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	Mometasona (50 µg/dose)
Classe farmacológica	14. Medicamentos usados em afeções otorrinolaringológicas/ 14.1 Produtos para aplicação nasal/ 14.1.2 Corticosteroides
Condição de Dispensa EF	Tratamento de sintomas de rinite alérgica sazonal em adultos
Via de administração	Administração nasal
Versão/data de aprovação	Versão 1 aprovada em 29/05/2025

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- Eventual medicação tomada para a rinite alérgica (qual e quando)

CARATERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (ou CONFIRMAÇÃO DO DIAGNÓSTICO INDICADO PELO DOENTE):

- 7- Sintomatologia (duração/intensidade)
- 8- Causa(s) do(s) sintoma(s)

CONDIÇÕES de Dispensa EF

- Tratamento de sintomas de rinite alérgica sazonal
- 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
- Se os sintomas não melhorarem após 14 dias de tratamento
- Tratamento prévio com mometasona sem resultados
- Sintomatologia para encaminhamento

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

Dosagem Máxima: 50 µg/dose

Dose Máxima Diária: 2 pulverizações em cada narina, 100 µg por narina por dia (dose total de 200 µg)

Posologia:

Dose inicial recomendada: duas pulverizações em cada narina, uma vez por dia.

Dose de manutenção: quando se atingir o controlo dos sintomas, redução da dose para uma pulverização em cada narina, uma vez por dia

Duração máxima do tratamento: ver anexo

Informação e recomendações de utilização: ver anexo

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

↓

REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Mometasona	
DCI/Dosagem	Mometasona (50 µg/dose)
Classe farmacológica	14. Medicamentos usados em afeções otorrinolaringológicas/ 14.1 Produtos para aplicação nasal/ 14.1.2 Corticosteroides
Condição de Dispensa EF	Tratamento de sintomas de rinite alérgica sazonal em adultos
Via de administração	Administração nasal
Informação adicional à dispensa	<p>O furoato de mometasona é um glucocorticoide tópico com propriedades anti-inflamatórias locais em doses desprovidas de ação sistémica. É provável que a maior parte do mecanismo subjacente aos efeitos antialérgicos e anti-inflamatórios do furoato de mometasona resida na sua capacidade de inibir a libertação de mediadores de reações alérgicas. O furoato de mometasona inibe significativamente a libertação de leucotrienos a partir dos leucócitos de doentes alérgicos.</p> <p>Poderá o próprio utente a informar o farmacêutico que se trata de rinite alérgica, por já ter diagnóstico médico prévio.</p> <p>Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, analisar se estes se enquadram numa das situações de rinite alérgica abaixo descritas. Caso existam dúvidas relativamente ao diagnóstico ou ao tipo de rinite, o farmacêutico deverá encaminhar para o médico.</p> <p>Prevenção e tratamento de rinite alérgica, em adultos</p> <p>- Rinite alérgica: define-se por uma reação alérgica às partículas que o ar transporta (geralmente pólen e ervas, mas por vezes bolores, pós e pelos de animais). A rinite alérgica pode ser sazonal ou perene. Os sintomas da rinite alérgica incluem:</p> <ul style="list-style-type: none"> - espirros - ardor - comichão nasal - prurido nasal - congestão nasal - corrimento nasal - ardor cutâneo - irritação nos olhos e olhos lacrimajantes - inflamação nos olhos (conjuntivite) <p>Rinite alérgica sazonal: define-se por uma reação alérgica ao pólen também denominada de “febre dos fenos”. As estações do pólen variam consideravelmente nas diversas regiões de um mesmo país. Acontece, por vezes, a alergia sazonal ser causada por esporos de fungos.</p> <p><u>A mometasona está indicada no tratamento da rinite alérgica sazonal.</u></p> <p>Rinite alérgica perene: define-se por 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.</p> <p>Classificação da rinite alérgica (de acordo com a Sociedade Portuguesa de Alergologia e Imunologia Clínica):</p> <p><u>Duração dos sintomas:</u></p> <p>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</p> <p><u>Gravidade:</u></p> <p>Ligeira (todos os seguintes): Sono normal, sem prejuízo das atividades diárias, desporto, lazer, sem prejuízo do trabalho/escola, sem sintomas perturbadores Moderada-Grave (um ou mais dos seguintes): Sono alterado, prejuízo das atividades diárias, desporto, lazer, prejuízo do trabalho/escola, sintomas perturbadores</p> <p>Mesmo que os sintomas apresentados pelo utente se enquadrem no acima descrito, o farmacêutico deverá</p>

encaminhar o utente para o médico se a gravidade/intensidade dos sintomas assim o justificarem.

1. Deverão ser dadas as seguintes recomendações adicionais ao utente na dispensa do medicamento:

- A posologia deve ser individualizada e reduzida à dose mínima necessária para manter um controlo eficaz dos sintomas;
- O início de ação para alívio dos sintomas poderá demorar 12 horas, contudo, um completo benefício do tratamento poderá não ser atingido nas primeiras 48 horas após a primeira administração;
- Deve recorrer ao médico caso não se verifique uma melhoria dos sintomas dentro de 14 dias;
- O utente deve ser aconselhado a efetuar na farmácia uma reavaliação 7 dias após o início do tratamento;
- O tratamento da rinite sazonal poderá ser iniciado alguns dias antes da previsível exposição aos alérgenos, em doentes com história de sintomas moderados a graves de rinite alérgica sazonal;
- Uma vez obtido o efeito clínico pretendido a dose de manutenção deve ser reduzida até à quantidade mínima necessária para controlo dos sintomas.

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.

Adicionalmente, de acordo com o tipo de Rinite alérgica, pode ainda ser referida a seguinte informação, mas o medicamento é apenas indicado na Rinite alérgica sazonal:

No caso de **Rinite alérgica sazonal**, em que o pólen é 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 **Rinite alérgica, em que os ácaros** são 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 um spray acaricida apropriado.

No caso de **Rinite alérgica, em que os pelos dos animais** são os fatores desencadeantes, deve evitar o contacto com os animais, mantendo-os fora de casa;

-

- Não fumar e evitar ambientes com fumo, pó ou partículas no ar;

- Arejar o ambiente com a abertura das janelas da casa e entrada do sol por algumas horas em todos os compartimentos 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 pelos 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.

	<p>Instruções de utilização: Antes da primeira utilização, agitar bem o recipiente e pressionar o pulverizador 10 vezes até obter uma névoa fina. 1- Agitar suavemente o frasco antes de cada utilização e retire a tampa protetora; 2 - Assoar-se com cuidado; 3 - Tapar uma narina com o dedo e coloque o aplicador dentro da outra narina. Incline ligeiramente a cabeça para a frente, mantendo o frasco direito; 4 - Começar a inspirar devagar ou suavemente pelo nariz e, enquanto inspira, pressione de uma só vez com os dedos para obter uma pulverização de névoa fina dentro do nariz; 5 – Expirar pela boca. Repita o passo 4 para inalar uma segunda pulverização na mesma narina, se aplicável 6 - Retire o aplicador desta narina e expire pela boca. 7. Repetir os passos de 3 a 6 para a outra narina.</p> <p>- Após a utilização do pulverizador, limpe cuidadosamente o aplicador com um lenço ou pano limpo e coloque novamente a tampa protetora - Se a bomba não for utilizada durante 14 dias ou mais, deverá voltar a ser pressionada com 2 pulverizações antes da próxima utilização, até se observar uma pulverização uniforme. - O frasco deve ser rejeitado após o número de pulverizações indicado na embalagem ou decorridos 2 meses após a primeira utilização.</p> <p>Limpeza do seu pulverizador nasal É importante informar acerca da necessidade de limpar regularmente o pulverizador nasal, para assegurar o seu funcionamento adequado.</p> <p>Retirar a tampa protetora e cuidadosamente retire o aplicador. Lavar o aplicador e a tampa protetora com água morna e posteriormente enxague em água corrente. Não tentar desbloquear o aplicador nasal inserindo um alfinete ou outro objeto pontiagudo, uma vez que isto irá danificar o aplicador e levar a que não receba a dose certa do medicamento. Deixar a tampa protetora e o aplicador secar em local quente. Colocar novamente o aplicador no frasco e de seguida a tampa protetora. Na primeira utilização após a limpeza, o pulverizador tem de ser pressionado novamente 2 vezes.</p>
<p>Patologias ou situações em que são contraindicados ou não recomendados a Mometasona</p>	<p>Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes; - Gravidez e/ou amamentação; - Infecção localizada não tratada envolvendo a mucosa nasal, como <i>herpes simplex</i>; - Lesão ou cirurgia nasal recentes, ou ulceração nasal; - Doentes com alteração na visão (aumento da pressão intraocular, glaucoma e/ou cataratas); - Uso de outros corticosteroides administrados por outras vias. - Infecções tuberculosas ativas ou quiescentes do trato respiratório; - Infecção viral sistémica, bacteriana ou fúngica não tratada; - Doentes com fibrose quística. - Perfuração do septo nasal.</p>
<p>Interações medicamentosas</p>	<p>- Outros medicamentos corticosteroides, por via oral ou injetável. - Inibidores da CYP3Aⁿ, incluindo medicamentos para infeções por VIH: ritonavir, cobicistato</p>
<p>Referências</p>	<p>- RCM do medicamento Zenayr Rinus aprovado a 22-09-2023 - Manual MSD (internet). Rinite. (consultado a 30/09/2024). Disponível em: https://www.msdmanuals.com/pt-pt/casa/fatos-r%C3%A1pidosdist%C3%BArbios-do-ouvido-nariz-e-garganta/doen%C3%A7as-donariz-e-dos-seios-paranasais/rinite?query=rinite%20al%C3%A9rgica Seidman, Michael D. et al; Clinical Practice Guideline: Allergic Rhinitis; Virginia; American Academy Otolaryngology—Head and Neck, Surgery Foundation 2014, disponível em: https://ao-hnsfjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1177/0194599814561600 - Sociedade Portuguesa de Alergologia e Imunologia Clínica. (SPAIC) https://www.spaic.pt/publicacoes-folhetos?id=33 - Miraglia Del Giudice M, Allegorico A, Marseglia GL, Martelli A, Calvani M, Cardinale F, Duse M, Chiappini E, Manti S, Cravidi C, Tosca MA, Caffarelli C. Allergic rhinoconjunctivitis. Acta Biomed. 2020 Sep 15;91(11-S):e2020007. doi: 10.23750/abm.v91i11-S.10310. PMID: 33004777; PMCID: PMC8023069, disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33004777/ - Protocolo de dispensa da Budesonida (32 µg/dose - 64 µg/dose), disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/2106346/Protocolo_Budesonida.pdf/562a59ac-ed92-4544-952f-762ef8ac7de4</p>