

<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>	Amorolfina (50 mg/ml)
<b>Classe farmacológica</b>	13. Medicamentos usados em afeções cutâneas/13.1 Antiinfeciosos de aplicação na pele/13.1.3 Antifúngicos
<b>Condição Dispensa EF</b>	Onicomicoses causadas por dermatófitos, leveduras e bolores
<b>Via de administração</b>	Para uso externo (Uso cutâneo)

**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 para a dor (qual e quando)

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

- 8- Verificação da zona afetada
- 9- Eventual medicação tomada para onicomicoses (qual e quando)

**CONDIÇÕES Dispensa EF**

Onicomicoses causadas por dermatófitos, leveduras e bolores  
- Idade superior a 18 anos

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

- Idade inferior a 18 anos
- Incerteza no diagnóstico
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- Qualquer das patologias ou situações, indicadas no anexo
- Indivíduos a tomar os medicamentos indicadas no anexo

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

Dosagem Máxima: 5% (50 mg/ml)  
Duração máxima do tratamento: Seis meses (unhas das mãos) e nove a doze meses (unhas dos pés)  
Embalagem Max: 5 ml

Posologia: Aplicar na(s) unha(s) uma ou duas vezes por semana. O modo de aplicação está descrito no anexo.  
Recomendações: ver anexo

**CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS**

**REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA**

<b>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Amorolfina</b>	
<b>DCI</b>	Amorolfina (50 mg/ml)
<b>Classe farmacológica</b>	13. Medicamentos usados em afeções cutâneas/13.1 Antiinfeciosos de aplicação na pele/13.1.3 Antifúngicos
<b>Condição Dispensa EF</b>	Onicomicoses causadas por dermatófitos, leveduras e bolores
<b>Via de administração</b>	Para uso externo (Uso cutâneo)
<b>Informação adicional à dispensa</b>	<p><b>A Amorolfina é um antifúngico. Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico que se trata de uma onicomicose, por já ter diagnóstico médico prévio.</b></p> <p><b>Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, analisar se a situação se enquadra nos tipos de dor abaixo descritas. Caso existam dúvidas relativamente ao diagnóstico ou ao tipo de dor, o farmacêutico deverá reencaminhar para o médico.</b></p> <p><b>Onicomicose</b> é uma infeção das unhas provocada por fungos. Inicialmente, surge(m) mancha(s) assintomática(s) de descoloração na unha (brancas ou amarelas) e deformação(ões) da unha. Com a progressão da doença, pode surgir desconforto ou dores ao andar, ficar de pé ou fazer exercício).</p> <p><u>Existem 5 subtipos de onicomicoses:</u></p> <p><b>1- Onicomicose subungueal distal e lateral:</b> Tipo mais comum, com apresentação mais frequente nas unhas dos pés. As unhas engrossam e ficam amarelas, existe hiperqueratose (produção excessiva de queratina) e a queratina e os detritos acumulam distalmente e por baixo da unha que se separa do leito da unha.</p> <p><b>2- Onicomicose branca superficial:</b> menos comum que a anterior. Apenas é afetada a superfície da unha e esta torna-se branca e friável. Com a evolução as manchas ficam amareladas e pode destruir toda a unha.</p> <p><b>3- Onicomicose subungueal proximal:</b> forma mais rara. Inicialmente surge uma mancha branca ou amarelada na unha perto da cutícula, podendo depois progredir para uma placa que se acumula na parte de baixo da unha.</p> <p><b>4- Onicomicose distrófica total:</b> pode ser a forma evolutiva de todas as formas anteriores. A unha fica frágil, quebradiça e bastante deformada, apresentando restos de queratina aderentes ao leito ungueal.</p> <p><b>5- Onicomicose originada por Candida spp:</b> desenvolve-se em doentes com candidíase crónica e/ou imunodeprimidos. Onicomicose associada à inflamação periungueal.</p> <p><b>Este medicamento é apenas indicado para onicomicose subungueal distal e lateral limitada a duas unhas. Caso o farmacêutico verifique que se trata de outro tipo de onicomicose ou para onicomicose subungueal distal e lateral em mais de duas unhas o farmacêutico deverá reencaminhar para o médico.</b></p> <p><b>POSOLOGIA E RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- O medicamento deve ser aplicado nas unhas afetadas (mãos ou pés), uma ou duas vezes por semana.</li> <li>- O tratamento deve ser continuado sem interrupções até regeneração da unha e cura das áreas afetadas.</li> <li>- A duração do tratamento depende da intensidade e localização da infeção e da capacidade regenerativa das unhas. Na generalidade traduz-se por 6 meses para as unhas das mãos e 9-12 meses para as unhas dos pés.</li> <li>- Evitar o contacto do verniz com os olhos, ouvidos e membranas mucosas.</li> <li>- Não usar verniz cosmético ou unhas artificiais durante o tratamento</li> <li>- Usar luvas impermeáveis na utilização de solventes orgânicos para que o verniz não seja removido</li> </ul> <p><u>O doente deve aplicar o medicamento do seguinte modo:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limar as áreas afetadas das unhas (em particular a superfície da unha) tanto quanto possível.</li> </ol> <p><b>Nota: As limas usadas em unhas infetadas não devem ser usadas em unhas sãs.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. A superfície da unha deve ser limpa e desengordurada, utilizando uma compressa embebida em álcool.</li> <li>3. Para futuras aplicações, as unhas afetadas devem de novo ser limadas e limpas com a compressa embebida em álcool para retirar resíduos de verniz. O verniz deve ser aplicado na totalidade da unha infetada.</li> <li>4. Para cada unha a tratar, mergulha-se a espátula no verniz sem a limpar no bordo do frasco. O frasco deve ser fechado de imediato após cada aplicação.</li> <li>5. O verniz deve secar durante aproximadamente 3-5 minutos.</li> <li>6. Limpar a espátula com a compressa usada na limpeza inicial da unha. Quando o doente utilizar solventes orgânicos (diluente) é imprescindível o uso de luvas impermeáveis para proteger o verniz aplicado nas unhas.</li> </ol>
<b>Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a Amorolfina</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gravidez e/ou amamentação</li> <li>- Patologias subjacentes que predisponham a infeções fúngicas das unhas: perturbações circulatórias periféricas, diabetes mellitus e imunossupressão</li> <li>- Utentes com distrofia das unhas e com destruição da placa ungueal</li> </ul>
<b>Interações</b>	A Amorolfina não apresenta interações com outros medicamentos
<b>Referências</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- RCM dos seguintes medicamentos: Sinibal; Locetar, Boots Once Weekly (medicamento autorizado no Reino Unido)</li> <li><a href="http://www.merckmanual.net/?id=93&amp;cn=878">http://www.merckmanual.net/?id=93&amp;cn=878</a></li> <li><a href="http://www.hopkinsguides.com">http://www.hopkinsguides.com</a></li> <li><a href="http://www.healthcentral.com/encyclopedia/408/370.html">http://www.healthcentral.com/encyclopedia/408/370.html</a></li> <li><a href="http://emedicine.medscape.com/article/1105828-overview">http://emedicine.medscape.com/article/1105828-overview</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>