

**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 consulta médica.

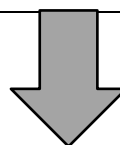
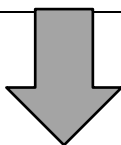
<b>DCI / Dosagem</b>	Melatonina 3 mg e 5 mg
<b>Classe farmacológica</b>	2. Sistema nervoso central/ 2.9 Psicofármacos/ 2.9.1. Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos/ Melatonina.
<b>Condição de Dispensa EF</b>	Tratamento a curto prazo do <i>jet lag</i> em adultos.
<b>Via de administração</b>	Administração oral
<b>Versão / data de aprovação</b>	Versão 1 aprovada a 01/08/2024

**FATORES A TER EM CONSIDERAÇÃO**

1. Idade
2. Hipersensibilidade à substância ativa ou excipientes
3. Gravidez e amamentação
4. Comorbilidades
5. Medicação concomitante
6. Sintomatologia (duração/intensidade)

**CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (ou confirmação do diagnóstico indicado pelo utente):**

7. Questionar se está ou vai estar proximamente em situação de *jet lag*
8. Questionar se já tomou melatonina 3 mg para situação semelhante e se resultou.

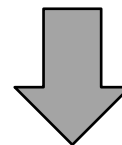
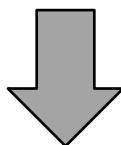


**CONDIÇÕES Dispensa EF**

- Tratamento a curto prazo do *jet lag* em adultos
- Idade superior a 18 anos

**CRITÉRIOS DE REFERENCIAÇÃO PARA CONSULTA MÉDICA:**

- Idade inferior a 18 anos
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- Incerteza no diagnóstico
- Utentes com qualquer das patologias ou situações mencionadas no anexo
- Utentes a tomar/usar os medicamentos listados no anexo



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

**Dose máxima por unidade: 3 mg ou 5 mg**  
**Dose máxima diária: 3 mg ou 5 mg**  
**Duração máxima do tratamento: 4 dias**  
**Posologia:** 1 comprimido de 3 mg por dia. A primeira dose deve ser tomada depois da chegada ao destino à hora habitual de ir dormir (hora local). A dose nos dias seguintes deve ser tomada também à hora habitual de ir dormir. Se a dose de 3 mg não aliviar devidamente os sintomas, poderá ser tomado um comprimido de 5 mg em vez do comprimido de 3 mg, à hora de deitar.

**Esquema de dispensa:**

- Nunca tomou o medicamento: dispensar 1 embalagem de 3 mg e 1 embalagem de 5 mg
- Já tomou e 3 mg não resultou numa situação semelhante: dispensar 1 embalagem de 5 mg
- Já tomou e 3 mg e resultou numa situação semelhante: dispensar 1 embalagem de 3 mg

**Recomendações:** ver em anexo

**CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS**

**REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA**

<b>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF) – Anexo Melatonina 3 mg e 5 mg</b>	
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 consulta médica.	
<b>DCI/Dosagem</b>	Melatonina 3 mg e 5 mg
<b>Classe farmacológica</b>	2. Sistema nervoso central/ 2.9 Psicofármacos/ 2.9.1. Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos/ Melatonina.
<b>Condição de Dispensa EF</b>	Tratamento a curto prazo do <i>jet lag</i> em adultos.
<b>Via de administração</b>	Administração oral
<b>Informação adicional à dispensa</b>	<p>A melatonina é uma hormona produzida naturalmente pela glândula pineal e está estruturalmente relacionada com a serotonina. Fisiologicamente, a secreção da melatonina aumenta pouco depois de começar a escurecer, culminando entre as 2 e as 4 horas da manhã e diminuindo durante a segunda metade da noite. A melatonina está associada ao controlo dos ritmos circadianos e à indução do ciclo luz-escurecimento. Está também associada a um efeito hipnótico e ao aumento da propensão para dormir. Pensa-se que a atividade da melatonina nos recetores MT1, MT2 e MT3 contribua para as suas propriedades promotoras do sono, uma vez que estes recetores (sobretudo o MT1 e o MT2) estão envolvidos na regulação dos ritmos circadianos e na regulação do sono.</p> <p>A melatonina administrada mais cedo ou mais tarde que o pico noturno da sua secreção pode, respetivamente, antecipar ou atrasar o ritmo circadiano de secreção de melatonina.</p> <p><b>Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico que se trata de uma situação de <i>jet lag</i>, por já ter uma experiência ou um diagnóstico médico prévio.</b></p> <p>Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, analisar se a situação se enquadra na situação descrita. Caso existam dúvidas, o farmacêutico deverá proceder a referenciação para consulta médica.</p> <p><b>Transtornos do sono ligados ao ritmo circadiano:</b> ocorrem quando o horário interno de dormir e acordar (relógio) não está alinhado com o ciclo de claro (dia) e escuro (noite) da Terra.</p> <p>A causa pode ser interna (p. ex., síndrome de fase do sono adiantada ou retardada) ou externa (p. ex., <i>jet lag</i> ou turnos de trabalho). Os distúrbios do ritmo circadiano do sono podem ocorrer em utentes com doença de Alzheimer ou de Parkinson e em pacientes que tiveram traumatismo cranioencefálico ou encefalite.</p> <p><b>A melatonina só deve ser dispensada em casos de transtorno do sono relacionado com o ritmo circadiano, do tipo <i>jet lag</i> (transtorno do <i>jet lag</i>).</b></p> <p><b>Transtorno do sono relacionado com o ritmo circadiano, do tipo <i>jet lag</i> (transtorno do <i>jet lag</i>):</b> é causado por viagens rápidas por mais do que 2 fusos horários. A viagem em direção ao leste (avançando o ciclo de sono) causa sintomas mais graves que a viagem para oeste (retardando o sono). Esta mudança desencadeia um problema de sono temporário, denominado de <i>jet lag</i>, em que o corpo não está sincronizado com o horário diurno-noturno do destino. Quanto mais rápida for a travessia dos fusos horários durante uma viagem, maior é a probabilidade de se sentir <i>jet lag</i>.</p> <p><b>Os sintomas do transtorno do <i>jet lag</i> são:</b> dores de cabeça; ciclos de sono/despertar perturbados; sonolência durante o dia; problemas de estômago; dificuldade de concentração; falta de energia; estado de alerta reduzido; mudanças de humor e irritabilidade; diminuição do desempenho laboral (mental/físico); sentir-se mal.</p> <p><b>Recomendações:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- O comprimido de 5 mg não deverá ser tomado em conjunto com o comprimido de 3 mg, mas uma dose mais alta de 5 mg pode ser tomada nos dias seguintes em vez da dose de 3 mg.</li> <li>- O horário da toma de melatonina é importante porque, se for tomada à hora errada, pode causar sonolência e atrasar a adaptação à hora local. Os comprimidos não devem ser tomados antes das 20:00 nem depois das 4:00.</li> <li>- Os comprimidos devem ser engolidos com um copo de água.</li> <li>- O comprimido de 5 mg pode ser dividido em doses iguais.</li> <li>- Aconselha-se não consumir alimentos 2 horas antes ou 2 horas após a toma programada de melatonina.</li> <li>- Não tomar concomitantemente com suplementos alimentares contendo melatonina</li> <li>- Como a melatonina pode causar sonolência, pode influenciar a capacidade de realizar tarefas como seja conduzir ou operar máquinas.</li> <li>- O tabagismo pode tornar a melatonina menos eficaz, uma vez que os componentes do fumo do tabaco podem aumentar a metabolização da melatonina no fígado.</li> <li>- O álcool reduz o efeito da melatonina no sono e possivelmente piora alguns sintomas do <i>jet lag</i> como dores de cabeça, cansaço matinal, falta de concentração.</li> </ul> <p><b>Recomendações não farmacológicas:</b></p> <p>Antes de iniciar o tratamento, o farmacêutico deve informar o utente acerca de alguns conselhos não farmacológicos para o <i>jet lag</i>:</p>

	<p>1. ANTES DE VIAJAR, AJUSTAR GRADUALMENTE A ROTINA DE SONO Alterar o padrão de sono alguns dias antes da partida ajudará o “relógio” interno a ajustar-se mais facilmente ao fuso horário do destino. Dependendo da direção em que a viagem ocorre, pode deitar-se uma ou duas horas antes (se viajar para leste) ou uma hora ou duas mais tarde (se viajar para oeste), uma semana antes da sua viagem. Se possível, depois da chegada no novo local, maximizar a exposição à luz do dia (em particular pela manhã), bem como a exposição à escuridão antes da hora de dormir.</p> <p>2. DESCANSAR ANTES DA VIAGEM Se existir privação de sono antes da viagem, é provável que sofra um agravamento dos sintomas de <i>jet lag</i>.</p> <p>3. DORMIR NO AVIÃO SE FOR NOITE NO DESTINO Para tal podem ser utilizados tampões auriculares, auscultadores e máscaras oculares para ajudar a bloquear o ruído e a luz durante a viagem. Se estiver de dia no local de destino, não deve dormir no avião.</p> <p>4. PERMANECER HIDRATADO A desidratação pode agravar os sintomas de <i>jet lag</i>. É importante beber muita água antes, durante e depois do voo e evitar o álcool e a cafeína.</p> <p>5. LUZ DO SOL À CHEGADA A exposição à luz brilhante pode adiantar ou atrasar os ritmos circadianos humanos, dependendo de quando ocorre a exposição em relação ao relógio biológico do indivíduo. Se a chegada ao destino ocorrer durante o dia, é importante a exposição à luz solar. A luz do dia é uma das ferramentas mais poderosas para regular o ciclo sono-vigília, uma vez que influencia a regulação da melatonina.  A exposição a uma luz artificial brilhante ou lâmpada que simula a luz do sol por um período de tempo específico e regular quando deveria estar acordado pode ser útil, por exemplo, se é um viajante de negócios e muitas vezes está longe da luz solar natural durante o dia no novo fuso horário.</p> <p><b>6. ATIVIDADE FÍSICA</b> A prática de atividade física durante o dia, após a chegada, irá fazer sentir melhor, com menos ansiedade, com melhor humor e disposição. Evitar praticar exercício demasiado perto da hora de dormir.</p> <p><b>7. ALIMENTAÇÃO SAUDÁVEL</b> Como os distúrbios gastrointestinais são sintomas comuns, refeições menos abundantes antes e durante o voo podem ser melhor toleradas que refeições mais abundantes. Fazer uma alimentação variada, leve e equilibrada, pobre em gorduras, açúcar e sal e rica em fruta, legumes. Beber bastante água e sumos de fruta. Evitar bebidas alcoólicas. Ainda que bebidas com cafeína, como café, chá preto e refrigerantes, possam ajudar a compensar a sonolência diurna, devem ser evitadas após o meio-dia, pois a cafeína consumida após esse horário pode tornar ainda mais difícil adormecer ou dormir bem.</p> <p>8. PERMANEÇA NO NOVO HORÁRIO Tentar conciliar as refeições e o horário de sono com as horas de refeição e sono local. Se a chegada ao destino for durante o dia e houver necessidade de dormir, deverá ser feita apenas uma sesta de 20 minutos e depois tentar ficar acordado até à hora de dormir local.</p> <p>9. EVITAR O STRESS Uma vez que o stress pode agravar os efeitos de <i>jet lag</i>.</p>
<p><b>Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a melatonina</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes</li> <li>- Menores de 18 anos</li> <li>- Gravidez e amamentação</li> <li>- Doentes com doenças autoimunes</li> <li>- Doentes com compromisso hepático ou compromisso renal</li> <li>- Doentes com condições cardiovasculares e medicação anti-hipertensora concomitante</li> </ul>
<p><b>Interações medicamentosas</b></p>	<p>O metabolismo da melatonina é principalmente mediado pelas enzimas CYP1A, pelo que é possível que se registem interações entre a melatonina e outras substâncias ativas como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- fluvoxamina e 5 ou 8-metoxipsoraleno (5 e 8-MOP) pois aumentam os níveis de melatonina</li> <li>- cimetidina (aumenta os níveis plasmáticos de melatonina)</li> <li>- cafeína (aumenta as concentrações da melatonina endógena e da melatonina administrada por via oral)</li> <li>- estrogénios (por exemplo, contraceptivos ou terapêutica hormonal de substituição aumentam os níveis de melatonina)</li> <li>- inibidores do CYP1A2, como as quinolonas (podem dar origem a uma maior exposição à melatonina)</li> <li>- indutores do CYP1A2, como a carbamazepina e a rifampicina (podem dar origem a concentrações plasmáticas reduzidas de melatonina)</li> <li>- benzodiazepinas e hipnóticos não benzodiazepínicos como zaleplon, zolpidem e zopiclona (pode aumentar o efeito sedativo)</li> <li>- imipramina (pode levar ao aumento de sensação de tranquilidade e na dificuldade na realização de tarefas)</li> <li>- tioridazina (aumento das sensações de confusão)</li> <li>- nifedipina (poderá aumentar a pressão arterial)</li> <li>- varfarina (pode causar um aumento do efeito anticoagulante pelo que deverá ser verificado o INR - índice internacional normalizado)</li> <li>- anticoagulantes de ação direta como dabigatran, rivaroxabano, apixabano, edoxabano (podem ver aumentado o seu efeito).</li> <li>- Agonistas/antagonistas adrenérgicos (como determinados medicamentos hipotensores, utilizados para controlar a pressão arterial pela dilatação dos vasos sanguíneos, descongestionantes nasais ou medicamentos para baixar a pressão arterial), agonistas/antagonistas opioides (como fármacos</li> </ul>

	<p>utilizados no tratamento da toxicod dependência), inibidores da síntese de prostaglandinas (como anti-inflamatórios não esteroides), antidepressivos, triptofano</p> <p>- Medicamentos anti-hipertensores</p>
<p><b>Referências</b></p>	<p>- RCM aprovado a 05.01.2022 e folheto informativo do medicamento</p> <p>- <i>Jet lag</i>, Greg Atkinson, Alan Batterham, Andrew Thompson, consultado em 13/03/2024, disponível em: <a href="https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-by-air-land-sea/jet-lag">https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-by-air-land-sea/jet-lag</a></p> <p>- <i>Jet Lag</i> disorder, consultado em 13/03/2024, disponível em: <a href="https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/jet-lag/diagnosis-treatment/drc-20374031">https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/jet-lag/diagnosis-treatment/drc-20374031</a></p> <p>- Transtornos do sono relacionados ao ritmo circadiano, Manual Merck, consultado em 12/02/2024, disponível em: <a href="https://www.msdmanuals.com/pt-pt/profissional/dist%C3%BArbios-neurol%C3%B3gicos/transtornos-de-sono-e-vig%C3%ADlia/transtornos-do-sono-relacionados-ao-ritmo-circadiano">https://www.msdmanuals.com/pt-pt/profissional/dist%C3%BArbios-neurol%C3%B3gicos/transtornos-de-sono-e-vig%C3%ADlia/transtornos-do-sono-relacionados-ao-ritmo-circadiano</a></p> <p>- Saiba de que forma o <i>Jet Lag</i> pode afetar o sono, Associação portuguesa do sono, consultado em 12/02/2024, disponível em: <a href="https://apsono.com/pt/24-noticias/noticias-do-sono/520-saiba-de-que-forma-o-jet-lag-pode-afetar-o-sono-2">https://apsono.com/pt/24-noticias/noticias-do-sono/520-saiba-de-que-forma-o-jet-lag-pode-afetar-o-sono-2</a></p> <p>-Greg Atkinson; Alan M. Batterham; Nigel Dowdall; Andrew Thompson; Alwin van Drongelen;From animal cage to aircraft cabin: an overview of evidence translation in <i>jet lag</i> research. European Journal of Applied Physiology, 2014. 114(12): p. 2459-2468</p>