

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	Ciclopirox (olamina) (10 mg/ml)
Classe farmacológica	13. Medicamentos usados em afeções cutâneas/ 13.1. Anti-infecciosos de aplicação na pele/ 13.1.3 Antifúngicos
Condição Dispensa EF	Tratamento de infeções fúngicas (micoses) da pele e unhas
Via de administração	Para uso externo (Uso cutâneo)

1- FATORES A TER EM CONSIDERAÇÃO

- a- Idade
- b- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- c- Gravidez e amamentação
- d- Comorbilidades
- e- Eventual medicação tomada para infeções fúngicas (qual e quando)

2- CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (OU CONFIRMAÇÃO DO DIAGNÓSTICO INDICADO PELO DOENTE)

- a. Zona da pele afetada
- b. Sintomatologia (duração/intensidade, situação aguda ou recorrente)

CONDIÇÕES Dispensa EF

- Tratamento de infeções fúngicas (micoses) da pele e unhas
- Idade igual ou superior a 18 anos

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

Dosagem máxima: 10 mg/ ml

Duração máxima do tratamento: 4 semanas

Posologia: Aplicar duas vezes por dia

Recomendações: ver anexo

CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 18 anos
- Incerteza no diagnóstico
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- Qualquer uma das patologias ou situações, indicadas no anexo
- A zona afetada é na região ocular ou nas mucosas
- Zona afetada muito extensa
- Tratamento prévio da mesma situação clínica com Ciclopirox sem resultado
- Gravidez e amamentação

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

REFERENCIAÇÃO PARA CONSULTA MÉDICA

<p>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF) – Anexo Ciclopirox (Olamina)</p> <p>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.</p>	
DCI/ Dosagem	Ciclopirox (olamina) (10 mg/ml)
Classe farmacológica	13. Medicamentos usados em afeções cutâneas/ 13.1. Anti-infecciosos de aplicação na pele/ 13.1.3 Antifúngicos
Condição Dispensa EF	Tratamento de infeções fúngicas (micoses) da pele e unhas
Via de administração	Para uso externo (Uso cutâneo)
Informação adicional à dispensa	<p>Ciclopirox é um antifúngico local de largo espectro que pertence à família das piridonas. Tem atividade contra dermatófitos, leveduras, bolores e várias bactérias Gram + e Gram -.</p> <p>Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico que se trata de uma infeção fúngica, por já ter diagnóstico médico prévio. Caberá ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente e visualização da zona afetada, analisar se a situação se enquadra nas situações abaixo descritas. Caso existam dúvidas, o farmacêutico deverá encaminhar o doente ao médico.</p> <p>- O medicamento não pode ser aplicado nas seguintes zonas/situações:</p> <p>- na região ocular, mucosas ou zona afetada muito extensa</p> <p><u>O medicamento apenas deve ser dispensado nas situações abaixo descritas:</u></p> <p>Infeção fúngica (micose): Afeção provocada por um fungo, sendo classificada quanto ao local como superficial, cutânea, subcutânea ou sistémica, dependendo do tipo e grau de envolvimento do tecido afetado.</p> <p><u>Este medicamento está indicado nas Infeções fúngicas cutâneas, tais como:</u></p> <p>1- Dermatofitose: infeção fúngica provocada por Dermatófitos. Dermatófitos são fungos que infetam a pele, que vivem só na camada mais externa da pele (estrato córneo) e não penetram mais profundamente. Exemplos de dermatófitos nos quais o medicamento atua: <i>Trichophyton</i>, <i>Epidermophyton</i> e <i>Microsporum</i>.</p> <p>Sintomas e características: lesão na pele com contornos bem definidos associada muitas vezes a prurido e descamação.</p> <p>Os dermatófitos são caracterizados pela especificidade do local anatómico onde provocam a infeção:</p>

a) *Trichophyton spp.* pode infectar o cabelo e a pele.

b) *Epidermophyton floccosum* infecta unicamente pele e unhas, mas não infecta fios de cabelo e folículos

c) *Microsporum spp.* pode infectar a pele e o cabelo, mas não envolve as unhas.

2- Pitiríase versicolor: é uma infecção fúngica da pele provocada pelo fungo *Malassezia furfur*, que se caracteriza pelo aparecimento de placas com uma cor que varia entre o branco e o pardacento. A infecção é bastante frequente, especialmente nos adultos jovens.

Sintomas e características: Raramente provoca dor ou prurido mas impede o bronzeamento das zonas da pele afetadas, formando placas. As pessoas com pele naturalmente escura podem apresentar placas claras e, as de pele clara, placas escuras. As placas localizam-se, normalmente, no peito ou nas costas e podem apresentar descamação ligeira. Com o passar do tempo, estas pequenas áreas podem unir-se formando placas mais extensas.

3- Candidíase: é uma infecção provocada por leveduras do género *Candida spp*, que habitualmente infectam a pele e as membranas mucosas, como as que revestem a boca e a vagina. Esta infecção adquire maior gravidade e é bastante mais frequente em indivíduos imunodeprimidos (por exemplo, doentes de VIH/SIDA ou doentes em tratamento de quimioterapia).

Este medicamento está apenas indicado para **candidíase cutânea** (em que a infecção provocada pela *Candida spp* infecta a pele)

Sintomas e características: lesões avermelhadas na pele (erupções), associadas a prurido, ocorrendo por vezes a formação de vesículas que podem infectar.

O medicamento pode ser dispensado em infecções fúngicas com ou sem superinfecção por bactérias.

POSOLOGIA E RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Posologia:

Infeções fúngicas cutâneas aplicar duas vezes por dia, durante um período não superior a 4 semanas.

Onicomicoses a dermatófitos: 2 aplicações diárias do medicamento (creme só ou associado à solução) até 12 meses.

Modo de aplicação:

1 - A área afetada deve ser lavada e estar bem seca antes de aplicar o medicamento.

2 - A pele afetada pela doença deve ser coberta pelo medicamento,

	<p>pelo que o medicamento deve ser aplicado de forma a cobrir totalmente a(s) lesão(ões).</p> <p>3 - O tratamento deve ser continuado até à recuperação dos sintomas cutâneos. Normalmente, demora entre 2 a 4 semanas. No caso particular da Pitiríase versicolor, importa manter o tratamento durante pelo menos duas semanas, mesmo que os sintomas desapareçam antes.</p> <p>O medicamento não deverá ser utilizado durante mais de 4 semanas sem aconselhamento médico em infeções fúngicas cutâneas e mais de 12 meses em onicomicoses.</p> <p>Cabe ao farmacêutico encaminhar o utente ao médico assistente caso detete alguma patologia ou situação que requeira vigilância médica.</p>
<p>Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a utilização de ciclopirox</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes - Tratamento sistémico antifúngico concomitante - Indivíduos com história de imunossupressão - Doentes com o sistema imunitário comprometido, como doentes transplantados ou doentes com infeção por VIH - Doentes diabéticos - Gravidez e amamentação - Zona afetada muito extensa ou correspondente à região ocular ou a mucosas
<p>Interações medicamentosas</p>	<p>Não estão descritas interações com outros medicamentos.</p>
<p>Referências</p>	<ul style="list-style-type: none"> - RCM de Ciclopirox Polichem (aprovado em 08-10-2016) - RCM de Mycoster (aprovado em 26-05-2014) - Prontuário Terapêutico on-line (acedido a 27/01/2016 em www.infarmed.pt/prontuario/index.php) - http://www.manuaismsd.pt/?id=228 - http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK7902/ - Manuila, L.; Manuila, A.; Lewalle, P.; Nicoulin, M. Dicionário Médico. 3ª ed. Lisboa: Climepsi Editores, 2004. ISBN 972-796-080-4 - Micromedex (electronic version), Truven Health5h Analytics information, disponível em http://www.micromedexsolutions.com/, acedido a 12/07/2016 - Ciclopirox.In: Drugdex System (electronic version); Truven Health Analytics, GreenwoodVillage, Colorado, USA; - Goldstein B, Goldstein A. Tinea versicolor (Pityriasis versicolor);

	<p>Update, last updated jun, 2016; disponível em: www.uptodate.com</p> <ul style="list-style-type: none">- Goldstein B, Goldstein A. Dermatophyte (tinea) infections; Update, last updated nov, 2015; disponível em: www.uptodate.com- Ciclopirox: Patient drug information; Lexicomp, update016, disponível em www.uptodate.com- Brayfield A. ed. Martindale the Complete Drug Reference; 38th ed. London, The pharmaceutical Press, 2014- Krinsky DL. Et al. eds. Handbook of Nonprescription Drugs, 17th ed. Washington, American Pharmacists Association, 2012- Pray WS. Nonprescription Product Therapeutics, 2nd ed, Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins, 2006- Gomez AE. Pitiriasis vesicolor, Farmácia Profissional, 2009;23(3):33-35
--	--