

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	Para uso externo (Uso cutâneo)

1 – FATORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

- 1- Idade
- 2- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3- Gravidez e amamentação
- 4- Medicação concomitante
- 5- Comorbilidades
- 6- 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 Antiinfeciosos de aplicação na pele/13.1.3 Antifúngicos
Condição Dispensa EF	Onicomicoses causadas por dermatófitos, leveduras e bolores
Via de administração	Para uso externo (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><u>Existem 5 subtipos de onicomicoses:</u></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>5- Onicomicose originada por Candida spp: desenvolve-se em doentes com candidíase crónica e/ou imunodeprimidos. Onicomicose associada à inflamação periungueal.</p> <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><u>O doente deve aplicar o medicamento do seguinte modo:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limar as áreas afetadas das unhas (em particular a superfície da unha) tanto quanto possível. <p>Nota: As limas usadas em unhas infetadas 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 afetadas 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 infetada. 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	<ul style="list-style-type: none"> - RCM dos seguintes medicamentos: Sinibal; Locetar, Boots Once Weekly (medicamento autorizado no Reino Unido) 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