

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	Ulipristal (30 mg)
Classe farmacológica	8. Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças/8.5 Hormonas sexuais/8.5.1 Estrogénios e progestagénios/ 8.5.1.2 Anticoncepcionais
Condição Dispensa EF	Contraceção de emergência até 120 horas (5 dias) após uma relação sexual não protegida ou em caso de falha do método contraceutivo.
Via de administração	Administração oral

1 – FATORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

- 1- Idade
- 2- Utente a quem é destinado o medicamento
- 3- Fase do ciclo menstrual em que se encontra
- 4- Tempo decorrido desde a relação sexual
- 5- Qual a causa (não proteção ou falha do método contraceutivo)
- 6- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 7- Gravidez e amamentação
- 8- Medicação concomitante
- 9- Comorbilidades
- 10- Sintomatologia (duração/intensidade)
- 11- Eventual medicação tomada (qual e quando)
- 12- Métodos Anticoncepcionais habitualmente utilizados

CONDIÇÕES Dispensa EF

- Contraceção de emergência até 120 horas (5 dias) após uma relação sexual não protegida ou em caso de falha do método contraceutivo
- Mulheres em idade fértil

CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Incerteza no diagnóstico
- Hipersensibilidade à substância ativa, aos excipientes
- Qualquer das patologias ou situações, indicados no anexo
- Indivíduos a tomar os medicamentos indicados no anexo

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

Dosagem Máxima: 30 mg
Dose Máxima Diária: 30 mg
Posologia: um comprimido, logo que possível, o mais tardar até às 120 horas (5 dias) após a relação sexual não protegida ou a falha do contraceutivo.
Recomendações: ver anexo

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS
↓
REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Ulipristal	
DCI	Ulipristal (30 mg)
Classe farmacológica	8. Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças/8.5 Hormonas sexuais/8.5.1 Estrogénios e progestagénios/ 8.5.1.2 Anticoncecionais
Condição Dispensa EF	Contraceção de emergência até 120 horas (5 dias) após uma relação sexual não protegida ou em caso de falha do método contraceutivo.
Via de administração	Administração oral
Informação adicional à dispensa	<p>O Ulipristal é um contraceutivo de emergência.</p> <p>Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico, por já ter indicação médica prévia (prescrição médica).</p> <p>Cabe ao farmacêutico, analisar se a situação se enquadra nos requisitos definidos para a dispensa do medicamento. Caso existam dúvidas, o farmacêutico deverá reencaminhar para o médico.</p> <p>Informação adicional e Recomendações:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Explicar o modo de ação e indicar o grau de eficácia e segurança do método 2- Referir a posologia: um comprimido, logo que possível, o mais tardar até às 120 horas (5 dias). O comprimido pode ser tomado com ou sem alimentos. 3- Caso a utente vomite até 3 horas após a toma do comprimido, deve repetir a toma 4- O medicamento pode ser tomado em qualquer fase do ciclo menstrual. 5- Alertar para as perturbações menstruais, muito frequentes e que podem atrasar ou acelerar a menstruação seguinte. Aconselhar, em caso de um atraso superior a 7 dias, a realização de um teste de gravidez- 6- Amamentação: Não é recomendada durante uma semana após a toma. Recomenda-se a excreção e eliminação do leite materno de forma a estimular a lactação. 7- Se o período menstrual estiver atrasado ou em caso de sintomas de gravidez deverá excluir-se a possibilidade de gravidez antes da administração do medicamento. 8- O ulipristal não se destina a uso durante a gravidez e não deve ser tomado por nenhuma mulher em caso de suspeita de gravidez ou se souber que está grávida” (ver secção 4.4 e secção 4.6 do RCM do medicamento) 9- Referir que o recurso a Contraceção de Emergência não constitui uma contraindicação ao uso continuado de contraceção hormonal regular. No entanto, a ação contracetiva pode ficar diminuída <u>devendo associar -se um método de barreira fiável até ao início da menstruação seguinte.</u> 10- Deve ser acentuado, de forma sistemática, que a contraceção de emergência não é um método contraceutivo de uso regular, <u>mas sim um recurso.</u> Devem ser discutidos outros contracetivos para uso futuro. 11- Enfatizar que a Contraceção de Emergência não previne a transmissão de doenças sexualmente transmitidas 12- Recomendar a leitura do folheto informativo do medicamento 13- Solicitar à utente que notifique qualquer situação não habitual 14- Notificar reações adversas ao INFARMED,I.P.
Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada o/a Ulipristal	<ul style="list-style-type: none"> - Gravidez e aleitamento - Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes - Mulheres com asma grave a tomarem um glucocorticoide oral - Compromisso renal ou afeção hepática
Interações medicamentosas	<ul style="list-style-type: none"> - Rifampicina - Fenitoína - Fenobarbital - Carbamazepina - Efavirenz - Fosfenitoína - Nevirapina - Oxcarbazepina - Primidona - Rifabutina - Hipericão/<i>Hypericum perforatum</i>, - Ritonavir (utilização a longo prazo) - Esomeprazol - Levonorgestrel
Referências	<ul style="list-style-type: none"> - RCM do seguinte medicamento: EllaOne -Intervenção farmacêutica na Contraceção de Emergência (OF) http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/articleFile419.pdf