

Budesonida (32 mcg/dose – 64 mcg/dose)	
Condições MNSRM-EF	
- Prevenção e tratamento de rinite, em adultos - Idade igual ou superior a 18 anos - Administração nasal - <u>Dosagem Máxima dose</u>: até 64 mcg/dose - <u>Dose Máxima Diária</u>: 200 mcg por narina por dia (400 mcg no total) - <u>Posologia</u>: Uma a duas aplicações em cada narina, uma a duas vezes por dia de preferência de manhã - <u>Duração máxima de tratamento</u>: 2 semanas - <u>Dimensão máxima de embalagem</u>: 240 doses	
Informação suplementar para RCM/FI e Rotulagem	
- Uma vez obtido o efeito clínico pretendido, normalmente ao fim de 1-2 semanas, a dose de manutenção deve ser reduzida até à quantidade mínima necessária para controlo dos sintomas. - Não deve ser usado continuamente durante mais de 3 meses sem consultar um médico ou farmacêutico - Se os sintomas não forem controlados ou persistirem por mais de 2 semanas, deve procurar aconselhamento médico	
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	Budesonida (32 µg/dose – 64 µg/dose)
Classe farmacológica	14. Medicamentos usados em afeções otorrinolaringológicas/ 14.1 Produtos para aplicação nasal 14.1.2 Corticosteroides
Condição Dispensa EF	Prevenção e tratamento de rinite, em adultos
Via de administração	Administração Nasal
Versão/data de aprovação	Versão 1 aprovada a 22/12/2017

FACTORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

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

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

- 7- Sintomatologia (duração/intensidade; situação aguda ou recorrente)
- 8 - Causa(s) do(s) sintoma(s)

CONDIÇÕES de Dispensa EF

- Prevenção e tratamento de rinite, em adultos
- Idade igual ou superior a 18 anos.

CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 18 anos
- Incerteza do diagnóstico
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- Qualquer uma das patologias ou situações indicadas no anexo
- Toma/utilização de medicamentos indicados no anexo
- Se os sintomas não melhorarem após 2 semanas de tratamento
- Tratamento prévio com budesonida sem resultados
- Sintomatologia para encaminhamento

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

Dosagem Máxima/Embalagem: até 64 µg/dose

Dose Máxima Diária: 200 µg por narina por dia (400 µg no total)

Posologia: Uma a duas aplicações em cada narina, uma a duas vezes por dia de preferência de manhã

Duração máxima do tratamento: duas semanas.

Informação e recomendações de utilização: ver anexo

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Budesonida	
DCI/ Dosagem	Budesonida (32 µg/dose - 64 µg/dose)
Classe farmacológica	14. Medicamentos usados em afeções otorrinolaringológicas/ 14.1 Produtos para aplicação nasal 14.1.2 Corticosteroides
Condição Dispensa EF	Prevenção e tratamento de rinite, em adultos
Via de administração	Administração Nasal
Informação adicional à dispensa	A Budesonida é um corticosteroide que por via nasal está indicado no tratamento da rinite alérgica. A budesonida é um glucocorticoide não-halogenado que, quando administrado por via nasal, exerce a sua ação anti-inflamatória a nível local, na cavidade nasal. Por esta razão está indicada na prevenção e tratamento da rinite alérgica, sazonal e perene, ou não alérgica. Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico que se trata de rinite alérgica, por já ter diagnóstico médico prévio. Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, analisar se os sintomas se enquadram numa das situações de rinite alérgica abaixo descritas. Caso existam dúvidas relativamente ao diagnóstico ou ao tipo de rinite, o farmacêutico deverá reencaminhar para o médico. <u>Prevenção e o tratamento de rinite, em adultos</u> - Rinite não-alérgica, num subgrupo de utentes com rinite não-alérgica, a causa permanece desconhecida. Outros utentes podem apresentar rinite não-alérgica devido a: <u>Rinossinusite: sintomas nasais combinados com sintomas nos seios perinasais</u> <u>Rinite medicamentosa: Utilização frequente ou prolongado de descongestionante nasal, ou como efeito secundário de outro medicamento</u> <u>Obstrução do nariz com pólipos nasais, hipertrofia de concha ou desvio do septo nasal.</u> - Rinite alérgica: é uma reação alérgica às partículas que o ar transporta (em regra pólen e ervas, mas por vezes bolores, pó e pelo de animais). A rinite alérgica pode ser sazonal ou perene. Sintomas: espirros, ardor, comichão, nariz com comichão e entupido, corrimento nasal, ardor cutâneo, irritação nos olhos e olhos lacrimejantes. Os olhos podem inflamar-se (conjuntivite). - Rinite alérgica sazonal: é uma alergia também denominada de “febre dos fenos” ou polinose. As estações do pólen variam consideravelmente nas diversas regiões de um mesmo país. Acontece, por vezes, que a alergia sazonal é causada por esporos de fungos. - Rinite alérgica perene: é uma alergia que pode ser causada por vários agentes como ácaros do pó da casa, penas, pelo animal ou bolor. Apresenta sintomas semelhantes aos da rinite alérgica sazonal, que variam, porém, de intensidade, geralmente de forma imprevisível, durante todo o ano. No entanto não é habitual o indivíduo ter conjuntivite. Classificação da gravidade da rinite (de acordo com as referências da Sociedade Portuguesa de Alergologia e Imunologia Clínica): Intermitente: Sintomas com duração inferior a 4 dias por semana ou inferior a 4 semanas seguidas Persistente: Sintomas com duração superior a 4 dias por semana e superior a 4 semanas seguidas Ligeira (todos os seguintes): Sono normal, sem prejuízo das atividades diárias, desporto, lazer, sem prejuízo do trabalho/escola, sem sintomas incomodativos Moderada-Grave (um ou mais dos seguintes): Sono alterado, prejuízo das atividades diárias, desporto, lazer, prejuízo do trabalho/escola, sintomas incomodativos Mesmo que os sintomas apresentados pelo utente se enquadrem no acima descrito, o farmacêutico deverá encaminhar o utente para o médico se a gravidade/intensidade dos sintomas assim o justificarem. 1. Na dispensa do medicamento ao utente deverão também ser prestadas as seguintes recomendações: - A posologia deve ser individualizada e reduzida à dose mínima necessária para manter um controlo eficaz dos

	sintomas - Poderá ser necessário 3 a 4 dias de tratamento contínuo para a melhoria dos sintomas.- Deve recorrer ao médico caso não se verifique uma melhoria dos sintomas dentro de 2 semanas. - O utente deve ser aconselhado a efetuar na farmácia uma reavaliação após 1 semana após o início do tratamento. - O tratamento da rinite sazonal deve, se possível, ser iniciado antes da exposição aos alérgenos. - Por vezes, pode ser necessário o tratamento concomitante com outros fármacos para controlar os sintomas oculares causados pela alergia. - Uma vez obtido o efeito clínico pretendido, normalmente ao fim de 1-2 semanas, a dose de manutenção deve ser reduzida até à quantidade mínima necessária para controlo dos sintomas. Não deve ser usado continuamente durante mais de 3 meses sem consultar um médico ou farmacêutico - O uso deste medicamento pelos desportistas pode induzir um resultado positivo nas análises de controlo antidoping. 2. Na dispensa do medicamento devem ser prestadas as seguintes recomendações não farmacológicas: - Afastamento dos alérgenos, tabaco, ar poluído - Evitar o agente causador da reação alérgica No caso de ser o pólen o fator desencadeante desta reação, deve: • Manter as portas e janelas de casa fechadas, especialmente em dias quentes ou ventosos; • Usar o ar condicionado do carro em vez de abrir as janelas; • Usar a máquina de secar roupa em vez de estender a roupa na rua; • Usar óculos escuros com proteção lateral; • Evitar idas ao campo ou a parques, privilegiando os passeios à beira-mar; • Evitar plantas floridas dentro de casa. No caso de serem os ácaros os fatores desencadeantes, deve manter a casa livre de pó, eliminar as alcatifas e tapetes e controlar a Humidade: • Evitar limpar o pó com espanadores e bater carpetes; • Utilizar material de colchoaria e tecidos feitos com fibras sintéticas. Forrar o colchão e a almofada com um plástico; • Pulverizar trimestralmente o quarto de dormir com spray acaricida apropriado No caso de serem os pelos dos animais os fatores desencadeantes, deve evitar o contacto com os animais, mantendo-os fora de casa; - Em todos os casos, recomenda-se a lavagem das fossas nasais com soro fisiológico ou soluções salinas como as de água do mar esterilizada; - Não fumar e evitar ambientes com fumo, pó ou partículas no ar; -A lavagem das fossas nasais com soro fisiológico ou água do mar esterilizada - Arejar o ambiente com a abertura das janelas da casa e entrada do sol por algumas horas em todos os cômodos da casa ou, pelo menos, no quarto de dormir Informação ao utente sobre a prevenção da rinite alérgica: - Evitar limpar o pó com espanadores e bater carpetes - Utilizar panos húmidos ou aspirar - Evitar ambientes com fumo e pó - Evitar dormir com as janelas abertas - Evitar passear pelo campo na altura da polinização - Não ter animais domésticos com pêlos ou penas - Retirar carpetes e alcatifas dos quartos de dormir - Utilizar material de colchoaria e tecidos feitos com fibras sintéticas. Forrar o colchão e a almofada com um plástico. - Pulverizar trimestralmente o quarto de dormir com spray acaricida apropriado - Evitar exposição aos cheiros fortes de perfumes, produtos de limpeza, principalmente em aerossóis; - Se possível evitar deixar plantas dentro de casa; Frasco - Instruções de utilização: 1- Assoe o nariz. Agite o frasco. Retire a tampa de proteção. 2- Segure o frasco na posição vertical.
--	--

	3- Introduza a ponta do pulverizador na sua narina. Prima uma vez (ou mais conforme aplicável). Proceda à pulverização na outra narina da mesma forma. Não é necessário inspirar ao mesmo tempo que se pulveriza. Inalador - Instruções de utilização: 1- Assoe o seu nariz. Desenrosque a tampa e retire-a. 2- Segure o inalador na posição vertical com a base rotativa para baixo. Não segure o adaptador nasal enquanto roda a base rotativa. Rode a base rotativa num sentido até ao limite e em seguida rode a base no sentido oposto até ao limite. É indiferente por qual dos sentidos começa a rodar. Durante este procedimento irá ouvir um clique. 3- Coloque o adaptador nasal de modo que o adaptador fique firmemente ajustado à narina e tape a outra narina com um dedo. Inspire rápida (0,5 segundos) e energicamente. 4- Antes de expirar, retire o inalador do nariz. 5- Repetir os passos 3 e 4 para a outra narina. 6- Volte a colocar a tampa, mantendo-a bem fechada.
Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada o/a Budesonida	- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes; - Gravidez e/ou amamentação; - Infecções nas vias ou seios nasais; - Lesão recente ou cirurgia nasal, ou problemas de ulceração no nariz. - Função hepática reduzida
Interações medicamentosas	- Inibidores do CYP3A (ex: cetozonazol, itraconazol); - Estrogénios e contraceptivos esteroides. - Outros corticosteroides (incluindo cremes, pomadas, comprimidos, medicação para asma, gotas nasais ou para os olhos, inaladores nasais) - Inibidores da protease como ritonavir ou que incluam cobicistate (para tratamento do VIH) - Cimetidina
Referências	- Resumos das Características dos medicamentos: Portugal: Aeromax Nasal, Pulmicort Nasal Aqual, Pulmicort Nasal Turbohaler, Flonaze (MNSRM-EF), Neo-Sinefrina Alergo (MNSRM), Espanha: Budesonida Aldo-Union -Reino Unido: Rhinocort Aqua, Rhinocort Hay Fever (Pharmacy) - Manual MSD [internet]. Rinite. [Consultado a 25/07/2017]. Disponível em: http://www.manualmerck.net/?id=195&cn=1674 - Manuila L, Manuila A, et al. Dicionário médico. 3ª Edição. Paris, França: Masson Éditeur; 1999- Micromedex® (electronic version), Truven Health Analytics information. [Acedido a 16/05/2017]. Disponível em: http://www.micromedexsolutions.com/ - Farmácia Saúde [internet]. Rinite Alérgica. [Consultado a 25/07/2017]. Disponível em: http://www.farmaciasaude.pt/site/index.php?option=com_content&view=article&id=539:rinite-alergica&catid=53:sintomasdoenca&Itemid=281- Seidman, Michael D. et al; Clinical Practice Guideline: Allergic Rhinitis; Virginia; American Academy of Otolaryngology—Head and Neck Surgery Foundation 2014 - Nunes J, Simón A. Corticosteroides intranasais. Considerações sobre os eu uso. e-Publicação. Centro de informação do Medicamento. Ordem dos Farmacêuticos. 2017. [acedido a 18/10/2017] Disponível em: http://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/cim_e_publicacoes_corticosteroides_intranasais_com_ima_gem_copia_213976037359b810bada2eb.pdf - DRUGDEX® System (electronic version). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. [acedido a 18/10/2017] - Baxter K. ed. Stockley's Drug Interactions, 9th ed. London, The Pharmaceutical Press, 2010. - Krinsky DL. et al. eds. Handbook of Nonprescription Drugs, 17th ed. Washington, American Pharmacists Association, 2012. - McEvoy GK. ed. American Hospital Formulary Service Drug Information 2015, Bethesda, American Society of Health-System Pharmacists, 2015. - British National Formulary N° 68. London, BMJ Group and Pharmaceutical Press, 2014. - Sociedade Portuguesa de Alergologia e Imunologia Clínica. (SPAIC) http://www.spaic.pt/grupos-trabalho/rinite - Sociedade Portuguesa de Alergologia e Imunologia Clínica. (SPAIC), Rinite. [acedido a 08/11/2017]. Disponível em: http://www.spaic.pt/client_files/files/Folheto%20Rinite.pdf - Rinite alérgica e não-alérgica (Tradução literal das diretrizes clínicas holandesas de medicina de família. Resumo de diretriz NHG M 48 (primeira revisão, abril 2006)). [acedido a 08/11/2017]. Disponível em: http://sbmfc.org.br/media/NHG%208%20Rinite%20al%C3%A9rgica%20e%20n%C3%A3o(1).pdf