

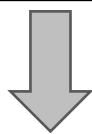
Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF) O presente protocolo permite auxiliar o farmacêutico a dispensar o medicamento após análise, evitar a dispensa inapropriada caso não sejam cumpridas as condições estabelecidas e detetar situações que devem ser referenciadas para a consulta médica	
DCI / Dosagem	Bilastina (20 mg)
Classe farmacológica	10. Medicação antialérgica/10.1 Anti-histamínicos/ Anti-histamínicos H1 não sedativos
Condição Dispensa EF	Tratamento sintomático da rinoconjuntivite alérgica (sazonal e perene) e urticária
Via de administração	Via oral
Versão/data de aprovação	Versão 1 aprovada a 06-06-2024

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)

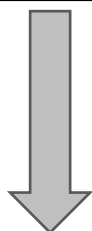
CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (ou confirmação de diagnóstico indicado pelo utente):

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



CONDIÇÕES de Dispensa EF

- Tratamento sintomático da rinoconjuntivite alérgica (sazonal e perene) e urticária
- Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos



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

Dosagem Máxima por comprimido: 20 mg
Posologia: um comprimido uma vez por dia
Dose diária máxima: 20 mg
Recomendações: ver anexo



CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 12 anos
- Incerteza no diagnóstico
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- Qualquer uma das patologias ou situações indicadas no anexo
- Indivíduos a tomar/utilizar os medicamentos indicados no anexo
- Inefetividade do tratamento com o medicamento
- Tratamento prévio com bilastina sem resultados



CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS



REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Bilastina	
DCI / Dosagem	Bilastina (20 mg)
Classe farmacológica	10. Medicação antialérgica/10.1 Anti-histamínicos/ Anti-histamínicos H1 não sedativos
Condição Dispensa EF	Tratamento sintomático da rinoconjuntivite alérgica (sazonal e perene) e urticária
Via de administração	Via oral
Informação adicional à dispensa	A bilastina é um antagonista seletivo dos recetores H1 periféricos da histamina, não sedativo e de ação prolongada e sem afinidade para os recetores muscarínicos. A bilastina está indicada no tratamento sintomático da rinoconjuntivite alérgica (sazonal e perene) e urticária. Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico que se trata de rinoconjuntivite alérgica ou de urticária, 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 rinoconjuntivite abaixo descritas. Caso existam dúvidas relativamente ao diagnóstico ou ao tipo de rinite, o farmacêutico deverá encaminhar para o médico. <u>Tratamento sintomático da rinoconjuntivite alérgica</u> Rinoconjuntivite alérgica: define-se clinicamente pela inflamação na mucosa nasal e da conjuntiva dos olhos, determinada por um processo próprio mediado pela IgE após a exposição a um ou mais alérgenos potencialmente transportados por via aérea (geralmente pólen ou bolores, ácaros e pelo de animais). Pode ocorrer de forma sazonal ou durante todo o ano (como uma forma de rinite perene). A forma sazonal é mais frequentemente causada por alérgenos vegetais, que variam de acordo com a estação e localização geográfica. Alérgenos vegetais comuns incluem Outono: pólen de outras ervas daninhas (p. ex., ambrósia) Primavera: pólen de árvores (p. ex., carvalho, olmo, bordo, amieiro, videiro, zimbro, oliveira) Verão: pólen de ervas daninhas (p. ex., cardo russo, tanchagem inglesa) e pólen de gramíneas, por exemplo: <u>Bermudas</u> (nome científico: Cynodon dactylon (L.) Pers.), também conhecida pelos seguintes nomes vulgares: erva-graminheira; escalracheira; escalracho; grama-bermuda; grama-das-boticas; gramão; graminheira; pé-de-galinha <u>Timóteo</u> (nome científico: Phleum pratense L.), também conhecida pelos seguintes nomes vulgares: rabo-de-gato; Timótio; capim-timóteo grama-timóteo; rabo-de-gato-dos-campos <u>Sweetia vernal</u>, existem várias espécies do género Sweetia mas pertencem à família das Fabaceae, não à família das Gramineae (ou Poaceae) <u>Pomar</u> (nome científico: Dactylis glomerata L.), também conhecida pelos seguintes nomes vulgares: panasco, pé-de-galo, capim de pomar, dactila, dátilo, dátilo-comum, dátilo-dos-lameiros, erva-dos-combros, panasco-de-folhas-estreitas, panasco-das-areias <u>Johnson</u> (nome científico: Sorghum halepense (L.) Pers.), de acordo com a Flora digital de Portugal não tem nome comum em Portugal

(https://jb.utad.pt/especie/Sorghum_halepense). Em Espanhol são referidos os seguintes nomes vulgares: pasto Johnson, sorgo de alepo, paja johnson, zacate johnson

A forma perene é causada pela exposição durante o ano todo a alérgenos inalados em ambientes internos (p. ex., fezes de ácaros, componentes de baratas, pelos de animais) ou por reatividade forte ao pólen de plantas nas sucessivas estações.

Os sintomas da rinoconjuntivite alérgica incluem:

- Rinorreia
- Congestionamento nasal
- Prurido nasal e nos olhos
- Espirros
- Vermelhidão nos olhos
- Olhos lacrimejantes e/ou inchados

Os sintomas são reversíveis espontaneamente ou com o tratamento.

Quanto à duração dos sintomas a rinoconjuntivite alérgica pode ser:

- Intermitente: episódios com duração inferior a 4 dias por semana ou que não ocorrem por mais de 4 semanas consecutivas.
- Persistente: episódios superiores a 4 dias por semana e que ocorrem por mais de 4 semanas.

Quanto à gravidade dos sintomas, a rinoconjuntivite alérgica pode ser:

- Ligeira – se permite o sono normal e não interfere com as atividades do dia-a-dia, desportivas e de tempos livres, não impede atividade laboral ou escolar normal e sem ocorrência de sintomas perturbadores.
- Moderada-Grave – Presença de pelo menos uma destas características: impede sono normal, causa alterações nas atividades diárias, desportivas e de tempos livres, cria problemas de desempenho no trabalho ou escola ou ocorrência de sintomas perturbadores.

Tratamento sintomático da urticária

- **Urticária**: a urticária é uma afeção cutânea caracterizada por erupção de pápulas róseas ou esbranquiçadas, semelhantes a picadas de urtiga, pruriginosas ou que provocam uma sensação de queimadura.

Sintomas: na urticária aparecem, de forma súbita e com prurido, manchas vermelhas com halo central mais claro e com relevo (pápulas), de diferente dimensão e contornos nítidos que, caracteristicamente, mudam de tamanho e forma rapidamente. As lesões podem ser mais ou menos localizadas, surgir em qualquer parte do corpo e desaparecer sem deixar qualquer marca na pele. Por vezes, a urticária pode associar-se a inchaço, de forma mais ou menos duradoura.

Mesmo que os sintomas apresentados pelo utente se enquadrem no acima descrito, se o farmacêutico considerar os mesmos de elevada gravidade/intensidade, o utente deverá ser encaminhado para o médico.

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

- A administração de bilastina deve ser feita uma hora antes ou duas horas após a ingestão de alimentos ou sumo de fruta. O comprimido deve ser engolido com água.
- Os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. Contudo, como a resposta individual ao medicamento pode variar, os doentes devem ser aconselhados a não conduzir ou utilizar máquinas até que tenham estabelecido a sua própria resposta à bilastina.

	- Deve recorrer ao médico caso não se verifique uma melhoria dos sintomas dentro de 3 dias ou se algum dos efeitos indesejáveis agravar, ou se tiver efeitos indesejáveis não mencionados no folheto informativo. - O utente deve ser aconselhado a efetuar na farmácia uma reavaliação 7 dias após o início do tratamento. - Nos casos de rinite alérgica as irrigações nasais com solução salina podem ajudar no alívio da irritação da mucosa nasal e da secura e ajudam também a remover o muco. - Caso se atribua o sintoma à exposição de um alérgeno em particular, este deverá ser afastado/evitado ou tomadas medidas preventivas de contacto.
Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a Bilastina	- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes - Gravidez e/ou amamentação
Interações medicamentosas	Podem ocorrer interações potenciais com os seguintes medicamentos: - Cetoconazol - Eritromicina - Diltiazem - Ciclosporina - Ritonavir - Rifampicina Em doentes com compromisso renal moderado a grave, a administração concomitante de bilastina com inibidores da glicoproteína P, como p.e. o cetoconazol, a eritromicina, ciclosporina, ritonavir ou diltiazem.
Referências	- RCM do medicamento Zenayr Rinus aprovado a xx-xx-xxxx - Kolkhir, P., Giménez-Arnau, A.M., Kulthanan, K. et al. Urticaria. Nat Rev Dis Primers 8, 61 (2022). https://doi.org/10.1038/s41572-022-00389-z - Miraglia Del Giudice M, Allegorico A, Marsegli 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. - Protocolo de dispensa da loratadina aprovado em 03/08/2018, disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/2106346/Loratadina+-+Protocolo+de+Dispensa/4a2af0c0-012a-4136-8074-3cb2e8941436 - Protocolo de dispensa da desloratadina aprovado em 01/10/2021, disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/2106346/Desloratadina+5mg+Protocolo+dispensa+EF/b648db38-1d66-94c9-2934-08cc41461ca9 - Manual MDS, rinite alérgica, consultado em 27/12/2023, disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/2106346/Desloratadina+5mg+Protocolo+dispensa+EF/b648db38-1d66-94c9-2934-08cc41461ca9 - Flora digital de Portugal, consultada em 21/03/2024, disponível em: disponível em https://jb.utad.pt/pesquisa