

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	Cetotifeno (0,25 mg/ ml)
Classe farmacológica	15. Medicamentos usados em afeções oculares/ 15.2 Anti – inflamatórios/ 15.2.3 Outros anti - inflamatórios, descongestionantes e antialérgicos
Condição Dispensa EF	Tratamento preventivo e sintomático da conjuntivite alérgica
Via de administração	Para uso externo (Uso oftálmico)
Versão/data de aprovação	Versão 1 aprovada a 31/03/2017

1 – 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- Sintomatologia (duração/intensidade)
- 7- Eventual medicação tomada (qual e quando)

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

- 8- Sintomatologia (duração/intensidade; situação aguda ou recorrente)

CONDIÇÕES de Dispensa EF

- Tratamento preventivo e sintomático da conjuntivite alérgica
- Idade igual ou superior a 3 anos

CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 3 anos
- Incerteza na identificação dos sintomas
- Tratamento prévio com cetotifeno sem resultados após 7 dias de utilização.
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- Qualquer uma das patologias ou situações, indicadas no anexo

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

Dose Máxima Diária: 2 gotas/olho afetado
Posologia: 1 gota no(s) olho(s) afetado(s), 2 vezes por dia (de manhã e à noite)
Duração máxima do tratamento: 7 dias

Recomendações:

- Devem ser referidas as recomendações que constam no anexo.

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS
↓
REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Cetotifeno	
DCI	Cetotifeno
Classe farmacológica	15. Medicamentos usados em afeções oculares/ 15.2 Anti – inflamatórios/ 15.2.3 — Outros anti -inflamatórios, descongestionantes e antialérgicos
Condição Dispensa EF	Tratamento preventivo e sintomático da conjuntivite alérgica
Via de administração	Para uso externo (Uso oftálmico)
Informação adicional à dispensa	<p>O cetotifeno é um antagonista dos recetores H1 da histamina (anti-histaminico H1) e está indicado para o tratamento da conjuntivite alérgica. Atua por inibição da libertação de mediadores celulares envolvidos nas reações de hipersensibilidade e previne ainda a quimiotaxia e a ativação dos eosinófilos.</p> <p>Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico que se trata de uma conjuntivite alérgica, 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 em alguma das situações de conjuntivite alérgica abaixo descritas. Caso existam dúvidas relativamente ao diagnóstico ou ao tipo de conjuntivite, o farmacêutico deverá encaminhar para o médico.</p> <p>Antes da dispensa, o farmacêutico deve estar razoavelmente seguro de que se trata de uma conjuntivite alérgica, pelo que pode precisar de informação completa para saber diferenciar estas situações.</p> <p>Conjuntivite alérgica A conjuntivite alérgica é uma inflamação da conjuntiva - a fina membrana que reveste a face interna das pálpebras e parte da superfície externa do olho - devida a uma reação de hipersensibilidade por exposição a alérgenos. Na maioria das pessoas a conjuntivite alérgica faz parte de uma síndrome major como a rinite alérgica sazonal. Pode ser a única perturbação que afeta as pessoas que têm contacto direto com certas substâncias transportadas pelo vento, como o pólen, os esporos fúngicos, o pó e o pelo de certos animais. A conjuntivite alérgica sazonal e a conjuntivite alérgica perene são as reações alérgicas mais frequentes nos olhos.</p> <p><u>Conjuntivite alérgica perene (contínua, durante todo o ano)</u> A conjuntivite alérgica perene pode surgir durante todo o ano todo e, na maioria das vezes, a causa são os ácaros existentes no pó, e no pelo e penas de animais domésticos ou outros alérgenos não sazonais.</p> <p><u>Conjuntivite alérgica sazonal</u> A conjuntivite alérgica sazonal é quase sempre provocada por esporos de fungos ou por pólenes. Podem existir alergias sazonais a pólenes de árvores na primavera, pólenes de relva e ervas no verão e pólen de árvores no outono.</p> <p>Sintomas As pessoas com qualquer uma das formas de conjuntivite alérgica sentem prurido intenso e ardor em ambos os olhos. Ainda que os sintomas sejam usualmente bilaterais, de forma geral, um olho pode ser mais afetado do que o outro. A parte branca do olho torna-se vermelha e inflamada, existe a sensação de picadas ou de ardor e pode ocorrer um lacrimejo excessivo. As pálpebras podem inflamar e avermelhar-se. As conjuntivites alérgicas sazonal e perene são habitualmente acompanhadas de uma secreção ocular aquosa. Algumas vezes a secreção é pegajosa.</p> <p>Muitas pessoas podem como sintomas associados corrimento e/ou prurido nasal, prurido no palato e/ou espirros. A visão raramente é afetada e a dor ocular não é uma característica da conjuntivite alérgica podendo estas ser manifestações de situações mais graves.</p> <p>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 reencaminhado para o médico.</p> <p>Alguns critérios que podem indiciar gravidade:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Duração e frequência dos sintomas: sintomas que interferem com as atividades diárias ou com o sono e que ocorrem mais de 4 dias por semana ou há mais de 4 semanas; - Tipo de sintomas: sintomas unilaterais, secreções oculares espessas e purulentas; - Presença de outros sintomas: alterações da visão, dor ocular. <p>Deverão ser dadas as seguintes recomendações adicionais ao utente na dispensa do medicamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eliminar ou evitar os agentes causadores da conjuntivite sempre que possível - evitar que a extremidade conta-gotas entre em contacto com o olho ou qualquer outra superfície, para evitar a

	<p>contaminação da solução;</p> <ul style="list-style-type: none"> - após administração ocular, e para minimizar a absorção sistémica do medicamento, recomendar ao doente que feche os olhos durante 2 ou 3 minutos pressionando levemente, com o dedo indicador, o canto interno do olho (o canto mais próximo do nariz); - evitar esfregar os olhos; - lavar as mãos cuidadosamente e com regularidade; - limpar os olhos com soluções de lavagem ocular suaves recorrendo, por exemplo, a lágrimas artificiais ou a soro fisiológico estéril, ou ainda à aplicação de compressas frias, pode ajudar a reduzir a irritação; - durante os episódios de conjuntivite não devem ser usadas lentes de contacto; - qualquer doente que, durante o tratamento com este medicamento, apresente visão enevoada ou sinta sonolência, não deve conduzir nem operar máquinas; - se os sintomas não melhorarem após 7 dias, deverá ser consultado o médico.
Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada o cetotifeno	<p>Não utilizar cetotifeno, colírio caso exista hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.</p> <p>Deve ter-se um cuidado especial quando se utiliza cetotifeno, colírio durante a gravidez e avaliar a necessidade de consulta médica.</p>
Interações medicamentosas	<p>Se for usado concomitantemente com outros medicamentos de uso oftálmico, deve respeitar-se um intervalo mínimo de 5 minutos entre a administração das diferentes medicações.</p> <p>A utilização de formas farmacêuticas orais de cetotifeno pode potenciar os efeitos depressores do Sistema Nervoso Central (SNC), dos anti-histamínicos e do álcool. Apesar de não terem sido observados com colírios contendo cetotifeno, a possibilidade da ocorrência destes efeitos não pode ser excluída.</p>
Referências	<p>- RCM's dos seguintes medicamentos: Lidina, 0,125 mg/0,5 ml, colírio, solução http://www.manuaismsd.pt/?id=195&cn=1681 http://www.merckmanuals.com/pt-pr/casa/dist%C3%BArbios-oculares/doen%C3%A7as-da-conjuntiva-e-da-escler%C3%B3tica/conjuntivite-al%C3%A9rgica http://www.merckmanuals.com/professional/eye-disorders/conjunctival-and-scleral-disorders/allergic-conjunctivitis http://www.merckmanuals.com/home/eye-disorders/conjunctival-and-scleral-disorders/allergic-conjunctivitis http://www.atlasdasaude.pt/publico/content/conjuntivite-alergica</p> <p>Ketotifen Fumarate (EENT): AHFS Drug Information Micromedex® (electronic version), Truven Health Analytics information, disponível em http://www.micromedexsolutions.com/ [acedido a 28-11-2016];</p> <p>Ketotifen fumarate. In: DRUGDEX® System (electronic version). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. [acedido a 21-11-2016];</p> <p>Allergic conjunctivitis. Diseasedex. In: Micromedex® System (electronic version). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. [acedido a 21-11-2016];</p> <p>Hamrah P, Dana R. Allergic conjunctivitis: management. UpToDate®, last updated: Jan, 2016. Disponível em: www.uptodate.com ;</p> <p>Ketotifen (ophthalmic): Drug information. Lexicomp®. UpToDate®, 2016. Disponível em: www.uptodate.com;</p> <p>Brayfield A. ed. Martindale The Complete Drug Reference, 38th ed. London, The Pharmaceutical Press, 2014</p> <p>Krinsky DL. et al. eds. Handbook of Nonprescription Drugs, 17th ed. Washington, American Pharmacists Association, 2012.</p> <p>McEvoy GK. ed. American Hospital Formulary Service Drug Information 2015, Bethesda, American Society of Health-System Pharmacists, 2015.</p> <p>Problemas oculares en atención primaria. Infac 2009; 17(1): 1-6.</p> <p>Krinsky DL. et al. eds. Handbook of Nonprescription Drugs, 17th ed. Washington, American Pharmacists Association, 2012.</p> <p>McEvoy GK. ed. American Hospital Formulary Service Drug Information 2015, Bethesda, American Society of Health-System Pharmacists, 2015.</p> <p>Problemas oculares en atención primaria. Infac 2009; 17(1): 1-6.</p>