

Ácido fólico + Cianocobalamina + Iodo (0,4 mg + 0,002 mg + 0,2 mg)
Condições MNSRM-EF
- Suplemento mineralo-vitâmico indicado durante a gravidez e em mulheres férteis que planeiam engravidar - Mulheres que planeiam engravidar e as mulheres grávidas - Administração oral - <u>Dosagem Máxima por unidade</u>: 0,4 mg + 0,002 mg + 0,2 mg - <u>Dose Máxima Diária</u>: 0,4 mg Ácido fólico + 0,002 mg Cianocobalamina + 0,2 mg Iodo - <u>Posologia</u>: 1 comprimido por dia, de preferência antes das refeições - <u>Duração máxima de tratamento</u>: Deverá ser iniciado um mês antes da concepção e mantido o primeiro trimestre de gravidez - <u>Dimensão máxima de embalagem</u>: 60 unidades
Informação suplementar para RCM/FI e Rotulagem
Informação adicional

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF) O presente protocolo permite auxiliar o farmacêutico a dispensar o medicamento após análise, evitar a dispensa inapropriada caso não sejam cumpridas as condições estabelecidas e detetar situações que devem ser referenciadas para a consulta médica.	
DCI / Dosagem	Ácido fólico + Cianocobalamina + Iodo 0,4 mg + 0,002 mg + 0,2 mg
Classe farmacológica	11. Nutrição e metabolismo/11.3 Vitaminas e Minerais/11.3.3 Associações de vitaminas com sais minerais
Condição Dispensa EF	Suplemento mineralo-vitâmico indicado durante a gravidez e em mulheres férteis que planeiam engravidar
Via de administração	Administração oral
Versão/data de aprovação	Versão 1 aprovada a 09/05/2018

O presente protocolo serve para acompanhamento por parte do farmacêutico e/ou despiste de situações para referência ao médico

FATORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

- 1- Idade
- 2- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3- Medicação concomitante
- 4- Comorbilidades
- 5- Eventual medicação tomada (qual e quando), risco de duplicação de suplementos

CONDIÇÕES de Dispensa EF

- Suplemento mineralo-vitâmico indicado durante a gravidez e em mulheres férteis que planeiam engravidar

CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Hipersensibilidade à substância ativa, aos excipientes
- Qualquer uma das patologias ou situações, indicadas no anexo
- Mulheres a tomar os medicamentos indicados no anexo

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

Dosagem Máxima: 0,4 mg + 0,002 mg + 0,2 mg
Dose Máxima Diária: 0,4 mg Ácido fólico + 0,002 mg Cianocobalamina + 0,2 mg Iodo
Posologia: 1 comprimido por dia, de preferência antes das refeições.
Deverá ser iniciado um mês antes da concepção e mantido o primeiro trimestre de gravidez.

- 1- DISPENSA DO MEDICAMENTO
- 2- PRESTAR INFORMAÇÃO RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO: ver em anexo

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Ácido fólico + Cianocobalamina + Iodo	
DCI	Ácido fólico + Cianocobalamina + Iodo 0,4 mg + 0,002 mg + 0,2 mg
Classe farmacológica	11. Nutrição e metabolismo/11.3 Vitaminas e Minerais/11.3.3 Associações de vitaminas com sais minerais
Condição Dispensa EF	Suplemento mineralo-vitâmico indicado durante a gravidez e em mulheres férteis que planeiam engravidar
Via de administração	Administração oral
Informação adicional à dispensa	Ácido fólico + Cianocobalamina + Iodo é um complexo vitamínico que está indicado durante a gravidez e também no período pré-concepcional. <u>IODO</u> O iodo é essencial para o desenvolvimento saudável do cérebro no feto e criança. Os requisitos de iodo de uma mulher aumentam substancialmente durante a gravidez para assegurar o fornecimento adequado ao feto. As hormonas tiroideias são necessárias durante todas as fases da vida para uma função normal do Sistema Nervoso Central (SNC), mas especialmente durante a sua etapa de desenvolvimento já que a insuficiência destas hormonas está associada a lesões e defeitos neurológicos permanentes e irreversíveis. O iodo não é apenas o principal substrato da glândula da tireoide para a síntese das hormonas tiroideias, mas também influencia diretamente as funções tiroideias específicas, bem como a proliferação celular. Assim, uma deficiência de iodo suficientemente grave pode afetar a síntese das hormonas tiroideias durante este período crítico e ocorrer hipotireoidismo e lesões cerebrais. A consequência clínica manifesta-se em atraso mental. A carência de iodo é a principal causa previsível no mundo para a lesão cerebral do feto e do lactente e do atraso do desenvolvimento psicomotor em crianças pequenas. Conforme a Orientação da Direção geral da Saúde (DGS) de 2013 sobre o aporte de iodo em mulheres na preconceção, gravidez e amamentação: 1. As mulheres em preconceção, grávidas ou a amamentar devem receber um suplemento diário de iodo sob a forma de iodeto de potássio – 150 a 200 mcg/dia, desde o período preconcepcional, durante toda a gravidez e enquanto durar o aleitamento materno exclusivo, pelo que deverá ser aconselhado o medicamento com a substância ativa de iodeto de potássio na dose devidamente ajustada; 2. Nas grávidas e mulheres a amamentar com indicação clínica para receberem suplementos vitamínicos (gestação múltipla, vegetarianas ou com uma dieta inadequada), há que contabilizar naquela dose diária recomendada de iodeto de potássio, a quantidade de iodo já existente nos suplementos vitamínicos; 3. Nas mulheres com patologia da tireoide o iodeto de potássio pode estar contraindicado, devendo ser feita uma avaliação médica prévia, e a decisão ser tomada caso a caso; 4. De forma a contribuir para a ingestão apropriada de iodo há, naturalmente, que assegurar uma alimentação variada, incluindo alimentos que, habitualmente, são fontes de iodo, em particular: pescado, leguminosas e hortícolas e, ainda, leite e outros produtos lácteos. Recomenda-se, também, a substituição do sal comum por sal iodado. <u>ÁCIDO FÓLICO</u> A adequada ingestão de ácido fólico, antes da conceção e durante o primeiro trimestre, tem mostrado reduzir o risco de defeitos no tubo neural. O ácido fólico é uma vitamina do grupo B (vitamina B9). No organismo reduz-se a ácido tetraidrofólico (THF), coenzima fundamental na biossíntese de aminoácidos e ácidos nucleicos. Por isso, intervém a nível de todos os tecidos e especialmente nos de multiplicação rápida, o que o transforma num fator crucial na formação do Sistema Nervoso Central, que se desenvolve nos Humanos entre os dias 15 e 18 após a conceção. A deficiência em ácido fólico origina uma síntese anormal de ADN em qualquer célula que tente a replicação cromossómica e a divisão. Na medula óssea, tecido com maior índice de crescimento e divisão celular, a carência de ácido fólico origina anemia macrocítica e megaloblástica. Antes de iniciar o tratamento com o medicamento, as seguintes condições clínicas devem ser cuidadosamente avaliadas pelo médico assistente pois podem ser necessárias doses superiores de ácido fólico: - Anemia perniciosa megaloblástica devido a toma insuficiente de ácido fólico - Antecedentes familiares de defeitos do tubo neural

Mulheres que deram previamente à luz bebês (ou abortaram um feto) com defeito do tubo neural

- Mulheres com diagnóstico de diabetes ou epilepsia
- Mulheres em terapêutica com antagonistas do ácido fólico (metotrexato, sulfassalazina)
- Mulheres obesas

O ácido fólico encontra-se em alimentos, mas é difícil obter a quantidade necessária através da dieta, sendo recomendada a suplementação.

As mulheres que podem engravidar devem consumir 400 mcg de ácido fólico ao dia.

As que apresentam risco elevado de ter uma criança com defeitos no tubo neural podem tomar doses mais elevadas (4 -5 mg de ácido fólico/dia) no período pré-concepcional e na gravidez. Por ex., se já tiveram um filho com defeitos relacionados com deficiência em fólico, tomam antagonistas do ácido fólico, ou têm epilepsia, obesidade ou diabetes. Nestes casos, iniciar a suplementação no mínimo dois meses antes da interrupção do contraceptivo.

CIANOCOBALAMINA

A vitamina B₁₂ é essencial para o crescimento, a reprodução celular, hematopoiese e para a síntese de nucleoproteína e mielina.

A vitamina B₁₂ é necessária para a síntese de DNA e no processo de divisão celular. Também está implicada no metabolismo de lípidos, proteínas e carboidratos. Acredita-se que estas funções ocorrem através da manutenção das formas reduzidas dos grupos sulfidrilos.

É necessária para a síntese de mielina e na hematopoiese. As células de divisão rápida (células epiteliais, mieloides, medula óssea) necessitam de grandes quantidades de vitamina B₁₂.

Intervindo como cofator limitante, a carência de vitamina B₁₂ resulta também numa falta de ativação do ácido fólico; além disso, a vitamina B₁₂ também participa na captação de ácido fólico por parte da célula, assim como se considera que quando uma célula é primariamente deficiente em vitamina B₁₂, será secundariamente deficiente em folato.

Assim, é natural que as necessidades em ácido fólico e em vitamina B₁₂ estejam aumentadas na gravidez devido fundamentalmente ao crescimento dos tecidos fetais e maternos.

A vitamina B₁₂ não está presente em alimentos de origem vegetal, mas é abundante em alimentos de origem animal. Em pessoas com absorção normal, as deficiências foram relatadas apenas em vegetarianos estritos que não consomem produtos de origem animal (incluindo produtos lácteos ou ovos).

Se adequado, o farmacêutico poderá informar a 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.

É recomendada uma dose diária de 4mcg para adultos. É recomendado um aumento para **4,5 mcg/dia durante a gravidez** e de 5 mcg /dia para a amamentação.

As recomendações para uma gravidez saudável incluem

- Suplementação adequada de vitaminas e minerais

Tomar diariamente o medicamento, eventualmente antes da concepção (1 mês antes) e pelo menos, nos 3 primeiros meses da gravidez, transmitindo que a toma do medicamento é fundamental para o desenvolvimento do feto.

- Praticar atividade física moderada;

- Evitar o consumo de bebidas alcoólicas, tabaco e outras substâncias nocivas

Deve ser estimulado o abandono do consumo de substâncias nocivas, como tabaco, álcool e drogas ilícitas e realizada a desabitação antes da concepção.

O consumo de substâncias nocivas, como tabaco, álcool e drogas ilícitas, implica riscos para a gravidez (O seu uso pode diminuir a fertilidade, causar complicações na grávida e graves danos fetais)

O tabaco está associado com parto pré-termo e baixo peso à nascença.

O consumo de álcool na gravidez pode provocar danos no feto (problemas na aprendizagem, emocionais, comportamentais ou atraso mental), sendo a situação mais grave a síndrome alcoólica -fetal.

- Aumento de peso adequado

- Alimentação de acordo com os guias para uma alimentação saudável ("Roda dos Alimentos"), ver abaixo

- Manipulação segura dos alimentos

	Conselhos alimentares a serem prestados à utente - Deverá ser uma alimentação saudável, ou seja, completa, equilibrada, variada e segura, de acordo com as orientações da Roda dos Alimentos - Fazer 5 a 6 refeições por dia, mais ou menos de 3 em 3 horas: pequeno-almoço, almoço e jantar e 2 a 3 pequenos lanches; - Privilegiar o consumo de hortícolas, iniciando as refeições com uma sopa de legumes; - Preferir o peixe gordo (salmão, arenque, atum, sardinha) e as carnes brancas, como as aves e o coelho; - Limitar o consumo de carne vermelha a 2 ou 3 vezes por semana; - Consumir cerca de metade dos cereais, como pão, arroz e massa, sob a forma integral; - Comer 3 a 4 porções de fruta por dia; - Comer 3 porções de laticínios (meio-gordo ou magro) por dia; - Preferir sempre os óleos vegetais, como azeite; - Moderar o consumo de sal, utilizando pouco sal para cozinhar, não adicionando sal no prato e evitando produtos e alimentos com excesso de sal; - Beber água suficiente para satisfazer a sede. Cerca de 2,3 L pode ser uma referência; - Evitar as bebidas alcoólicas. Limitar o consumo de: - Laticínios não pasteurizados - Queijos mal curados - Queijo fresco e requeijão - Enchidos e fumados - Espadarte, tamboril ou tintureira - Carne e peixe mal cozinhados - Legumes e fruta mal lavados - Patês de qualquer tipo Conselhos alimentares a serem prestados à utente sobre manipulação segura dos alimentos - Durante a gravidez deve ser particularmente cuidadosa em não contrair uma doença de origem alimentar a partir de alimentos contaminados. - Lavar as mãos com água morna e sabonete: antes e depois de manusear alimentos; Depois de utilizar a casa de banho e depois de estar em contato com animais. - Lavar muito bem os legumes com água corrente; - Lavar todos os frutos, mesmo se pretender descascá-los; - Separar os alimentos crus dos alimentos prontos a consumir; - No frigorífico, conservar a carne e o peixe crus sempre bem embalados e na zona intermédia, e os produtos em fase de descongelação na prateleira inferior, acondicionados em recipientes que evitem o derrame de líquidos resultantes do processo de descongelação; - Os alimentos cozinhados nunca devem ser colocados em recipientes onde estiveram alimentos crus, sem que o recipiente seja bem lavado; - Quando os alimentos são reaquecidos, devem ser levados à fervura, ou então reaquecidos a altas temperaturas por algum tempo; - Aquecer completamente as refeições prontas a comer e as “sobras” antes de servir; - Cozinhar completamente a carne; certificar se a carne congelada está corretamente descongelada antes de cozinhar; - Se usar o micro-ondas, seguir as instruções do fabricante e certificar-se de que o alimento está bem cozido no interior; - Verificar sempre o prazo de validade na embalagem dos alimentos; - Usar luvas quando fizer jardinagem e lavar as mãos após esta prática; - Usar luvas ao manipular os excrementos de gato: os gatos podem ser a fonte de Toxoplasmose - Infecção grave que pode causar cegueira, atraso mental ou até mesmo a morte fetal. Eventualmente podem ser efetuadas algumas medições na farmácia como pesagens, medição da pressão arterial e glicémia na mulher grávida. Se for detetado algum valor fora dos valores de referência, a utente deve ser encaminhada para o médico.
Patologias ou situações em que é contraindicada ou não	- Hipersensibilidade às substâncias ativas ou aos excipientes - Bronquite aguda - Hipertiroidismo (aumento da função da tiroide) sintomático (com sintomas)

recomendada o/a Ácido fólico + Cianocobalamina + Iodo	- Hipertiroidismo (aumento da função da tiroide) latente (sem sintomas) - Se sofre de vasculite hipocomplementémica, bócio ou tiroidite - Patologia renal, hiperpotassémia ou tuberculose ativa - Doença oncológica
Interações medicamentosas	Relacionadas com a vitamina B12: - Antiulcerosos (cimetidina, omeprazol e ranitidina): risco de diminuição da absorção - Cloranfenicol: em tratamentos prolongados pode antagonizar a ação da vitamina B12 - Relacionados com o ácido fólico: - Antiulcerosos (fenitoína): inibição mútua dos metabolismos - Antagonistas do ácido fólico: metotrexato - Fluorouracilo - Sulfassalazina: diminuição da absorção de ácido fólico - Outros anti-epiléticos: avaliar necessidade de dose superior de ácido fólico - Estrógenos - Combinação trimetopim/sulfametoxazol - Uso prolongado de corticosteroides - Álcool Relacionados com o iodeto de potássio: - Diuréticos poupadores de potássio (espirolactona, espironolactona): risco de hipercaliémia - Sais de lítio: risco de hipotiroidismo - Fármacos antitiroideos
Referências	- Resumos das Características dos medicamentos: Folyoben, Suplefol (Autorizados em Portugal) - Micromedex® (electronic version), Truven Health Analytics information. [Acedido a 16/05/2017]. Disponível em: http://www.micromedexsolutions.com/ - Medscape [internet]. folic acid (Rx, OTC). [Consultado a 15/05/2017]. Disponível em: http://reference.medscape.com/drug/folvite-folic-acid-344419 - Organização Mundial de Saúde [internet]. Iodine supplementation in pregnant and lactating women. [Atualizado em 2017 Mar 06; consultado a 2017 Mai 15]. Disponível em: http://www.who.int/elena/titles/iodine_pregnancy/en/ - Organização Mundial de Saúde [internet]. Daily iron and folic acid supplementation during pregnancy. [Atualizado em 2017 Jan 10; consultado a 2017 Mai 15]. Disponível em: http://www.who.int/elena/titles/daily_iron_pregnancy/en/ - Ordem dos farmacêuticos [internet]. Ficha Técnica do CIM:Cuidados pré-concepcionais. . [Acedido a 16/05/2017]. Disponível em: http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/doc9005.pdf - Direção Geral de Saúde [internet]. Aporte de iodo em mulheres na preconcepção, gravidez e amamentação, orientação da Direção Geral de Saúde número 011/2013. [Consultado a 22/03/2017]. Disponível em: http://www.dgs.pt/upload/membro.id/ficheiros/i019284.pdf - Teixeira D, Pestana D, Calhau C, Vicente L, Graça P. Alimentação e nutrição na gravidez. Lisboa: Programa Nacional para a Promoção da Alimentação Saudável; 2015. Disponível em: http://www.alimentacaosaudavel.dgs.pt/activeapp/wp-content/files_mf/1444899925Alimentacaoenutricaoenagravidez.pdf - Drugs.com [internet]. Cyanocobalamin. [Consultado a 16/05/2017]. Disponível em: https://www.drugs.com/pro/cyanocobalamin.html - Brayfield A. ed. Martindale The Complete Drug Reference, 38th ed. London, The Pharmaceutical Press, 2014. - Folic acid: Drug information. UpToDate®, Waltham, MA. [Acedido a 21/07/2017] - Potassium iodide (SSKI, Thyroshield): Drug information. UpToDate®, Waltham, MA. [Acedido a 21/07/2017] - Cyanocobalamin (vitamin B12): Drug information. UpToDate®, Waltham, MA. [Acedido a 21/07/2017] - EPSA NDA Panel (EPSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2015. Scientific Opinion on Dietary Reference Values for cobalamin (vitamin B12). EPSA Journal. 2015; 13(7): 4150, 64 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4150. Disponível em: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2015.4150/epdf