

### **Deliberação n.º 24/CD/2014**

Assunto: Aprova o Regulamento dos medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia.

O Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, veio introduzir no Estatuto do Medicamento aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, a figura dos medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia (MNSRM-DEF).

O mesmo diploma permite que, transitoriamente, alguns dos medicamentos sujeitos a receita médica atualmente no mercado, previstos no artigo 114.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, possam ser dispensados em farmácias, independentemente de prescrição, desde que os mesmos estejam autorizados para indicações terapêuticas que o permitam e desde que observados os protocolos de dispensa definidos pelo INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.).

O n.º 1 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, permite que o INFARMED, I.P., defina por regulamento os medicamentos sujeitos a receita médica, bem como as indicações terapêuticas que, transitoriamente, podem ser objeto de dispensa exclusiva em farmácia.

A alínea c) do n.º 1 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, igualmente prevê a definição pelo INFARMED, I.P., ouvidas as Ordens dos Médicos e dos Farmacêuticos, dos protocolos de dispensa a observar pelas farmácias. Também o n.º 3 do artigo 115.º do Estatuto do Medicamento aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, prevê a possibilidade de reclassificação de medicamentos sujeitos a receita médica em MNSRM-DEF, cabendo às farmácias observar os protocolos de dispensa. A audição das referidas ordens profissionais foi realizada.

Importa, por isso, proceder à aprovação dessa regulamentação.

Assim, ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, e do n.º 3 do artigo 115.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., delibera o seguinte:

1 – É aprovado o Regulamento dos medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia, que consta do anexo à presente deliberação e dela faz parte integrante.

2 – São aprovados os protocolos de dispensa.

3 - A presente deliberação entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação na página eletrónica do INFARMED, I.P.

**Lisboa, 26 de fevereiro de 2014**

**O Conselho Diretivo**

**Eurico Castro Alves**, *Presidente*

**Hélder Mota Filipe**, *Vice-Presidente*

**Paula Almeida**, *Vogal*

## **REGULAMENTO DOS MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA DE DISPENSA EXCLUSIVA EM FARMÁCIA**

### Artigo 1.º

#### **Objeto**

O presente regulamento define:

- a) Os medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) suscetíveis de dispensa em farmácia, independentemente de prescrição médica;
- b) As indicações terapêuticas em que os medicamentos previstos na alínea anterior podem ser utilizados;
- c) Os protocolos a observar pelas farmácias na dispensa dos medicamentos previstos nas alíneas anteriores, bem como na dispensa dos medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia (MNSRM-EF);
- d) O procedimento de reclassificação de MSRM em MNSRM-EF.

### Artigo 2.º

#### **MSRM abrangidos**

Sem prejuízo do disposto no artigo 4.º, podem ser dispensados em farmácia, independentemente de apresentação de receita médica, os medicamentos sujeitos a receita médica cuja composição em substâncias ativas conste da lista de denominações comuns internacionais (DCI) que constitui o Anexo I ao presente regulamento, do qual faz parte integrante, e desde que cumpram as condições previstas nos protocolos de dispensa (Anexo II).

### Artigo 3.º

#### **MNSRM-EF**

1 - Os medicamentos cuja composição em substâncias ativas conste da lista de DCI que constitui o Anexo I ao presente regulamento e destinados ao tratamento das correspondentes indicações terapêuticas, devem, em sede do procedimento de autorização de introdução no mercado (AIM), ser objeto de classificação como MNSRM-EF pela Comissão de Avaliação de Medicamentos.

2 - Os MSRM cuja introdução no mercado já se encontre autorizada e cuja composição em substâncias ativas conste da lista de DCI que constitui o Anexo I ao presente regulamento e destinados ao tratamento das correspondentes indicações terapêuticas, podem, a pedido do titular da respetiva AIM, ser reclassificados em MNSRM-EF.

3 - O requerente ou o titular da AIM pode requerer fundamentadamente ao INFARMED, I.P., a classificação, ou reclassificação de um MSRM, quanto à dispensa como MNSRM-EF, ainda que a respetiva composição em substância ativas não conste do Anexo I.

4 - O pedido previsto no número anterior não pode ser deferido sem que simultaneamente a DCI e o protocolo de dispensa em causa sejam incluídos na lista que constitui o Anexo I e no Anexo II respetivamente ao presente regulamento.

5 - A reclassificação quanto à dispensa de um MSRM como MNSRM-EF pode ainda ocorrer por iniciativa do INFARMED, I.P.

6 - Com fundamento na proteção da saúde pública, o deferimento do pedido de reclassificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM-EF pode ser condicionado pelo INFARMED, I.P., à manutenção da AIM como MSRM, se subsistir pelo menos uma indicação terapêutica para a qual a dispensa do medicamento deva depender da apresentação da prescrição médica, e à criação de uma nova AIM do medicamento como MNSRM-EF.

#### Artigo 4.º

##### **Protocolos de dispensa**

1 - Os protocolos a obrigatoriamente observar pelas farmácias na dispensa dos medicamentos a que se referem os artigos 2.º e 3.º são os que constam do Anexo II ao presente regulamento, do qual faz parte integrante.

2 - Os protocolos de dispensa previstos no Anexo II são atualizados pelo INFARMED, I.P., sempre que se justifique.

#### Artigo 5.º

##### **Requisitos e procedimento**

1 - Sem prejuízo do disposto no n.º 3 do artigo 3.º, a classificação, ou reclassificação de um MSRM, quanto à dispensa como MNSRM-EF, depende da verificação cumulativa das seguintes condições:

- a) A DCI e as indicações terapêuticas constam do Anexo I;
- b) O RCM e FI propostos, além de cumprirem os requisitos estabelecidos para MNSRM, estão de acordo com o correspondente protocolo de dispensa que consta no Anexo II;
- c) A dimensão da embalagem proposta está de acordo com o protocolo de dispensa que consta no Anexo II ou não excede o número de unidades necessárias à administração do medicamento pelo período de tempo aconselhado nesse protocolo.

2 - O procedimento para classificação quanto à dispensa como MNSRM-EF insere-se no procedimento de AIM, podendo o requerente formular o pedido nesse sentido.

3 - O procedimento para reclassificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM-EF observa as disposições em vigor em matéria de alterações dos termos das AIM.

Artigo 6.º.

#### **Medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado**

1 - A classificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM de medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado é avaliada pela EMA/CHMP e posteriormente autorizada pela Comissão europeia.

2 - A classificação quanto à dispensa relativamente à sub-categoria dos MNSRM, pode ser determinada pelo INFARMED, I.P., devendo a notificação ao titular da AIM incluir a respetiva fundamentação.

Artigo 7.º

#### **Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor à data da sua publicação na página eletrónica do INFARMED, I.P.

## Anexo I

### Lista de Denominações Comuns Internacionais (DCIs), indicações terapêuticas e outras condições de dispensa exclusiva em farmácia (EF):

	DCIs	Indicações e outras condições de dispensa EF
1	Paracetamol + Codeína + Buclizina	Para administração oral Indicações terapêuticas: Tratamento profilático e sintomático de enxaquecas, incluindo as crises de cefaleias, náuseas e vômitos
2	Cianocobalamina	Para administração oral Indicações terapêuticas: Prevenção e tratamento de estados carenciais de vitamina B12.
3	Ácido salicílico + Fluorouracilo	Para uso externo Indicações terapêuticas: Verrugas vulgares, verrugas juvenis planas, verrugas plantares. Verrugas seborreicas.
4	Ácido salicílico + Fluorouracilo + Ácido láctico	Para uso externo Indicações terapêuticas: Verrugas e calosidades
5	Lidocaína + Prilocaína	Para uso externo Indicações terapêuticas: Para anestesia tópica

## Anexo II

### Protocolos de dispensa exclusiva em farmácia (EF) relativos às DCIs.

- 1 – Paracetamol + Codeína + Buclizina (500 mg + 8 mg + 6,25 mg)
- 2 – Cianocobalamina (1 mg)
- 3 - Ácido salicílico + Fluorouracilo (100 mg/ml + 5 mg/ml)
- 4 - Ácido salicílico + Fluorouracilo + Ácido láctico (100 mg/ml + 5 mg/ml + 167 mg/ml)
- 5 - Lidocaína + Prilocaína (25 mg/g + 25 mg/g)

<b>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF)</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 referenciada para a consulta médica.	
<b>DCI / Dosagem</b>	Paracetamol + Codeína + Buclizina (500 mg + 8 mg + 6,25 mg)
<b>Classe farmacológica</b>	2. Sistema Nervoso Central / 2.11. Medicamentos usados na enxaqueca
<b>Condição Dispensa EF</b>	Tratamento profilático e sintomático de enxaquecas, incluindo as crises de cefaleias, náuseas e vômitos
<b>Via de administração</b>	Administração oral

**1 – FACTORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:**

- 1- Idade
- 2- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3- Gravidez e amamentação
- 4- Medicação concomitante
- 5- Co-morbilidades
- 6- Sintomatologia (duração/intensidade)
- 7- Eventual medicação tomada para a crise de enxaqueca (qual e quando)

**2 – CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (ou confirmação de diagnóstico indicado pelo utente)**

- 8- Dor apenas num lado da cabeça?
- 9- Sente uma dor pulsátil?
- 10- A dor impede-o de realizar as actividades diárias normais?
- 11- Agrava-se com a actividade física ou através do movimento?
- 12- Acompanhada de náuseas ou vômitos?
- 13- Acompanhada de fobia ou fonofobia?

**CONDIÇÕES Dispensa EF**

- Tratamento profilático e sintomático de enxaquecas, incluindo as crises de cefaleias, náuseas e vômitos
- Idade superior a 18 anos e inferior a 65 anos

**CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:**

- Idade inferior a 18 anos e superior a 65 anos
- Se não tiver a certeza do diagnóstico
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes;
- Qualquer das patologias ou situações, mencionadas no anexo
- Indivíduos a tomar os medicamentos mencionados no anexo
- Se tomou algum medicamento para a enxaqueca nas últimas 4 horas.
- Sintomas de aura que ocorrem sempre do mesmo lado em cada ataque
- 1ª enxaqueca depois dos 50 anos
- mudança nos sintomas habituais da enxaqueca
- aumento da frequência das crises
- inefectividade do tratamento com o medicamento com Paracetamol + Codeína + Buclizina.

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

Dose Máxima Diária: 6 comprimidos em 24 horas

Duração máxima tratamento: 3 dias

Posologia: 2 comprimidos no início da crise ou antes do seu aparecimento, no caso de esta ser precedida de sintomas premonitórios

Recomendações:

- Se os sintomas persistirem, a dose pode ser repetida de 4 em 4 horas
- Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um copo de água
- Pode provocar sonolência
- Caso os sintomas persistam após 3 dias, o doente deve recorrer ao seu médico.
- Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento
- Não tomar concomitantemente com medicamentos contendo paracetamol

**CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS**

**REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA**

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Paracetamol + Codeína + Buclizina	
DCI	Paracetamol + Codeína + Buclizina
Classe farmacológica	2. Sistema Nervoso Central / 2.11. Medicamentos usados na enxaqueca
Condição Dispensa EF	Tratamento profilático e sintomático de enxaquecas, incluindo as crises de cefaleias, náuseas e vômitos
Via de administração	Administração oral
Informação adicional à dispensa	<p>A associação Paracetamol + Codeína + Buclizina, é utilizada para o tratamento da enxaqueca, quando o tratamento com paracetamol, ibuprofeno ou ácido acetilsalicílico não é eficaz. Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico que se trata de uma enxaqueca, por já ter diagnóstico médico prévio.</p> <p>Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, analisar se a situação se enquadra na situação abaixo descrita. Caso existam dúvidas, o farmacêutico deverá proceder a referência a consulta médica.</p> <p>- <b>Enxaqueca:</b> dor de cabeça recidivante, pulsátil e intensa que habitualmente afeta um lado da cabeça, embora possa afetar ambos. A dor começa de repente e pode ser precedida ou acompanhada de sintomas visuais, neurológicos ou gastrointestinais. Pode surgir em qualquer idade, mas começa geralmente em pessoas entre os 10 e os 30 anos de idade, sendo mais frequente nas mulheres do que nos homens.</p> <p><b>Sintomas da enxaqueca:</b> depressão, irritabilidade, inquietação, náuseas ou falta de apetite, que aparecem cerca de 10 a 30 minutos antes de se iniciar a dor de cabeça (período denominado <b>aura</b> ou <b>pródromo</b>), perturbações da visão: perda de visão numa área específica (denominada ponto cego ou <b>escotoma</b>) ou visualização de luzes dispersas ou cintilantes ou distorção das imagens, como quando, por exemplo, os objetos parecem mais pequenos ou maiores do que na realidade são. Poderá também surgir sensações de formigamento ou, com menor frequência, perda de forças num braço ou numa perna. Poderá também surgir náuseas, vômitos, sensibilidade à luz, som e odores. Os sintomas poderão durar desde algumas horas até 2 a 3 horas, mas a crise de enxaqueca termina ao fim de 24 horas.</p> <p>A frequência com que ocorre as crises de enxaqueca é variável, alguns indivíduos têm apenas 1 ou 2 crises por ano mas outros por vezes têm crises mais de uma vez por semana.</p> <p><b>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 proceder a referência a consulta médica.</b></p>
Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a associação Paracetamol + Codeína + Buclizina	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gravidez e amamentação</li> <li>- Indivíduos com glaucoma</li> <li>- Indivíduos com hipertrofia prostática.</li> <li>- Indivíduos com história de doença renal ou disfunção hepática</li> <li>- Indivíduos com retenção urinária</li> <li>- Indivíduos com hipertensão</li> <li>- Indivíduos com problemas de alcoolismo</li> </ul>
Interações medicamentosas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Depressores do SNC (hipnóticos, sedativos, tranquilizantes, opioides, analgésicos).</li> <li>- Atropina</li> <li>- Colestiramina</li> <li>- Medicamentos para a depressão (IMAOs, tricíclicos)</li> <li>- Medicamentos que contenham paracetamol</li> <li>- Metoclopramida, domperidona</li> <li>- Anticoagulantes (varfarina)</li> </ul>
Referências	<ul style="list-style-type: none"> <li>-RCMs Migravele</li> <li><a href="http://www.merckmanual.net">http://www.merckmanual.net</a></li> <li><a href="http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian">http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian</a></li> <li><a href="http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandclassification">http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandclassification</a></li> </ul>



<b>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF)</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 referenciada para a consulta médica.	
<b>DCI / Dosagem</b>	Cianocobalamina (1 mg)
<b>Classe farmacológica</b>	4. Sangue / 4.1. Antianémicos / 4.1.2. Medicamentos para tratamento das anemias megaloblásticas
<b>Condição Dispensa EF</b>	Prevenção e tratamento de estados carenciais de vitamina B12
<b>Via de administração</b>	Administração oral

**1 – FACTORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:**

- 14- Idade
- 15- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 16- Gravidez e amamentação
- 17- Medicação concomitante
- 18- Co-morbilidades
- 19- Sintomatologia (duração/intensidade)
- 20- Situações passíveis de originar carência de vitamina B12 (ver anexo)

**CONDIÇÕES Dispensa EF**

- Prevenção e tratamento de estados carenciais de vitamina B12
- Idade superior a 18 anos

**CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:**

- Idade inferior a 18 anos
- Se não tiver a certeza do diagnóstico
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- Indivíduos com qualquer uma das patologias ou situações, mencionadas no anexo
- Indivíduos a tomar os medicamentos, mencionados no anexo
- Indivíduos com sintomas de carência em vitamina B12, mas que não apresentem nenhuma das situações passíveis de provocar carência de vitamina B12, descritas no anexo

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

Posologia: 1 comprimido por dia  
Remissão da terapêutica: Normalmente 2 comprimidos duas vezes ao dia. (Dose Máxima Diária: 4 mg)  
Terapêutica de manutenção/profilaxia: Normalmente 1 comprimido uma vez ao dia. (Dose Máxima Diária: 1 mg)

**Recomendações:**

- Não deve ser administrado entre as refeições
- Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um copo de água
- Aconselhar o utente a consultar o médico se a situação se enquadrar na carência de vitamina B12, exigindo tratamento da mesma.

**CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS**

**REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA**

<b>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Cianocobalamina</b>	
<b>DCI</b>	Cianocobalamina
<b>Classe farmacológica</b>	4. Sangue / 4.1. Antianémicos / 4.1.2. Medicamentos para tratamento das anemias megaloblásticas
<b>Condição Dispensa EF</b>	Prevenção e tratamento de estados carenciais de vitamina B12
<b>Via de administração</b>	Administração oral
<b>Informação adicional à dispensa</b>	<p>A cianocobalamina é utilizada para a prevenção e tratamento de estados carenciais de vitamina B12.</p> <p>Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico que se trata de um tratamento de estado de carência de vitamina B12, por já ter diagnóstico médico prévio.</p> <p>Se a situação se enquadrar na carência de vitamina B12, o farmacêutico deve aconselhar o utente a consultar o médico, para orientação quanto ao tratamento.</p> <p>Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente e da verificação de uma das situações abaixo descritas analisar se a situação se enquadra na carência de vitamina B12. Caso existam dúvidas, o farmacêutico deverá proceder a referenciação a consulta médica.</p> <p>A vitamina B12 está presente na alimentação, no entanto certas situações ou doenças intestinais diminuem a absorção intestinal da vitamina B12 e consequentemente podem provocar carência desta vitamina.</p> <p>Assim um aporte suplementar de vitamina B12 permite a prevenção e tratamento de estados carenciais de vitamina B12.</p> <p><b>Sintomas de carência de Vitamina B12:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fadiga</li> <li>- Perda de apetite</li> <li>- Perda de peso</li> <li>- Dificuldade de concentração e atenção</li> </ul> <p><b>Situações passíveis de provocar carência de vitamina B12:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alimentação restritiva (por exemplo dietas de restrição calórica, alimentação vegetariana)</li> <li>- Cirurgias</li> <li>- Doenças intestinais, nomeadamente doença de Crohn</li> <li>- Infestações parasitárias intestinais prolongadas</li> </ul> <p>Uma vez que a administração da vitamina B12 poderá ser preventiva, o medicamento poderá ser dispensado nas situações passíveis de provocar carência de vitamina B12, mesmo na ausência de sintomas.</p> <p><b>Principais fontes de vitamina B12</b></p> <p>O farmacêutico, se adequado, poderá informar o utente sobre as principais fontes de vitamina B12: fígado; carne de vaca; ovos e derivados; leite e derivados; peixes (truta, salmão, atum, etc.); manteiga; ostras.</p> <p><b>Dose Diária Recomendada (DDR)</b></p> <p>É recomendada uma dose diária de 2,4mcg para adultos. É recomendado um aumento para 2,6 mcg/dia durante a gravidez e de 2,8 mcg /dia para a amamentação.</p> <p>A cianocobalamina administrada por via oral é absorvida passivamente no duodeno e no intestino delgado, sendo a taxa de absorção dependente da dose, aproximadamente 1% da dose de 1 mg ou 10-20 microgramas após administração de 1 mg.</p> <p><b>Análise da resposta à terapêutica</b></p> <p>A resposta à terapêutica com cianocobalamina pode ser efetuada através de exames laboratoriais ou complementares de diagnóstico, analisando a possibilidade de passar a terapêutica de manutenção.</p>
<b>Patologias ou situações em</b>	- Gravidez (com ou sem anemia megaloblástica) e amamentação

que é contraindicada ou não recomendada a cianocobalamina	<ul style="list-style-type: none"><li>- Indivíduos com doença de Leber (atrofia hereditária do nervo ótico)</li><li>- Ambliopia (diminuição orgânica ou funcional da acuidade visual de um ou dos dois olhos) tabágica ou alcoólica</li><li>- A neuropatia ótica pode ser agravada</li></ul>
Interações medicamentosas	<ul style="list-style-type: none"><li>- Aminoglicosídeos (neomicina)</li><li>- Ácido aminosalicílico e seus sais</li><li>- Anticonvulsivantes</li><li>- Antiepiléticos</li><li>- Biguanidas (metformina)</li><li>- Cloranfenicol</li><li>- Colestiramina</li><li>- Sais de potássio</li><li>- Dopametilo</li><li>- Agentes antiácidos (tais como omeprazol e cimetidina)</li><li>- Colchicina</li><li>- Metildopa</li><li>- Contracetivos orais</li><li>- Antimetabolitos</li></ul>
Referências	<ul style="list-style-type: none"><li>- RCM Permadoze Oral</li><li>- FI cianocobalamina (UK)</li><li><a href="http://www.manualmerck.net">http://www.manualmerck.net</a></li><li><a href="http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search/f?./temp/~tpWQ4w:1">http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search/f?./temp/~tpWQ4w:1</a></li><li><a href="http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandreclassification">http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandreclassification</a></li></ul>

<b>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF)</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 referenciada para a consulta médica.	
<b>DCI / Dosagem</b>	Ácido salicílico + Fluorouracilo (100 mg/ml + 5 mg/ml)
<b>Classe farmacológica</b>	13. Medicamentos usados em afeções cutâneas / 13.8. Outros medicamentos usados em Dermatologia / 13.8.3. Preparações para verrugas, calos e condilomas
<b>Condição Dispensa EF</b>	Verrugas vulgares, verrugas juvenis planas, verrugas plantares e Verrugas seborreicas.
<b>Via de administração</b>	Para uso externo (Uso cutâneo)

**1- O FARMACÊUTICO DEVERÁ VISUALIZAR A ZONA AFETADA**

**2- FACTORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:**

- 1- Idade
- 2- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3- Gravidez e amamentação
- 4- Co-morbilidades
- 5- Eventual medicação utilizada para as verrugas ou calosidades

**CONDIÇÕES DISPENSA "EF"**

- Verrugas vulgares, verrugas juvenis planas, verrugas plantares e Verrugas seborreicas.
- Idade superior a 18 anos

**CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:**

- Idade inferior a 18 anos
- Se não tiver a certeza do diagnóstico
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes;
- Indivíduos com qualquer uma das patologias ou situações, mencionadas no anexo
- Verrugas localizadas nas mucosas, região ocular, zonas com lesões ou feridas e em grandes áreas da pele (áreas superiores a 25 cm<sup>2</sup>)
- Se já utilizou medicamentos para o tratamento das mesmas verrugas, sem efeito
- Inefectividade do tratamento com o medicamento com Ácido salicílico + Fluorouracilo

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

Duração máxima tratamento: 6 semanas (tempo médio)  
Posologia: aplicação local 2 a 3 vezes por dia

**Recomendações:**

- Devem ser referidas as instruções de utilização que constam no anexo
- Se a localização for em zonas onde a epiderme é particularmente fina, a frequência das aplicações deve ser reduzida
- Caso os sintomas persistam após 6 semanas, o doente deve recorrer ao seu médico.
- Em caso de sensação de queimadura/queimadura acentuada deve suspender-se o tratamento

**Medidas não farmacológicas:**

- Utilizar pensos para protecção da dor
- Hidratar os pés

**CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS**

**REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA**

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Ácido salicílico + Fluorouracilo	
DCI	Ácido salicílico + Fluorouracilo
Classe farmacológica	13. Medicamentos usados em afeções cutâneas / 13.8. Outros medicamentos usados em Dermatologia / 13.8.3. Preparações para verrugas, calos e condilomas
Condição Dispensa EF	Verrugas vulgares, verrugas juvenis planas, verrugas plantares e Verrugas seborreicas.
Via de administração	Para uso externo (Uso cutâneo)
Informação adicional à dispensa	<p>A associação ácido salicílico + fluorouracilo, é utilizada para o tratamento de verrugas vulgares, verrugas juvenis planas, verrugas plantares, verrugas seborreicas e queratoses solares.</p> <p>O fluorouracilo é um conhecido citostático que pertencente ao grupo dos antagonistas da pirimidina, sendo utilizado topicamente para o tratamento das verrugas e de acordo com a informação atualizada disponível, não são de esperar outros efeitos terapêuticos, pois a substância ativa (5-fluorouracilo) encontra-se em baixa concentração, sendo dificilmente absorvida por via tópica.</p> <p>Poderá o próprio utente identificar a condição ao farmacêutico, por já ter diagnóstico médico prévio.</p> <p>Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, e visualização da zona afetada, analisar se a situação se enquadra na situação abaixo descrita. Caso existam dúvidas, o farmacêutico deverá proceder a referenciação a consulta médica.</p> <p>O medicamento não pode ser aplicado nas seguintes zonas/situações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Em grandes áreas da pele (áreas superiores a 25 cm<sup>2</sup>)</li> <li>- Mucosas</li> <li>- Região ocular</li> <li>- Zonas com lesões ou feridas</li> </ul> <p><b>UTILIZAÇÃO EM VERRUGAS</b></p> <p><b>Verrugas-</b> pequenos tumores cutâneos causados por qualquer dos 60 tipos de papilomavírus humanos. As verrugas podem aparecer em qualquer idade, mas são mais frequentes nas crianças e menos frequentes na população idosa. Embora as verrugas da pele se propaguem facilmente de uma zona do corpo para outra, em geral não são facilmente transmissíveis de um indivíduo para outro. O tamanho e a forma da verruga dependem do tipo de vírus que esteja na sua origem e da sua localização no corpo. Algumas verrugas não são dolorosas; outras causam dor por irritação dos nervos. Algumas verrugas crescem em grupo (verrugas em mosaico); outras aparecem como formações isoladas e únicas. É frequentes as verrugas desaparecerem sem tratamento. No entanto, algumas persistem durante muitos anos e outras desaparecem e voltam a aparecer.</p> <p><b>Verrugas vulgares</b> - protuberâncias duras que têm uma superfície rugosa, são arredondadas ou irregulares, de cor acinzentada, amarela ou parda e, em geral, têm menos de 1 cm de diâmetro. Normalmente aparecem em zonas submetidas a traumatismos frequentes, como os dedos, à volta das unhas (verrugas periungueais), nos joelhos, na cara e no couro cabeludo. Podem disseminar-se, mas as verrugas vulgares nunca são cancerosas.</p> <p><b>Verrugas plantares</b> - verrugas que aparecem na planta do pé, onde geralmente são achatadas pela pressão que é feita ao caminhar e são rodeadas de pele engrossada. Podem ser extremamente dolorosas. Ao contrário das calosidades e dos calos, as verrugas plantares têm tendência para provocar hemorragias com a forma de pequenas sardas puntiformes, quando o médico raspa ou corta a superfície com um bisturi.</p>

**Verrugas seborreicas (queratoses seborreicas)** - formações cor de carne, pardas ou negras, que podem aparecer em qualquer zona da pele. Normalmente estas queratoses aparecem no tronco e nas têmporas. Em pessoas de raça negra, especialmente nas mulheres, costumam aparecer no rosto. São mais frequentes na população idosa. As queratoses seborreicas são de tamanho variável e crescem muito lentamente. A sua causa é desconhecida. Estas lesões não são normalmente cancerosas.

**Na dispensa do medicamento é importante, para que o tratamento seja bem sucedido, fornecer as seguintes instruções de utilização em verrugas:**

- Após a aplicação lavar as mãos cuidadosamente
- Durante o tratamento evitar a exposição prolongada à radiação ultravioleta, nomeadamente, à luz solar;
- Após cada utilização, o frasco deve ser bem fechado;
- Antes da aplicação seguinte, lavar a região onde se aplicou com água bem quente;
- Nas verrugas peri-ungueais e particularmente, nas subungueais, há que ter uma atenção especial para não lesar o leito ungueal

1 - Antes da aplicação, deve-se com auxílio de uma lima ou pedra-pomes, remover suavemente a camada superior da verruga.

2 - Aplicar o medicamento diretamente no topo da verruga, tendo cuidado para que o medicamento apenas fique confinado à área da verruga (é aconselhável escorrer do pincel, a solução existente em excesso). A aplicação deve ser feita exclusivamente na verruga e não sobre a pele vizinha, a qual, se necessário, pode ser coberta por um creme gordo.

3 - Deverá ser aplicado um penso para aumentar a penetração do medicamento na verruga. Antes de cada aplicação do medicamento, deve-se retirar a película residual de medicamento, deslocando-a simplesmente da verruga, no caso de não ter sido já eliminada com a lavagem ou com outra ação mecânica.

**Nota:** Quando se tratar de pequenas verrugas, a solução pode ser aplicada com um palito de madeira, para uma maior exatidão.

#### **UTILIZAÇÃO EM QUERATOSES SOLARES**

**Queratoses solares (queratoses actínicas)** - formações pré-cancerosas, que podem degenerar em cancro da pele, resultantes da exposição excessiva aos raios ultravioletas (UV) do sol durante muitos anos. As queratoses solares surgem em áreas da pele mais expostas ao sol (couro cabeludo, rosto, costas das mãos e braços). As queratoses caracterizam-se tipicamente por uma discreta área de pele avermelhada, esporadicamente esbranquiçada. A superfície da pele afetada pode ser áspera e/ou rugosa e apresentar alguma dor ou prurido. As alterações são geralmente mais perceptíveis ao tato do que à visão, uma vez que são muitas vezes não visíveis.

**O farmacêutico deverá observar a zona afetada e verificar se o indivíduo apresenta as características gerais do grupo de risco, para estas queratoses solares. Se considerar que a situação de enquadra num quadro de “Queratoses solares”, deverá proceder a referenciação a consulta médica.**

**Características gerais do grupo de risco:**

- Fototipo de pele sensível
- Facilmente apresenta queimaduras solares
- Exposição a radiação UV durante muitos anos, seja através de solários ou atividades ao ar livre
- Ter mais de 40 anos
- Imunodeprimidos

	<p><b>Deverão ser dadas as seguintes recomendações adicionais ao indivíduo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- A exposição solar deve ser cuidadosa, evitando as horas de maior intensidade de exposição solar</li><li>- Reduza ao máximo as suas atividades exteriores entre as 12h e as 16h (antes e depois do "meio dia solar")</li><li>- Use um chapéu, uma camisa ou t-shirt de cor escura e óculos quando estiver ao sol. Se estiver muito tempo exposto ao sol, por razões profissionais ou lúdicas, utilize manga comprida que cubra os antebraços. Exponha-se gradualmente ao sol, pois a pele necessita de tempo para se adaptar</li><li>- 30 minutos antes de ir para a praia ou piscina aplique um creme protetor com um fator de proteção igual ou superior a 30. Renove as aplicações de 2 em 2 horas e após o banho, mesmo que o protetor seja à prova de água</li><li>- Conheça a sua pele, efetue um autoexame da pele de 2 em 2 meses. Vigie o contorno, a cor e o tamanho dos seus sinais</li><li>- Tenha em atenção o reflexo dos raios solares na neve (85%), na praia (20%), na água e na relva (5%). Estar à sombra de um chapéu de sol ou toldo não é suficiente para evitar os escaldões</li><li>- Com tempo nublado não se esqueça do protetor solar, uma vez que os raios são quase tão perigosos como com sol</li><li>- Evite salas de bronzamento, ou solários, pois os UV aumentam o risco de cancro cutâneo e aceleram o envelhecimento da pele</li><li>- Evite queimaduras solares e escaldões</li><li>- As pessoas ruivas, as loiras, com sardas e muitos sinais, devem proteger-se com maior rigor</li></ul>
<b>Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a associação Ácido salicílico + Fluorouracilo</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Gravidez e amamentação</li><li>- Indivíduos com insuficiência renal</li><li>- Indivíduos com diabetes</li><li>- Indivíduos com perturbações circulatorias</li><li>- Indivíduos com neuropatia ou artrite</li></ul>
<b>Interações medicamentosas</b>	Não são conhecidas interações medicamentosas
<b>Referências</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>-RCM Verrumal</li><li>-RCM Ácido Salicílico</li><li>- Nathan, Alan; "Non-prescription Medicines"; Fourth Edition; Pharmaceutical Press</li><li><a href="http://www.merckmanual.net">http://www.merckmanual.net</a></li><li><a href="http://www.apcancrocuteano.pt/index.php/prevencao/como-reconhecer2">http://www.apcancrocuteano.pt/index.php/prevencao/como-reconhecer2</a></li><li><a href="http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandclassification">http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandclassification</a></li></ul>

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	Ácido salicílico + Fluorouracilo + Ácido láctico (100 mg/ml + 5 mg/ml + 167 mg/ml)
Classe farmacológica	13. Medicamentos usados em afeções cutâneas / 13.8. Outros medicamentos usados em Dermatologia / 13.8.3. Preparações para verrugas, calos e condilomas
Condição Dispensa EF	Verrugas e calosidades
Via de administração	Para uso externo (Uso cutâneo)

**1- O FARMACÊUTICO DEVERÁ VISUALIZAR A ZONA AFETADA**

**2- FACTORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:**

- 6- Idade
- 7- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 8- Gravidez e amamentação
- 9- Co-morbilidades
- 10- Eventual medicação utilizada para as verrugas ou calosidades

**CONDIÇÕES DISPENSA "EF"**

- Verrugas, calosidades e situações marcadas por hiperqueratose e descamação
- Idade superior a 18 anos

**CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:**

- Idade inferior a 18 anos
- Se não tiver a certeza do diagnóstico
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes;
- Indivíduos com qualquer uma das patologias ou situações, mencionadas no anexo
- Verrugas localizadas nas mucosas, região ocular, zonas com lesões ou feridas e em grandes áreas da pele (áreas superiores a 25 cm<sup>2</sup>)
- Se já utilizou medicamentos para o tratamento das mesmas verrugas ou calosidades, sem efeito
- Inefectividade do tratamento com o medicamento com Ácido salicílico + Fluorouracilo + Ácido láctico

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

Duração máxima tratamento: 6 semanas (tempo médio)  
Posologia: aplicação local 2 a 3 vezes por dia

**Recomendações:**

- Devem ser referidas as instruções de utilização que constam no anexo
- Se a localização for em zonas onde a epiderme é particularmente fina, a frequência das aplicações deve ser reduzida
- Caso os sintomas persistam após 6 semanas, o doente deve recorrer ao seu médico.
- Em caso de sensação de queimadura/queimadura acentuada deve suspender-se o tratamento

**Medidas não farmacológicas:**

- Utilizar pensos para protecção da dor
- Hidratar os pés

**CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS**

**REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA**

+ Ácido láctico



Classe farmacológica	13. Medicamentos usados em afeções cutâneas / 13.8. Outros medicamentos usados em Dermatologia / 13.8.3. Preparações para verrugas, calos e condilomas
Condição Dispensa EF	Verrugas e calosidades
Via de administração	Para uso externo (Uso cutâneo)
Informação adicional à dispensa	<p>A associação ácido salicílico + fluorouracilo+ ácido láctico, é utilizada para o tratamento de Verrugas, calosidades e situações marcadas por hiperqueratose e descamação.</p> <p>O fluorouracilo é um conhecido citostático pertencente ao grupo dos antagonistas da pirimidina, sendo utilizado topicamente sobre o tratamento das verrugas e de acordo com a informação, não são de esperar outros efeitos terapêuticos, pois a substância ativa - o 5-fluorouracilo – é muito escassa e dificilmente absorvida por via tópica.</p> <p>Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico, por já ter diagnóstico médico prévio.</p> <p>Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, e visualização da zona afetada, analisar se a situação se enquadra na situação abaixo descrita. Caso existam dúvidas, o farmacêutico deverá proceder a referência a consulta médica.</p> <p>O medicamento não pode ser aplicado nas seguintes zonas/situações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Em grandes áreas da pele (áreas superiores a 25 cm<sup>2</sup>)</li> <li>- Mucosas</li> <li>- Região ocular</li> <li>- Zonas com lesões ou feridas</li> </ul> <p><b>Hiperqueratose</b> - endurecimento da pele provocado pela produção excessiva de proteínas, denominadas queratinas. Exemplos de hiperqueratoses (calos, verrugas, queratose seborreica, queratose solares).</p> <p><b>UTILIZAÇÃO EM VERRUGAS OU CALOS</b></p> <p><b>Calos</b> - é uma zona da parte superior da pele, o estrato córneo ou camada de queratina, que se torna anormalmente grossa e forma uma almofada protetora como resposta a uma fricção repetida. Podem formar-se em qualquer parte do corpo, mas regra geral aparecem sobre uma zona óssea das mãos, dos pés e dos cotovelos ou então em outras áreas que são repetidamente roçadas, como o queixo dos violinistas.</p> <p><b>Diferença entre Calos e Verrugas plantares</b> - em alguns casos, os calos confundem-se com verrugas plantares, que também contêm uma espessa camada de queratina. No entanto, as verrugas são muito sensíveis quando são comprimidas dos lados, enquanto os calos são mais sensíveis à pressão direta contra o osso.</p> <p><b>Verrugas</b>- pequenos tumores cutâneos causados por qualquer dos 60 tipos de papilomavírus humanos. As verrugas podem aparecer em qualquer idade, mas são mais frequentes nas crianças e menos frequentes nas pessoas de idade. Embora as verrugas da pele se propaguem facilmente de uma zona do corpo para outra, em geral não são facilmente transmissíveis de um indivíduo para outro. O tamanho e a forma da verruga dependem do tipo de vírus que esteja na sua origem e da sua localização no corpo. Algumas verrugas não são dolorosas; outras causam dor por irritação dos nervos. Algumas verrugas crescem em grupo (verrugas em mosaico); outras aparecem como formações isoladas e únicas. É frequentes as verrugas desaparecerem sem tratamento. No entanto, algumas persistem durante muitos anos e outras desaparecem e voltam a aparecer.</p> <p><b>Verrugas vulgares</b> - protuberâncias duras que têm uma superfície rugosa, são arredondadas ou irregulares, de cor acinzentada, amarela ou parda e, em geral, têm menos de 1 cm de diâmetro. Normalmente aparecem em zonas submetidas a frequentes traumatismos, como os dedos, à volta das unhas (verrugas periungueais), nos joelhos, na cara e no couro cabeludo. Podem disseminar-se, mas as verrugas vulgares nunca são cancerosas.</p>

**Verrugas plantares** - verrugas que aparecem na planta do pé, onde geralmente são achatadas pela pressão que é feita ao caminhar e são rodeadas de pele engrossada. Podem ser extremamente dolorosas. Ao contrário das calosidades e dos calos, as verrugas plantares têm tendência para provocar hemorragias com a forma de pequenas sardas puntiformes, quando o médico raspa ou corta a superfície com um bisturi.

**Verrugas seborreicas (queratoses seborreicas)** - formações cor de carne, pardas ou negras, que podem aparecer em qualquer zona da pele. Normalmente estas queratoses aparecem no tronco e nas têmporas. Em pessoas de raça negra, especialmente nas mulheres, costumam aparecer na cara. São mais frequentes em pessoas de idade madura e idosos. As queratoses seborreicas são de tamanho variável e crescem muito lentamente. A sua causa é desconhecida. Estas lesões não são cancerosas, nem sequer com a passar dos anos.

**Na dispensa do medicamento é importante, para que o tratamento seja bem sucedido, fornecer as seguintes instruções de utilização em verrugas ou calos:**

- Após a aplicação lavar as mãos cuidadosamente
- Durante o tratamento evitar a exposição prolongada à radiação ultravioleta, nomeadamente, à luz solar;
- Após cada utilização, o frasco deve ser bem fechado;
- Antes da aplicação seguinte, lavar a região onde se aplicou com água bem quente;
- Nas verrugas peri-ungueais e particularmente, nas subungueais, há que ter uma atenção especial para não lesar o leito ungueal

1- Antes da aplicação, deve-se com auxílio de uma lima ou pedra-pomes, remover suavemente a camada superior da verruga ou calo.

2- Aplicar o medicamento diretamente no topo da verruga ou calo, tendo cuidado para que o medicamento apenas fique confinado à área da verruga ou calo (é aconselhável escorrer do pincel, a solução existente em excesso). A aplicação deve ser feita exclusivamente na verruga ou calo e não sobre a pele vizinha, a qual, se necessário, pode ser coberta por um creme gordo.

3- Deverá ser aplicado um penso para aumentar a penetração do medicamento na verruga ou calo. Antes de cada aplicação do medicamento, deve-se retirar a película residual de medicamento, deslocando-a simplesmente da verruga ou calo, no caso de não ter sido já eliminada com a lavagem ou com outra ação mecânica.

**Nota:** Quando se tratar de pequenas verrugas ou calos, a solução pode ser aplicada com um palito de madeira, para uma maior exatidão.

#### **UTILIZAÇÃO EM QUERATOSES SOLARES**

**Queratoses solares (queratoses actínicas)** - formações pré-cancerosas podem degenerar em cancro da pele, resultantes da exposição excessiva aos raios ultravioletas (UV) do sol durante muitos anos. As queratoses solares surgem em áreas da pele mais expostas ao sol (couro cabeludo, rosto, costas das mãos e braços). As queratoses caracterizam-se tipicamente por uma discreta área de pele avermelhada, esporadicamente esbranquiçada. A superfície da pele afetada pode ser áspera e/ou rugosa e apresentar alguma dor ou prurido. As alterações são geralmente mais perceptíveis ao tato do que à visão, uma vez que são muitas vezes não visíveis.

O farmacêutico deverá observar a zona afetada e verificar se o indivíduo apresenta as características gerais do grupo de risco. Se considerar que a situação de enquadra num quadro de "Queratoses solares", deverá proceder a referenciação a consulta médica.

	<p><b>Características gerais do grupo de risco:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fototipo de pele sensível</li> <li>- Facilmente apresenta queimaduras solares</li> <li>- Exposição a radiação UV durante muitos anos, seja através de solários ou atividades ao ar livre</li> <li>- Ter mais de 40 anos</li> <li>- Imunodeprimidos</li> </ul> <p><b>Deverão ser dadas as seguintes recomendações adicionais ao indivíduo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A exposição solar deve ser cuidadosa, evitando as horas de maior intensidade</li> <li>- Reduza ao máximo as suas atividades exteriores entre as 12h e as 16h (antes e depois do "meio dia solar")</li> <li>- Use um chapéu, uma camisa ou t-shirt de cor escura e óculos quando estiver ao sol. Se estiver muito tempo exposto ao sol, por razões profissionais ou lúdicas, utilize manga comprida que cubra os antebraços. Exponha-se gradualmente ao sol, pois a pele necessita de tempo para se adaptar</li> <li>- 30 minutos antes de ir para a praia ou piscina aplique um creme protetor com um fator de proteção igual ou superior a 30. Renove as aplicações de 2 em 2 horas e após o banho, mesmo que o protetor seja à prova de água</li> <li>- Conheça a sua pele, efetue um autoexame da pele de 2 em 2 meses. Vigie o contorno, a cor e o tamanho dos seus sinais</li> <li>- Tenha em atenção o reflexo dos raios solares na neve (85%), na praia (20%), na água e na relva (5%). Estar à sombra de uma chapéu de sol ou toldo não é suficiente para evitar os escaldões</li> <li>- Com tempo nublado não se esqueça do protetor solar, uma vez que os raios são quase tão perigosos como com sol</li> <li>- Evite salas de bronzamento, ou solários, pois os UV aumentam o risco de cancro cutâneo e aceleram o envelhecimento da pele</li> <li>- Evite queimaduras solares e escaldões</li> <li>- As pessoas ruivas, as loiras, com sardas e muitos sinais, devem proteger-se com maior rigor</li> </ul>
<p><b>Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a associação Ácido salicílico + Fluorouracilo + Ácido láctico</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gravidez e amamentação</li> <li>- Indivíduos com insuficiência renal</li> <li>- Indivíduos com diabetes</li> <li>- Indivíduos com perturbações circulatórias</li> <li>- Indivíduos com neuropatia ou artrite (RCM ac. salicílico)</li> </ul>
<p><b>Interações medicamentosas</b></p>	<p>Não são conhecidas interações medicamentosas</p>
<p><b>Referências</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- RCM Verrumal (para adaptação da informação ao Verrucare)</li> <li>- RCM Ácido Salicílico_Ácido Láctico</li> <li>- Nathan, Alan; "Non-prescription Medicines"; Fourth Edition; Pharmaceutical Press</li> <li><a href="http://www.infarmed.pt/prontuario/index.php">http://www.infarmed.pt/prontuario/index.php</a></li> <li><a href="http://www.merckmanual.net">http://www.merckmanual.net</a></li> <li><a href="http://www.apcancrocutaneo.pt/index.php/prevencao/como-reconhecer2">http://www.apcancrocutaneo.pt/index.php/prevencao/como-reconhecer2</a></li> <li><a href="http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandclassification">http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandclassification</a></li> </ul>

<b>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF)</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 referenciada para a consulta médica.	
<b>DCI / Dosagem</b>	Lidocaína + Prilocaina (25 mg/g + 25 mg/g)
<b>Classe farmacológica</b>	13. Medicamentos usados em afeções cutâneas / 13.8. Outros medicamentos usados em Dermatologia / 13.8.2. Anestésicos locais e antipruriginosos / Anestésicos locais
<b>Condição Dispensa EF</b>	Para anestesia tópica
<b>Via de administração</b>	Para uso externo (Uso cutâneo)

**1 – FACTORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:**

- 11- Idade
- 12- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 13- Gravidez e amamentação
- 14- Medicação concomitante
- 15- Co-morbilidades
- 16- Zona de aplicação (pele íntegra)
- 17- Tipo de aplicação (pequenas intervenções)

**CONDIÇÕES DISPENSA “EF”**

- Para anestesia tópica

**CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:**

- Idade inferior a 1 ano (pensos e creme)
- Idade inferior a 18 anos (Gel Periodontal)
- Se não tiver a certeza do diagnóstico
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes;
- Indivíduos com qualquer uma das patologias ou situações, mencionadas no anexo
- Indivíduos a tomar os medicamentos mencionados no anexo

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

Posologia: de acordo com a idade e a zona para anestesia tópica (ver anexo)  
 - o farmacêutico deve identificar claramente com o utente qual o motivo da dispensa e tendo em conta o contexto prestar informação recomendações de utilização (ver anexo)  
 - Informar o utente que o acto médico posterior à anestesia tópica deve ser feita por profissionais adequadamente credenciados para o efeito.

**Recomendações:**

- Devem ser referidas as instruções de utilização que constam no anexo

**CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS**

**REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA**

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Lidocaína + Prilocaína	
DCI	Lidocaína + Prilocaína
Classe farmacológica	13. Medicamentos usados em afeções cutâneas / 13.8. Outros medicamentos usados em Dermatologia / 13.8.2. Anestésicos locais e antipruriginosos / Anestésicos locais
Condição Dispensa EF	Para anestesia tópica
Via de administração	Para uso externo
Informação adicional à dispensa	<p>A associação Lidocaína + Prilocaína, é utilizada para anestesia tópica, muitas vezes para posterior intervenção médica (vacinação, destartarização e/ou aplanamento de raízes em estomatologia ou pequenas intervenções médicas).</p> <p>O próprio utente deve identificar ao farmacêutico qual a situação específica para a qual o medicamento é necessário (por já ter recomendação médica prévia).</p> <p>Cabe ao farmacêutico verificar se existem interações medicamentosas possíveis e/ou patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a associação Lidocaína + Prilocaína (ver abaixo). É fundamental também verificar se o medicamento pode ser aplicado na zona pretendida.</p> <p>O medicamento não pode ser aplicado nas seguintes zonas/situações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mucosas (excepto a utilização de creme nos adultos)</li> <li>- Região ocular</li> <li>- Membrana timpânica deficiente</li> <li>- Zonas com lesões ou feridas abertas</li> </ul> <p>Pdem ocorrer na pele íntegra reacções transitórias no local de aplicação tais como: palidez, eritema (vermelhidão) e edema.</p> <p>A meta-hemoglobinémia em crianças é uma reacção adversa rara (&lt;0,1%).</p> <p><b>UTILIZAÇÃO DOS PENSOS</b></p> <p>Na dispensa do medicamento é importante, para que o tratamento seja bem sucedido, fornecer as seguintes instruções de <u>utilização dos pensos</u>:</p> <p><b>1- Adultos e crianças com mais de 1 ano de idade:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplicar um ou mais pensos na(s) área(s) de pele selecionada(s). Tempo de aplicação mínimo: 1 hora. Após um tempo de aplicação superior a 5 horas a anestesia diminui.</li> <li>- Dose máxima para crianças entre 1 e 5 anos: 10 pensos.</li> <li>- Dose máxima para crianças entre 6 e 11 anos: 20 pensos.</li> <li>- Na dermatite atópica. Poderá ser suficiente um tempo de aplicação mais curto, 15-30 minutos</li> </ul> <p><b>Nota:</b> A dimensão do penso torna-o menos conveniente para usar em certas partes do corpo do recém-nascido e de crianças pequenas. Não ficou demonstrada, em estudos clínicos, a eficácia do medicamento na anestesia da pele para realização do teste do pézinho em recém-nascidos. O penso impregnado é contra-indicado para aplicação nas mucosas.</p> <p><b>UTILIZAÇÃO DO CREME</b></p> <p>Na dispensa do medicamento é importante, para que o tratamento seja bem sucedido, fornecer as seguintes instruções de <u>utilização do creme</u>:</p> <p><b>1- Pele- Adultos</b></p> <p>Geral: Aplicar uma camada espessa de creme na pele, por baixo de um penso oclusivo.=&gt; Aproximadamente. 1,5 g/10 cm<sup>2</sup></p> <p>Pequenas intervenções, por exemplo, inserção de agulha e tratamento cirúrgico de lesões localizadas: Aproximadamente meio tubo (2 g) durante um período mínimo de 1 hora e máximo de 5 horas.</p> <p>Intervenções dermatológicas em áreas maiores, por exemplo, colheita parcial de pele para enxertos.=&gt; Aproximadamente 1,5-2 g/10 cm<sup>2</sup> durante um período mínimo de 2 horas e máximo de 5 horas.</p>

	<p><b>2-Mucosa genital- Adultos</b> Tratamento cirúrgico de lesões localizadas, por exemplo, remoção de verrugas genitais (condiloma acuminatum) e antes da injeção de anestésicos locais: Aplicar aproximadamente 5-10 g de Creme durante 5-10 minutos. Não é necessário penso oclusivo. Iniciar a intervenção imediatamente a seguir. Curetagem cervical: Aproximadamente 10 g no fornix vaginal durante 10 minutos.</p> <p><b>3- Genital masculina- Adultos</b> Na injeção de anestésicos locais: Aplicar uma camada espessa de creme (1g/10 cm<sup>2</sup>), durante 15 minutos</p> <p><b>4- Genital feminina- Adultos</b> Na injeção de anestésicos locais: Aplicar uma camada espessa de creme (1-2g/10 cm<sup>2</sup>), durante 60 minutos.</p> <p><b>5- Úlceras de perna- Adultos</b> Limpeza/desbridamento de úlceras de perna=» Aplicar uma camada espessa de creme, aproximadamente 1-2g/10 cm<sup>2</sup> até um total de 10 g, na(s) úlcera(s) de perna(s). Cobrir com um penso oclusivo Duração da aplicação: mínimo de 30 minutos. O prolongamento até aos 60 minutos pode melhorar o efeito anestésico. A limpeza deverá ser iniciada imediatamente após a remoção do creme.</p> <p><b>6- Pele- Crianças</b> Pequenas intervenções, por exemplo, inserção de agulhas e tratamento cirúrgico de lesões localizadas: Aproximadamente 1g/10 cm<sup>2</sup> Duração da aplicação: aproximadamente 1 hora - Crianças de 1 - 5 anos (peso corporal 10-20 kg): Até 10.0 g e 100 cm<sup>2</sup> durante um período mínimo de 1 hora e máximo de 5 horas. - Crianças com dermatite atópica: Tempo de aplicação: 30 minutos.</p>
<p><b>Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a associação Lidocaina + Prilocaina</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gravidez e amamentação</li> <li>- Indivíduos com hipersensibilidade a anestésicos locais do tipo amida</li> <li>- Crianças com idade compreendida entre os 0 e 12 meses em tratamento com agentes indutores de meta-hemoglobinémia</li> <li>- Indivíduos com deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase ou meta-hemoglobinémia congénita ou idiopática.</li> <li>- Indivíduos com dermatite atópica. Poderá ser suficiente um tempo de aplicação mais curto, 15-30 minutos</li> </ul>
<p><b>Interações medicamentosas</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- sulfonamidas</li> <li>- acetaminofeno/paracetamol</li> <li>- benzocaína</li> <li>- cloroquina</li> <li>- primaquina</li> <li>- quinidina</li> <li>- dapsona</li> <li>- nitrofurasona</li> <li>- nitroglicerina</li> <li>- fenitoína</li> <li>- fenobarbital</li> <li>- outros anestésicos locais</li> <li>- medicamentos antiarrítmicos de classe III (por exemplo, amiodarona, tocainida e mexiletina)</li> </ul>
<p><b>Referências</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-RCM Emla creme</li> <li>-RCM Emla Penso</li> <li><a href="http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandclassification">http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandclassification</a></li> </ul>