

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 consulta médica.

DCI/Dosagem	Fenticonazol 200 mg
Classe farmacológica	7.1.2 – Aparelho geniturinário. Medicamentos de aplicação tópica na vagina. Anti-infecciosos
Condição de Dispensa EF	Tratamento de candidíases vulvovaginais em adolescentes com mais de 16 anos e mulheres adultas até 60 anos
Via de administração	Para uso vaginal
Versão/data de aprovação	Versão 1 aprovada a 09/09/2021

FATORES A TER EM CONSIDERAÇÃO

- 1- Idade
- 2- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3- Gravidez e/ou amamentação
- 4- Recorrência
- 5- Antecedentes de uma doença sexualmente transmissível ou exposição a parceiro com uma doença sexualmente transmissível

- 6- Hipersensibilidade conhecida a imidazóis ou a outros produtos antifúngicos vaginais
- 7- Eventual medicação tomada para infeções fúngicas (qual e quando)

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

- 8- Sintomatologia (duração/intensidade, situação aguda ou recorrente)
- 9- Zona afetada
- 10- Causas/situações que permitem o desenvolvimento de candidíase vaginal

CONDIÇÕES de DISPENSA EF

- Tratamento de candidíases vulvovaginais
- Idade superior a 16 anos e até 60 anos

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

- Dosagem Máxima por óvulo:** 200 mg
Dose Máxima Diária: 200 mg (1 óvulo)
Posologia: Um óvulo por dia, durante 6 dias consecutivos, ao deitar
Duração máxima do tratamento: até 6 dias
Modo de administração: ver anexo
Recomendações: ver anexo

CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 16 anos e superior a 60 anos
- Incerteza do diagnóstico
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- Hipersensibilidade conhecida a imidazóis ou a outros produtos antifúngicos vaginais
- Situações/sintomas que determinam encaminhamento para o médico: em anexo
- Qualquer das patologias ou situações, indicadas no anexo
- Gravidez e/ou amamentação

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS**REFERENCIAÇÃO PARA CONSULTA MÉDICA**

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF) – Anexo Fenticonazol 200 mg	
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	Fenticonazol 200 mg
Classe farmacológica	7.1.2 – Aparelho geniturinário. Medicamentos de aplicação tópica na vagina. Anti-infecciosos
Condição de Dispensa EF	Tratamento de candidíases vulvovaginais em adolescentes com mais de 16 anos e mulheres adultas até 60 anos
Via de administração	Para uso vaginal
Informação adicional à dispensa	<p>O fenticonazol é um agente anti-micótico de largo espectro com ação fungistática e fungicida contra dermatófitos (todas as espécies do <i>Trichophyton</i>, <i>Microsporum</i>, <i>Epidermophyton</i>), <i>Candida albicans</i> e outros agentes micóticos da pele e da mucosa.</p> <p>O seu efeito antimicótico resulta da inibição da secreção da protéase ácida pela <i>Candida albicans</i>, danificando a membrana citoplasmática e bloqueando as oxidases e peroxidases do citocromo.</p> <p>Poderá a própria utente identificar ao farmacêutico que apresenta uma candidíase vulvovaginal, por já ter diagnóstico médico prévio.</p> <p>Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte da utente, analisar se a situação se enquadra nas situações abaixo descritas de candidíase vulvovaginal em que o fenticonazol pode ser dispensado. Caso existam dúvidas relativamente ao diagnóstico ou às situações de candidíase vulvovaginal em que o fenticonazol pode ser dispensado, o farmacêutico deverá encaminhar para o médico.</p> <p>O fenticonazol está indicado no tratamento de candidíase vulvovaginal, em adolescentes com mais de 16 anos e mulheres adultas até 60 anos.</p> <p>As mulheres adultas com mais de 60 anos devem ser encaminhadas para o médico, uma vez que a secura vaginal associada à menopausa pode se confundir com a candidíase vulvovaginal, pelo que é necessário o diagnóstico médico nestas situações.</p> <p>Candidíase vaginal é a infeção vaginal mais comum, em que cerca de metade de todas as mulheres entre 16 e 60 anos de idade em algum momento da sua vida tem uma candidíase vulvovaginal e mais de um terço tendo pelo menos uma infeção cada ano.</p> <p>A candidíase vulvovaginal é uma infeção na vulva e vagina, principalmente causada pelo fungo <i>Candida albicans</i>.</p>

Causas/situações que permitem o desenvolvimento de candidíase vaginal:

Esta levedura, *Candida albicans*, existe normalmente no trato gastrointestinal, pele e vagina, sem provocar infeção, mas oportunamente quando as condições o permitem pode causar infeções, nomeadamente quando as defesas do hospedeiro estão diminuídas. Assim, o uso de medicamentos (antibióticos, contraceptivos orais, corticoides, quimioterapia), a gravidez, a diabetes e todas as doenças que afetam o sistema imunitário (como o VIH/SIDA) aumentam o risco de candidíase.

O fenticonazol está indicado no tratamento de candidíase vulvovaginal, exceto na candidíase em utentes imunocomprometidas, a fazer quimioterapia, diabéticas e em todas as doenças que afetem o sistema imunitário (como o VIH/SIDA). Estes casos devem ser encaminhados para o médico.

Sintomatologia:

- Prurido ou irritação na vagina e na vulva e, ocasionalmente, uma secreção vaginal ligeira, espessa e inodora
- A vulva pode ficar vermelha, pela inflamação, e a parede vaginal fica coberta por uma substância semelhante a queijo branco, embora possa ter um aspeto normal
- As relações sexuais podem tornar-se dolorosas
- Corrimento vaginal branco, grumoso, espesso e inodoro;
- Eritema;
- Edema;
- Fissuras vulvares;
- Ardor, prurido vulvar

A candidíase pode ser classificada como não complicada ou complicada.

A **candidíase não complicada** caracteriza-se por ser esporádica, ligeira a moderada, normalmente ocorre em mulheres não imunocomprometidas e o fungo mais provável é a *C. albicans*.

A **candidíase complicada** contrariamente à anterior caracteriza-se por ser recorrente, severa, candidíase não-*albicans* e é mais provável em mulheres imunocomprometidas, com diabetes descompensada ou debilitadas.

O fenticonazol está indicado no tratamento da candidíase vulvovaginal não complicada, caso se trate de uma candidíase complicada, a utente deve ser encaminhada para o médico.

As seguintes situações/sintomas deverão ser encaminhadas para o médico:

- Candidíase em utentes imunodeprimidas, a fazer quimioterapia, diabéticas e com qualquer doença que afete o sistema imunitário (como o VIH/SIDA)
- Candidíase complicada
- Hemorragia vaginal anormal ou irregular

	<ul style="list-style-type: none"> - Presença de sangue no corrimento vaginal - Presença de corrimento vaginal esverdeado e odor intenso - Inchaço, úlcera ou bolha vulvar ou vaginal - Presença de corrimento vaginal esverdeado e odor intenso (Despiste de vaginite por <i>Trichomonas</i>) - Dor abdominal inferior ou disúria - Efeitos adversos como vermelhidão, irritação ou erupção associado ao tratamento com fenticonazol - Os sintomas não aliviaram em uma semana - O parceiro da utente está também infetado - No caso de sintomas recorrentes (mais de 2 infeções nos últimos 6 meses) - Antecedentes de uma doença sexualmente transmissível ou exposição a parceiro com uma doença sexualmente transmissível - Tem menos de 16 anos ou mais de 60 anos <p><u>Modo de administração:</u> Um óvulo por dia, durante 6 dias consecutivos ao deitar. Introduzir, profundamente, na vagina, um óvulo por dia, ao deitar.</p> <p><u>Recomendações:</u> Durante o tratamento com fenticonazol não devem ser utilizados: - Os contraceptivos feitos de latex, tais como preservativos e diafragmas. Porque os excipientes gordos e os óleos presentes nos óvulos podem danificar os contraceptivos feitos de latex, tais como preservativos e diafragmas, conseqüentemente, deve usar precauções alternativas enquanto estiver a utilizar este medicamento. - Espermicidas, lavagens intravaginais ou outros produtos vaginais. Porque qualquer tratamento vaginal local, como o tratamento com fenticonazol, é provável que inative um espermicida anticoncepcional local. - Não existe contraindicação do uso durante o fluxo menstrual, pelo que se deve respeitar a vontade/valores da mulher. A maioria das candidíases fazem parte do síndrome pré-menstrual e melhoram com o fluxo, não requerendo tratamento nesse período.</p>
<p>Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a utilização de fenticonazol 200 mg</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes - Hipersensibilidade conhecida a imidazóis ou a outros produtos antifúngicos vaginais - Está grávida e/ou a amamentar - Usa o método contraceptivo “barreira” feito de latex (os óvulos podem danificar estes contraceptivos) - Usa espermicidas, faz lavagens intravaginais ou utiliza outros produtos vaginais (o tratamento com fenticonazol pode inativar um espermicida anticoncepcional local) - Tem menos de 16 anos ou mais de 60 anos - O parceiro da utente está também infetado - Antecedentes de uma doença sexualmente transmissível ou exposição a parceiro com uma doença sexualmente transmissível

Interações medicamentosas	Não estão descritas interações com outros medicamentos.
Referências	<ul style="list-style-type: none">- Resumo das Características do medicamento e FI: Lomexin 200 mg aprovado em 09/09/2021- Revisão dos Consensos em Infecções Vulvovaginais; consultado em 14/12/2020, em: http://www.spginecologia.pt/uploads/revisao_dos_consensos_em_infecoes_vulgovaginais.pdf- Alan Nathan. Non-prescription Medicines, 4th ed. Washington, Pharmaceutical Press 2010- Mendes AP. Candidíase vulvovaginal. Manifestações e tratamento. e-Publicação, 2020-11-16. Acedido a: 2021-01-25. Disponível em: https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/publicacoes/e-publicacoes/candidiase-vulvovaginal/