

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	Ibuprofeno + Cafeína (400 mg + 100 mg)
Classe farmacológica	9. Aparelho locomotor / 9.1. Anti-inflamatórios não esteroides / 9.1.3. Derivados do ácido propiónico
Condição Dispensa EF	Tratamento sintomático de curta duração da dor aguda moderada, como odontalgia ou cefaleia em adultos
Via de administração	Administração oral
Versão/data de aprovação	Versão 1 aprovada a 18/01/2021

FATORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

- 1- Idade
- 2- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3- Gravidez e/ou amamentação
- 4- Medicação concomitante
- 5- Comorbilidades

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

- 6- Sintomatologia (duração/intensidade; situação aguda ou recorrente)
- 7- Localização da dor
- 8- Eventual medicação tomada para a dor (qual e quando)



Dispensa EF

- Tratamento sintomático de curta duração da dor aguda moderada, como odontalgia ou cefaleia
- Idade igual ou superior a 18 anos.



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

Dosagem Máxima por comprimido: 400 mg + 100 mg
Dose Máxima Diária: 3 comprimidos (equivalente a 1200 mg de ibuprofeno e 300 mg de cafeína)
Posologia: 1 comprimido em toma única. Mas esta pode ser repetida após 6-8 horas, a cada 6 horas.
Duração máxima do tratamento: até 3 dias
Recomendações: ver anexo



CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 18 anos
- Incerteza no diagnóstico
- Hipersensibilidade às substâncias ativas, aos excipientes ou a anti-inflamatórios não-esteroides (AINE)
- Qualquer uma das patologias ou situações, indicadas no anexo
- Utentes a tomar alguns dos medicamentos mencionados no anexo
- Se os sintomas persistirem ou se agravarem ou se o medicamento for necessário durante mais de 3 dias.



CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Ibuprofeno + Cafeína	
DCI / Dosagem	Ibuprofeno + Cafeína (400 mg + 100 mg)
Classe farmacológica	9. Aparelho locomotor / 9.1. Anti-inflamatórios não esteroides / 9.1.3. Derivados do ácido propiónico
Condição Dispensa EF	Tratamento sintomático de curta duração da dor aguda moderada, como odontalgia ou cefaleia em adultos
Via de administração	Administração oral
Informação adicional à dispensa	O Ibuprofeno, um derivado do ácido propiónico, é um anti-inflamatório não esteroide, usado no controlo da dor ligeira a moderada e da inflamação. A cafeína é uma metilxantina que tem efeitos anti-nocicetivos que antagonizam os recetores de adenosina e inibição da síntese das prostaglandinas. A cafeína é um estimulante leve e usado como adjuvante analgésico. Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico o tipo de dor, por já ter diagnóstico médico prévio ou pela localização da dor. Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, analisar se a situação se enquadra nos tipos de dor abaixo descritas. Caso existam dúvidas relativamente ao diagnóstico ou ao tipo de dor, o farmacêutico deverá reencaminhar para o médico. <u>Dor aguda moderada de curta duração, como odontalgia ou cefaleia</u> Para dor ligeira ou quando a duração do tratamento exceder 3 dias, esta associação não é recomendada, devendo ser considerada uma terapêutica com uma substância ativa na dose efetiva mais baixa. Exemplo: Ibuprofeno 200 mg. Cefaleia: poderá ter causalidade variada (perturbações nos olhos nariz, garganta, dentes, ouvidos ou hipertensão) e pode provocar uma dor pulsátil na cabeça (geralmente de manhã e piora ao longo do dia) ou uma dor mantida e moderada sobre os olhos ou a nuca, ou então uma sensação de pressão forte que pode acompanhar a dor. Esta pode abranger toda a cabeça e por vezes irradiar para a nuca até aos ombros. O uso prolongado de qualquer tipo de analgésico para dores de cabeça pode agravá-las. Se esta situação ocorrer ou se houver suspeita da mesma o tratamento deve ser interrompido. O diagnóstico de “cefaleias por uso excessivo de medicação” deve ser tido em consideração em doentes com cefaleias frequentes ou diárias apesar (ou devido) do uso regular de medicação para cefaleias. <u>No caso de o farmacêutico, pela sua análise suspeitar de cefaleias provocadas por hipertensão, deverá medir a tensão arterial e se esta estiver fora dos valores normais (90-140 mm Hg) deverá reencaminhar o doente para o médico.</u> <u>No caso de o farmacêutico, pela sua análise suspeitar de dor de cabeça provocada pela toma de altas doses de analgésicos por um longo período (uso não indicado), deverá reencaminhar o doente para o médico.</u> Dor de dentes: dor localizada e pode incluir dor em torno do dente ou na gengiva. A dor de dentes pode ser intensa e esporádica, latejante, ou moderada, mas constante. As dores de dentes são geralmente causadas por cáries dentárias, pulpite (inflamação da polpa do dente) ou abscesso (pus ao redor da raiz do dente devido a uma infeção). Em caso de infeção, o utente deverá ser encaminhado para o médico. Na dor de dentes, devem ser considerados os sinais de alerta para infeção: - Dor forte ou persistente. - Evidência de inchaço ou feridas na boca - Febre - Dor de ouvido - Dor ao abrir muito a boca <u>Tendo em conta que o ibuprofeno pode mascarar os sintomas das infeções, cabe ao farmacêutico encaminhar ao médico.</u>

	<u>Recomendações:</u> Devem ser prestadas as informações necessárias à correta administração/utilização do medicamento: - A ingestão excessiva de cafeína (ex. café, chá, outros medicamentos e bebidas) deve ser evitada aquando a toma deste medicamento - Apenas para uso de curta duração - É recomendável que os doentes com sensibilidade gástrica tomem os comprimidos com alimentos - Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento - Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados através da utilização da dose efetiva mais baixa durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.
Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada o Ibuprofeno + Cafeína	- Hipersensibilidade conhecida à cafeína, ao ibuprofeno, a outros AINE ou a qualquer um dos excipientes - História de reações de hipersensibilidade (ex. broncospasmo, asma, rinite, angioedema ou urticária) associada à toma de ácido acetilsalicílico ou de outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINES). - Distúrbios não clarificados da formação sanguínea. - Úlcera péptica/hemorragias ativas ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente ou existente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovados). - Distúrbios gastrointestinais e doença inflamatória crónica (ex. colite ulcerosa, doença de Crohn) - Antecedentes de hemorragia ou perfuração gastrointestinal, relacionada com terapêutica anterior com AINES. - Hemorragia cerebrovascular ou outra hemorragia ativa. - Insuficiência cardíaca grave (classe IV da NYHA) - Insuficiência hepática grave ou Insuficiência renal grave. - Doentes com desidratação grave (causada por vômitos, diarreia ou ingestão de líquidos insuficiente). - Lúpus eritematoso sistémico e doença mista do tecido conjuntivo - Doentes com distúrbios plaquetários - Distúrbio congénito do metabolismo da porfirina (ex. porfiria aguda intermitente). - Hipertensão e/ou compromisso da função cardíaca - Compromisso da função renal - Disfunção hepática - Imediatamente após cirurgias major. - Em doentes com história de alergia a outras substâncias, uma vez que também apresentam um risco aumentado de reações de hipersensibilidade com a utilização do ibuprofeno. - Em doentes que sofrem de rinite, pólipos nasais ou doenças respiratórias obstrutivas crónicas, pois existe um risco aumentado de ocorrência de reações alérgicas. Estas podem apresentar-se na forma de ataques de asma (designada de asma analgésica), edema de Quincke ou urticária. - Gravidez e/ou amamentação - Se está a tentar engravidar (ibuprofeno pode causar diminuição da fertilidade feminina por um efeito na ovulação. Esta é reversível se o tratamento for suprimido) - Doentes com hipertireoidismo (efeitos secundários da cafeína) ou arritmias. - Uso prolongado de analgésicos - Doentes com menos de 18 anos de idade
Interações medicamentosas	Uso concomitante de ibuprofeno com: - Outros AINES, incluindo salicilatos - Digoxina - Corticosteroides - Antiplaquetários - Ácido acetilsalicílico - Anticoagulantes - Fenitoína - Inibidores seletivos de recaptção de serotonina (ISRSs) - Lítio - Probenecida e sulfinpirazona - Diuréticos, Inibidores da ECA, antagonistas dos recetores beta e Antagonistas da Angiotensina II - Diuréticos poupadores de potássio - Metotrexato - Ciclosporina - Tacrolimus - Zidovudina - Sulfonilureias - Quinolonas (antibióticos) - Inibidores CYP2C9 - Mifepristona - Gingko biloba Uso concomitante de cafeína com:

	- Barbitúricos, anti-histamínicos e outros medicamentos com efeito sedativo (A cafeína pode antagonizar o efeito sedativo) - Barbitúricos e fumar (Aumentam o metabolismo da cafeína no fígado) - Simpaticomiméticos, tiroxina e outros medicamentos com efeito taquicárdico - Contracetivos orais, cimetidina, fluvoxamina e dissulfiram (reduzem o metabolismo da cafeína no fígado) - Teofilina - Quinolona (Antibióticos)
Referências	- RCM e FI do medicamento com a DCI ibuprofeno+ Cafeína - Baos V, Faus MJ (eds). Protocolos de indicación farmacéutica y criterios de derivación al médico en síntomas menores. SemFYC, Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, SEFAC, 2008, consultados em 26/10/2020, disponíveis em: https://digibug.ugr.es/bitstream/handle/10481/33050/ProtocolosIndicacionFarmaceutica.pdf?sequence=1&isAllowed=y - Protocolos de dispensa das DCIs Dexcetoprofeno (12,5 mg; 25 mg); Paracetamol + Ibuprofeno (500mg + 150mg); Ibuprofeno 400 mg, consultados a 26/10/2020 e disponíveis em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/alteracoes_transferencia_titular_aim/lista_dci - Brayfield A. ed. Martindale The Complete Drug Reference, 39th ed. London, The Pharmaceutical Press, 2017. - McEvoy GK. ed. American Hospital Formulary Service Drug Information 2019. Bethesda, American Society of Health-System Pharmacists, 2019. - British National Formulary Nº 76. London, BMJ Group and Pharmaceutical Press, 2018. Ibuprofen (systemic): Drug information. UpToDate®. Wolters Kluwer Health [acedido a 10-11-2020]. Disponível em: www.uptodate.pt