Gravidez e amamentação
- 4- Medicação concomitante
- 5- Co-morbilidades
- 6- Sintomatologia (duração/intensidade)
- 7- Localização da dor
- 8- Eventual medicação tomada para a dor (qual e quando)

CONDIÇÕES Dispensa EF

- Dores de intensidade ligeira a moderada (dor reumática e muscular), dores nas costas, nevralgia, enxaqueca, dor de cabeça, dor de dentes, dismenorreia), febre e sintomas de constipação e gripe
- Idade superior a 18 anos

CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 18 anos
- Sintomas há mais de 7 dias (Dores) e/ou há mais de 3 dias (Febre)
- Incerteza no diagnóstico
- Hipersensibilidade à substância ativa, aos excipientes ou a AINE's
- Qualquer das patologias ou situações, indicados no anexo
- Indivíduos a tomar os medicamentos indicados no anexo
- Toma de algum medicamento para dores/febre nas últimas 4-6 horas
- Doente imunodeprimido
- Dor persistente há mais de 5 dias
- Febre há mais de 3 dias

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

Dosagem Máxima: 400 mg

Dose Máxima Diária: 1200 mg

Posologia: 1 comprimido até 3 vezes por dia, preferencialmente após as refeições para melhorar a tolerabilidade do medicamento e reduzir a probabilidade de problemas gastrointestinais.

Duração máxima do tratamento: até 7 dias para dores e 3 dias para febre

Recomendações:

Devem ser prestadas as informações necessárias à correta administração das diferentes formas farmacêuticas do medicamento, que constam no Folheto Informativo.

- Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento
- Utilizar a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controle dos sintomas

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Ibuprofeno 400 mg	
DCI	Ibuprofeno 400 mg
Classe farmacológica	9. Aparelho locomotor / 9.1. Anti-inflamatórios não esteróides / 9.1.3. Derivados do ácido propiónico
Condição Dispensa EF	Dores de intensidade ligeira a moderada (dor reumática e muscular, dores nas costas, nevralgia, enxaqueca, dor de cabeça, dor de dentes, dores menstruais), febre e sintomas de constipação e gripe
Via de administração	Administração oral
Informação adicional à dispensa	<p>O Ibuprofeno é um anti-inflamatório não esteróide. Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico o tipo de dor, por já ter diagnóstico médico prévio (por exemplo, enxaqueca, dor reumática) ou pela localização da dor (por exemplo, dor de costas, dor de dente).</p> <p>Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, analisar se a situação se enquadra nos tipos de dor abaixo descritas. Caso existam dúvidas relativamente ao diagnóstico ou ao tipo de dor, o farmacêutico deverá reencaminhar para o médico.</p> <p>- Dores de intensidade ligeira a moderada</p> <p>- Dor reumática: dor local ou generalizada, com inflamação e incapacitação física, temporária ou progressiva, dor e calor nas articulações, edema, rigidez matinal (dificuldade para movimentar as articulações ao acordar de manhã), fraqueza muscular.</p> <p>- Dor muscular: dor relacionada com a tensão, sobrecarga excessiva ou lesão muscular por exercício ou trabalho fisicamente desgastante.</p> <p>- Dores de costas: tensão muscular ou rigidez localizada na região das costas. Considerada dor aguda com duração inferior a 4 semanas, subaguda com duração entre 1 a 3 meses ou crónica com mais de 3 meses de duração.</p> <p>- Nevralgia: Sintoma doloroso associado a lesões de nervos periféricos, sem causa aparente.</p> <p>- Enxaqueca: dor de cabeça recidivante, pulsátil e intensa que habitualmente afecta um lado da cabeça, embora possa afectar ambos. A dor começa de repente e pode ser precedida ou acompanhada de sintomas visuais, neurológicos ou gastrointestinais. Pode surgir em qualquer idade, mas começa geralmente em pessoas entre os 10 e os 30 anos de idade, sendo mais frequente nas mulheres do que nos homens.</p> <p>- Cefaleia: poderá ter causalidade variada (perturbações nos olhos nariz, garganta, dentes, ouvidos ou hipertensão) e pode provocar uma dor pulsátil na cabeça (geralmente de manhã e piora ao longo do dia) ou uma dor mantida e moderada sobre os olhos ou a nuca, ou então uma sensação de pressão forte que pode acompanhar a dor. Esta pode abranger toda a cabeça e por vezes irradiar para a nuca até aos ombros. <u>No caso de o farmacêutico, pela sua análise suspeitar de cefaleias provocadas por hipertensão, deverá medir a tensão arterial e se esta estiver fora dos valores normais (90-140 mm Hg) deverá reencaminhar o doente para o médico.</u></p> <p>- Dor de dentes: dor localizada a dor propriamente dita e pode incluir dor em torno do dente ou na gengiva. A dor causada pela dor de dentes pode ser intensa e esporádica, latejante, ou moderada mas constante. Caso exista infeção associada deverá ser reencaminhado para o médico.</p> <p>- Dismenorreia: dor abdominal provocada pelas contrações uterinas, que surgem durante a menstruação. <u>Tendo em conta que o ibuprofeno, tal como outros AINEs pode mascarar os sintomas das infecções, cabe ao farmacêutico reencaminhar o utente para o médico se considerar que se trata de uma infeção.</u></p> <p>- Febre: o ibuprofeno 400 mg, poderá ser utilizado para alívio da febre há menos de 3 dias associada a constipação e gripe ou a outras situações. Na prática considera-se a existência de febre quando o indivíduo apresenta temperatura corporal superior a 37°C.</p> <p>- Gripe: Doença aguda viral que afeta predominantemente as vias respiratórias. O vírus é transmitido através de partículas de saliva de uma pessoa infetada, expelidas sobretudo através da tosse ou de espirros, mas também por contato direto, por exemplo, através das mãos. <u>No adulto, a gripe manifesta-se por início súbito de mal-estar, febre alta, dores musculares e articulares, dores</u></p>

	<p>de cabeça e tosse seca. Pode também ocorrer inflamação dos olhos.</p> <p>- Constipação: A constipação é uma infeção respiratória ligeira, do trato superior, de ocorrência vulgar e frequente. O agente etiológico não é único, existindo cinco famílias diferentes de vírus capazes de a originar. Caracteriza-se por coriza (corrimento nasal), garganta irritada, podendo ocorrer tosse, obstrução nasal, espirros, diminuição do olfato e paladar, rouquidão e voz nasalada, assim como febre, geralmente baixa nos adultos.</p>
<p>Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada o Ibuprofeno 400 mg</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Gravidez e/ou amamentação - Úlcera ativa, úlcera péptica recorrente / hemorragia (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada) colite ulcerosa, doença de Crohn - Hemorragia ou perfuração gastrointestinal, relacionada com terapêutica anterior com AINE's; - Insuficiência cardíaca grave, insuficiência renal ou hepática - Broncospasmo, antecedentes de asma, rinite, urticária, edema angioneurótico ou associados ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros AINE's. - Alterações da coagulação (com tendência para aumento de hemorragia), hemorragia cerebrovascular ou outra hemorragia ativa; - Colite ulcerosa, doença de Crohn - Hipersensibilidade ao ibuprofeno ou a outros AINE's - Hipertensão arterial não controlada, doença isquémica cardíaca estabelecida, doença arterial periférica, e/ou doença cerebrovascular - Desidratação significativa (causada por vômitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos); - Lúpus Eritematoso Sistémico (LES) ou outras doenças autoimunes. - Distúrbio congénito do metabolismo da porfirina (por ex. porfíria intermitente aguda). - Alcoolismo crónico (14-20 bebidas/semana ou mais) - Doentes com problemas na produção de células sanguíneas de causa desconhecida
<p>Interações medicamentosas</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Lítio; - Inibidores da recaptção da serotonina - Metotrexato - Glicósidos cardíacos (digoxina); - Diuréticos, - Inibidores da IECA; - Antagonista da Angiotensina II (AAIL) - Outros anti hipertensores - Colestiramina - Ciclosporina - Inibidores seletivos da cicloxigenase-2; - Ácido acetilsalicílico (doses baixas) - Corticosteroides - Anticoagulantes, agentes antiagregantes plaquetários; Ticlopidina: - Aminoglicosídeos; quinolonas, - Ginkgo Biloba - Mifepristona - Tacrolimus - Zidovudina - Inibidores CYP2C9 - Antidiabéticos orais (sulfonilureias) - Probenecida ou sulfimpirazona - Fenitoína
<p>Referências</p>	<p>- RCM's dos seguintes medicamentos: Brufen 400 mg (comprimidos e grânulos); Dimidon; Faspic 400 mg; Fenic 400mg; Ib-U-ron; Ibuprofeno Farnoz; Ibuprofeno Mer; Ibuprofeno Zentiva; Norcetctan 400 mg; Nurofen 400 mg; Nurofen Zavance; Spidifen (comprimidos e grânulos); Trifene 400 mg comprimidos e comprimidos revestidos por película; Zafen</p> <p>http://www.infopedia.pt/\$constipacao.jsessionid=nn8EDo3sPpXRj5Eky++9AQ</p> <p>http://www.merckmanual.net/?id=93&cn=878</p> <p>http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian</p> <p>http://www.portaldasaude.pt/portal/conteudos/enciclopedia+da+saude/ministeriosaude/doencas</p> <p>http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandclassification</p>

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 referenciada para a consulta médica.	
DCI / Dosagem	Hidrocortisona
Classe farmacológica	13. Medicamentos usados em afecções cutâneas / 13.5. Corticosteróides de aplicação tópica
Condição Dispensa EF	Dermatite, manifestações inflamatórias e de prurido de dermatose, reação de queimadura solar ou picada de insecto.
Via de administração	Para uso externo (Uso cutâneo)

1 – FACTORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

- 1- Idade
- 2- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3- Gravidez e amamentação
- 4- Medicação concomitante
- 5- Co-morbilidades
- 6- Sintomatologia (duração/intensidade)
- 7- Eventual medicação aplicada (qual e quando)

2 – CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (ou confirmação de diagnóstico indicado pelo utente)

- 8- Visualização da zona afetada
- 9- Questionar sobre hábitos/situações que possam ter originado a inflamação

CONDIÇÕES Dispensa EF

- Dermatite, manifestações inflamatórias e de prurido de dermatose, reação de queimadura solar ou picada de insecto.
- Os corticosteroides tópicos destinam-se ao tratamento das manifestações cutâneas de carácter inflamatório e acompanhadas de prurido.
- Idade superior a 18 anos

CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 18 anos
- Incerteza no diagnóstico
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes ou a outros corticosteroides
- Qualquer das patologias ou situações, indicadas no anexo
- Indivíduos a tomar os medicamentos indicadas no anexo
- A zona afetada está infetada
- A zona afetada é na região olhos, rosto ou área genital
- Zona afetada muito extensa

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

Dosagem Máxima: 1% (10 mg/g; 10mg/ml)
 Duração máxima do tratamento: 7 dias
 Posologia: aplicação na(s) área(s) afectada(s) 2 vezes por dia
 Dimensão Máxima da embalagem: 30 g ou 60 ml

Recomendações:

- duração máxima 7 dias, após os quais se não existirem melhoras deverá ser consultado o médico

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Hidrocortisona	
DCI	Hidrocortisona
Classe farmacológica	13. Medicamentos usados em afecções cutâneas / 13.5. Corticosteróides de aplicação tópica
Condição Dispensa EF	Dermatite, manifestações inflamatórias e de prurido de dermatose, reação de queimadura solar ou picada de insecto
Via de administração	Para uso externo (Uso cutâneo)
Informação adicional à dispensa	<p>A hidrocortisona é um corticosteroide para uso externo. Poderá o próprio utente identificar a condição ao farmacêutico, por já ter diagnóstico médico prévio. Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, e visualização da zona afetada, analisar se a situação se enquadra na situação abaixo descrita. Caso existam dúvidas, o farmacêutico deverá proceder a referenciação a consulta médica.</p> <p>O medicamento não pode ser aplicado nas seguintes zonas/situações: - olhos, rosto ou zona afetada.</p> <p><u>O medicamento apenas deve se dispensado nas situações abaixo descritas:</u></p> <p>Dermatite ligeiro a moderada: é uma inflamação das camadas superficiais da pele que é acompanhada de bolhas, vermelhidão, inflamação, supuração, crostas, descamação e, frequentemente, comichão. Existem vários tipos de eczema (ou dermatite), tais como dermatite de contacto, dermatite crónica das mãos e dos pés, dermatite atópica, dermatite seborreica, dermatite numular, dermatite esfoliativa generalizada, dermatite de estase, dermatite por coceira localizada. <u>No entanto a hidrocortisona apenas é indicada na dermatite de contacto irritante e no eczema ligeiro a moderado.</u></p> <p>Dermatite de contacto é uma inflamação aguda da pele causada por agentes irritantes ou alérgenos. <u>Sintomas:</u> prurido. As alterações da pele variam de eritema à formação de bolhas e ulcerações, geralmente em ou perto das mãos, mas que ocorre em toda a superfície da pele exposta.</p> <p>Dermatite de contacto irritante: existe uma reação inflamatória não específica a substâncias que contactam com a pele e o sistema imunitário não é ativado. As propriedades do irritante (por exemplo, pH extremo, a solubilidade no filme lipídico na pele), ambiente (por exemplo, baixa humidade, alta temperatura, alta fricção), e as características do individuo (por exemplo a idade), influenciam a probabilidade de desenvolver a dermatite de contacto irritante.</p> <p>Dermatite de contacto alérgica: é caracterizada por uma reação de hipersensibilidade mediada por antigénio. Tendo em conta que a dermatite de contacto, tem origem no contacto com o agente irritante ou alergeno, é importante o farmacêutico tentar identificar o agente causador da dermatite de contacto, pelo que é recomendável questionar o utente sobre a sua a ocupação, passatempos, tarefas domésticas, férias, vestuário, uso de drogas tópico e cosméticos.</p> <p>Manifestações inflamatórias e de prurido de dermatose (designação geral para qualquer doença da pele cuja origem não é um processo inflamatório). Apesar da origem das dermatoses não ser inflamatória, por vezes existem manifestações inflamatórias e de prurido que podem ser atenuadas com a utilização da hidrocortisona, no entanto a hidrocortisona não trata a causa da dermatose.</p> <p>Reações de queimadura solar e mordidas de insetos: Tendo em conta que por vezes associadas às mordidas de insectos e queimaduras solares é desencadeado com processo inflamatório, a hidrocortisona pode ser utilizada. <u>É necessário o farmacêutico visualizar se a inflamação associada à mordida de insetos ou a queimadura solar é ligeira ou extensa e qual a localização da área afetada. Se for uma inflamação extensa pode ser dispensada a hidrocortisona, caso contrário deverá ser dispensado um anti-histaminico tópico (existem medicamentos anti-histaminicos tópicos classificados como MNSRM).</u></p> <p><u>Deverão ser dadas as seguintes recomendações adicionais ao utente na dispensa do medicamento:</u></p>

	<ul style="list-style-type: none">- Se verificar irritação ou sensibilização com a aplicação do medicamento, deve interromper-se o tratamento e consultar o médico.- Não devem ser aplicados pensos impermeáveis sobre a área tratada com hidrocortisona, pois produz oclusão o que aumenta a absorção do medicamento podendo potenciar o aparecimento de efeitos secundários dada a maior propensão para a absorção sistémica, ocorrência de termólise e reações de hipersensibilidade local.- Os desportistas devem ser advertidos que este medicamento contém um componente que pode dar um resultado positivo no controlo "anti-doping".
Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a Hidrocortisona	<ul style="list-style-type: none">- Gravidez e/ou amamentação- Alterações graves da circulação periférica- Antecedentes de úlcera péptica- Diabetes mellitus- Infecções, feridas no local de tratamento ou regiões ulceradas- Dermatoses de etiologia tuberculosa ou viral sistémica e cutânea (por exemplo varicela e herpes simplex), na pele ferida, no lúpus labial ou na área genital
Interações medicamentosas	<ul style="list-style-type: none">- Hipoglicemiantes orais, insulina- Tiazidas e alguns diuréticos;- Anti-inflamatórios não esteróides- Anticoagulantes protrombopénicos
Referências	<ul style="list-style-type: none">- RCM dos seguintes medicamentos: Hialone, Pandermil, Lactisonahttp://www.merckmanuals.com/professional/dermatologic_disorders/dermatitis/contact_dermatitis.html?qt=irritant&alt=shhttp://www.manualmerck.net/?id=228&cn=1856&ss=http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandreclassification

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 referenciada para a consulta médica.	
DCI / Dosagem	Pancreatina
Classe farmacológica	6. Aparelho digestivo / 6.6. Suplementos enzimáticos, bacilos lácteos e análogos
Condição Dispensa EF	Tratamento da Insuficiência Pancreática Exócrina (quando existe diagnóstico prévio)
Via de administração	Administração oral

1 – FACTORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

- 1- Idade
- 2- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3- Gravidez e amamentação
- 4- Medicação concomitante
- 5- Co-morbilidades
- 6- Sintomatologia (duração/intensidade)
- 7- Eventual medicação tomada para a insuficiência pancreática exócrina (qual e quando)

2 – CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (ou confirmação de diagnóstico indicado pelo utente)

Tendo em conta que é necessário um diagnóstico médico para determinar se o utente apresenta Insuficiência Pancreática Exócrina, o protocolo de dispensa têm como objectivo:

- Referenciação à consulta médica caso considere que o utente apresenta um quadro de Insuficiência Pancreática Exócrina
- Dispensa do medicamento, com o despiste de situações em que a pancreatina é contraindicada ou não recomendada e com as recomendações e posologias descritas neste protocolo de dispensa
- Convidar o utente a integrar o programa de monitorização

CONDIÇÕES Dispensa EF

- Tratamento da Insuficiência Pancreática Exócrina (quando existe diagnóstico prévio)
- Idade superior a 18 anos
- Idade superior a 18 anos

CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 18 anos
- Suspeita de Insuficiência Pancreática Exócrina não diagnosticada
- Incerteza no diagnóstico
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- Qualquer das patologias ou situações, indicadas no anexo
- Indivíduos a tomar os medicamentos indicadas no anexo

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

Dosagem Max: 40 000 Unidades (U) por cápsula; 25000 U por grama de pó
Dose Máxima Diária: 10 000 U lipase/kg de peso corporal/dia.

Posologia (se não for indicada outra posologia pelo médico):

Tratamento inicial: 1 a 2 cápsulas de 10 000 U de lipase ou uma cápsula de 25 000 U de lipase a cada refeição.

Tratamento de manutenção: O aumento da dose se necessário, deve ser lento e acompanhado de cuidadosa monitorização e verificação dos sintomas.

Recomendações:

- O medicamento deve ser tomado durante as refeições
- As cápsulas podem ser deglutidas inteiras, ou para facilitar a administração, podem ser abertas e os grânulos tomados com líquidos ou comida mole, mas sem mastigar, uma vez que isto destruiria o revestimento gastro-resistente.
- Se os grânulos forem misturados com comida é importante que sejam tomados imediatamente,
- Os grânulos (minimicrosfersas) não devem ser mastigados
- É importante a hidratação adequada durante a administração deste medicamento

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Pancreatina	
DCI	Pancreatina
Classe farmacológica	6. Aparelho digestivo / 6.6. Suplementos enzimáticos, bacilos lácteos e análogos
Condição Dispensa EF	Tratamento da Insuficiência Pancreática Exócrina (quando existe diagnóstico prévio)
Via de administração	Administração oral
Informação adicional à dispensa	<p>Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico que se trata de uma Insuficiência Pancreática Exócrina, por já ter diagnóstico médico prévio. Se a situação se enquadrar na suspeita de Insuficiência Pancreática Exócrina (ver descrição abaixo), o farmacêutico deve aconselhar o utente a consultar o médico, para diagnóstico e orientação quanto ao tratamento.</p> <p>Informação sobre a pancreatina: Mistura de enzimas (amilase, protease e lipase) que sob condições fisiológicas normais e especificamente a lipase quebra os triglicéridos não digeridos em ácidos gordos e monoglicerídeos, que são em seguida solubilizados por sais biliares. Correspondência entre a pancreatina e as enzimas que a constitui:</p> <p>150 mg de Pancreatina Correspondente a</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lipase 10.000 Unidades FIP ⁽¹⁾ - Amilase 8.000 Unidades FIP - Protease 600 Unidades FIP <p>300 mg de Pancreatina Correspondente a</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lipase 25.000 Unidades FIP - Amilase 18.000 Unidades FIP - Protease 1.000 Unidades FIP <p>400 mg de Pancreatina Correspondente a</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lipase 40.000 Unidades F. Eur.⁽²⁾ - Amilase 25.000 Unidades F. Eur. - Protease 1.600 Unidades F. Eur. <p>De um modo geral, a dose a administrar não deve exceder as 10 000 U lipase/kg de peso corporal/dia. Os doentes com regimes posológicos superiores a 10 000 U lipase/kg/dia podem estar em risco de envolverem lesões do cólon.</p> <p>- Insuficiência Pancreática Exócrina: Deficiência de uma das enzimas pancreáticas exócrina, resultando na incapacidade de digerir corretamente os alimentos e má digestão. A etiologia desta deficiência pode ter causas pancreáticas e não pancreáticas, tais como: Fibrose quística; Pancreatite crónica; Cirurgia Pancreática; Gastrectomia; Cancro pancreático; Cirurgia by pass gastrointestinal (por ex. gastroenterostomia Billroth II); Obstrução ductal do pâncreas ou do ducto biliar comum (por ex. neoplasma); Síndrome de Shwachman-Diamond; Pancreatite aguda.</p> <p>- Sintomas de Insuficiência Pancreática Exócrina:</p> <p>Esteatorreia (fezes pálidas, volumosas, de mau cheiro que muitas vezes flutuam, pois têm um elevado teor de gordura devido à má absorção de gorduras), perda de peso, fadiga e diarreia (principais sintomas mais comuns).</p> <p>Podem surgir outros sintomas tais como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Flatulência e distensão abdominal (causadas por fermentação bacteriana de substâncias alimentares não absorvidos, que liberta produtos gasosos). - Edema, resultante da hipoalbuminemia causados por má absorção crónica de proteína, podendo originar ascite se a má absorção crónica de proteína for grave; - Anemia decorrente da má absorção originado deficiência de ferro ou deficiência de vitamina B12. - Distúrbios hemorrágicos, que são geralmente uma consequência da má absorção de vitamina K e hipoprotrombinemia subsequente. Esta manifesta-se geralmente por equimoses, podendo surgir melena e hematúria. - Doença óssea metabólica causada por deficiência de vitamina D pode resultar em osteopenia ou osteomalacia. - Manifestações neurológicas resultantes de distúrbios eletrolíticos (P.e., hipocalcemia e

	<p>hipomagnesemia).</p> <ul style="list-style-type: none"> - A má absorção de certas vitaminas pode causar uma fraqueza motora generalizada (ácido pantotênico e vitamina D), neuropatia periférica (tiamina), a perda de um sentido de vibração e posição (cobalamina), cegueira noturna (vitamina A) ou convulsões (biotina). <p>Diagnóstico de insuficiência pancreática exócrina:</p> <p>Tendo em conta que os sintomas da insuficiência pancreática exócrina são semelhantes aos sintomas de outras doenças gastrointestinais, é necessária uma avaliação laboratorial completa (incluindo o teste de função pancreática), não só para diagnosticar a insuficiência pancreática exócrina, mas também para determinar a extensão da má absorção e avaliar as manifestações da doença subjacente (se aplicável).</p> <p>Nota:</p> <p>(1) U. FIP.= Unidade de atividade enzimática determinada segundo a Fédération Internationale Pharmaceutique.</p> <p>(2) U. Eur.Ph.= Unidade de atividade enzimática determinada segundo a European Pharmacopeia.</p> <p>Unidade FIP da atividade enzimática das enzimas protease, lipase e amilase são aproximadamente equivalentes à unidade F. Eur. (Last reviewed: 2010-09-02; last modified: 2004-06-22)</p>
<p>Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a Pancreatina</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Gravidez e/ou amamentação - Doentes com hipersensibilidade conhecida às proteínas porcinas ou a qualquer outro excipiente do medicamento. - Na crise aguda de pancreatite crónica ou na fase inicial da pancreatite aguda - Estenose do cólon
<p>Interações medicamentosas</p>	<p>A pancreatina não apresenta interações com outros medicamentos</p>
<p>Referências</p>	<ul style="list-style-type: none"> - RCM's dos seguintes medicamentos: Kreon 400 mg, cápsulas gastrorresistentes, Kreon, 150 mg, Cápsula gastrorresistente, Kreon 25000, 300 mg, Cápsula gastrorresistente, Pancrex Granules 300g (medicamento autorizado no Reino Unido). http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ http://emedicine.medscape.com/article/2121028-overview http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandclassification

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 referenciada para a consulta médica.	
DCI / Dosagem	Macrogol e outras associações
Classe farmacológica	6. Aparelho digestivo / 6.3. Modificadores da motilidade gastrointestinal / 6.3.2. Modificadores da motilidade intestinal / 6.3.2.1. Laxantes e catárticos / 6.3.2.1.4. Laxantes osmóticos / Macrogol e outras associações
Condição Dispensa EF	Lavagens gastrointestinais e preparação para exames complementares de diagnóstico ou cirurgia
Via de administração	Administração oral

1 – FACTORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

- 1- Idade
- 2- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3- Gravidez e amamentação
- 4- Medicação concomitante
- 5- Co-morbilidades

CONDIÇÕES Dispensa EF

- Lavagens gastrointestinais e preparação para exames complementares de diagnóstico ou cirurgia
- Idade superior a 18 anos

CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 18
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- Qualquer das patologias ou situações mencionadas no anexo

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

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

O medicamento é de toma única.

A forma de preparação, administração e recomendações de utilização do medicamento são importantes para que posteriormente seja possível efetuar o exame complementares de diagnóstico ou cirurgia.

Cabe ao farmacêutico prestar a informação anteriormente referida, de acordo com a informação que consta no RCM/FI do medicamento dispensado.

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Macrogol e outras associações	
DCI	Macrogol e outras associações
Classe farmacológica	6. Aparelho digestivo / 6.3. Modificadores da motilidade gastrointestinal / 6.3.2. Modificadores da motilidade intestinal / 6.3.2.1. Laxantes e catárticos / 6.3.2.1.4. Laxantes osmóticos / Macrogol e outras associações
Condição Dispensa EF	Lavagens gastrointestinais e preparação para exames complementares de diagnóstico ou cirurgia
Via de administração	Administração oral
Informação adicional à dispensa	<p>O Macrogol e outras associações é um laxante osmótico. Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico que precisa do medicamento para preparação para exames complementares de diagnóstico ou cirurgia.</p> <p>Cabe ao farmacêutico prestar toda a informação (forma de preparação, administração e recomendações de utilização do medicamento), uma vez que existem especificidades de preparação e administração em cada um dos medicamentos que podem ser dispensados, para que posteriormente seja possível efetuar o exame complementar de diagnóstico ou cirurgia.</p>
Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendado o Macrogol e outras associações	<ul style="list-style-type: none"> - Gravidez e/ou amamentação - Obstrução ou perfuração gastrointestinal - Ulceração intestinal ou gástrica, - Perturbações de esvaziamento gástrico (p. ex., gastroparesia) - Íleo - Fenilcetonúria (devido à presença de aspartamo) - Hipersensibilidade a qualquer dos componentes - Megacólon tóxico que complica estados inflamatórios muito graves do trato intestinal, incluindo doença de Crohn e colite ulcerativa - Reflexo de engasgo comprometido, ou com tendência para aspiração ou regurgitação - Comprometido estado de consciência - Insuficiência renal grave (depuração da creatinina < 30 ml/min) - Comprometimento cardíaco (NYHA de grau III ou IV) - Desidratação - Doença inflamatória aguda grave - Doentes frágeis debilitados ou cujo estado de saúde é fraco - Doentes com menos de 20 Kg de peso - Carcinoma avançado ou qualquer outra doença do cólon que origine uma fragilidade excessiva da mucosa
Interações medicamentosas	Não deve ser tomada qualquer medicação por via oral na hora anterior à administração do medicamento dado que pode ser eliminada do trato gastrointestinal e não ser absorvida. O efeito terapêutico de fármacos com um índice terapêutico reduzido ou semivida curta pode ser particularmente afetado.
Referências	<ul style="list-style-type: none"> - RCM dos seguintes medicamentos: Fortrans, Klean-Prep, Moviprep http://www.merckmanual.net/?id=93&cn=878 http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandclassification

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 referenciada para a consulta médica.	
DCI / Dosagem	Ácido fusídico (20 mg/g)
Classe farmacológica	13. Medicamentos usados em afeções cutâneas / 13.1 Anti-infecciosos de aplicação na pele / 13.1.2 Antibacterianos
Condição Dispensa EF	Infeção da pele localizada causada por micro-organismos sensíveis ao ácido fusídico
Via de administração	Para uso externo (Uso cutâneo)

1- O FARMACÊUTICO DEVERÁ VISUALIZAR A ZONA AFETADA

2- FACTORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

- 1- Idade
- 2- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3- Gravidez e amamentação
- 4- Co-morbilidades
- 5- Eventual medicação utilizada para Infeção da pele localizada

CONDIÇÕES DISPENSA "EF"

- Infeções da pele localizadas causadas por micro-organismos sensíveis ao ácido fusídico (ver anexo)
- Idade superior a 18 anos

CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 18 anos
- Se não tiver a certeza do diagnóstico
- Infeções em grandes áreas de pele
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes;
- Indivíduos com qualquer uma das patologias ou situações, mencionadas no anexo

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

Dosagem Máxima: 2% (20 mg/g)

Posologia: aplicação local 2 a 3 vezes por dia com ou sem penso oclusivo. É recomendável um tratamento mínimo de 8 dias.

Dimensão Máxima da embalagem: 30 g

Recomendações:

- Devem ser referidas as instruções de utilização que constam no anexo
- Caso os sintomas persistam, o doente deve recorrer ao seu médico.

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Ácido fusídico	
DCI	Ácido fusídico (20 mg/g)
Classe farmacológica	13. Medicamentos usados em afeções cutâneas / 13.1 Anti-infecciosos de aplicação na pele / 13.1.2 Antibacterianos
Condição Dispensa EF	Infeção da pele localizada causada por micro-organismos sensíveis ao ácido fusídico
Via de administração	Para uso externo (Uso cutâneo)
Informação adicional à dispensa	<p>O Ácido fusídico é um antibacteriano utilizado em Infeções da pele localizadas.</p> <p>Poderá o próprio utente identificar a condição ao farmacêutico, por já ter diagnóstico médico prévio.</p> <p>Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, e visualização da zona afetada, analisar se a situação se enquadra na situação abaixo descrita. Caso existam dúvidas, o farmacêutico deverá proceder a referenciação a consulta médica.</p> <p><u>O medicamento apenas deve se dispensado nas situações abaixo descritas:</u> Infeções da pele localizadas, tais como furúnculos, impetigos, piodermite, abscessos, foliculites, acne infetado e feridas. Normalmente estas infeções são causadas por estafilococos, estreptococos ou outros organismos sensíveis ao ácido fusídico. <u>Se a infeção afetar uma grande área da pele, o utente deve ser reencaminhado para o médico.</u></p> <p><u>Furúnculos:</u> Áreas dolorosas, inflamadas e salientes originadas por uma infeção por <i>Staphylococcus</i> à volta dos folículos pilosos. Os furúnculos têm frequentemente pus no centro. Regra geral, expulsam um exsudado esbranquiçado, ligeiramente sanguinolento.</p> <p><u>Impétigo:</u> Infeção cutânea causada por <i>Staphylococcus</i> ou por <i>Streptococcus</i>, que se caracteriza pela formação de pequenas vesículas cheias de pus (pústulas). Esta doença afeta principalmente as crianças e pode aparecer em qualquer parte do corpo, embora seja mais frequente na cara, nos braços e nas pernas. As vesículas podem ser do tamanho de uma ervilha ou como grandes anéis.</p> <p><u>Piodermite:</u> Infeção causada por <i>Staphylococcus</i> e <i>Streptococcus</i> com características semelhantes ao impetigo.</p> <p><u>Abscessos:</u> Infeção cutânea causada por <i>Staphylococcus</i>, que se manifestam como saliências quentes cheias de pus, localizadas por baixo da superfície cutânea. Em geral rebentam como o faria uma espinha de considerável volume e o pus espalha-se sobre a pele, daí poderem verificar-se mais infeções se não se limpar de imediato</p> <p><u>Foliculite:</u> Inflamação dos folículos pilosos causada por uma infeção por <i>Staphylococcus</i>.</p> <p><u>Acne infetado:</u> Doença cutânea frequente, causada pela obstrução dos poros da pele, com a conseqüente formação de espinhas e abscessos inflamados e infetados (acumulação de pus).</p> <p>O medicamento não pode ser aplicado nas seguintes zonas/situações: -Grandes áreas infetadas - Região ocular</p>

Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a associação Ácido fusídico	- Gravidez e amamentação
Interações medicamentosas	As interações com medicamentos administrados sistemicamente são consideradas mínimas, uma vez que a absorção sistémica do ácido fusídico tópico é negligenciável
Referências	-RCM's: Fucidine Creme e pomada; Corifium creme; Ácido Fusídico Neogen creme; Fusqero Creme http://www.merckmanual.net