

Sexta-feira, 12 de Março de 1999

Número 60/99
SUPLEMENTO

II
S É R I E



DIÁRIO DA REPÚBLICA

SUPLEMENTO

SUMÁRIO

Ministério da Saúde

Gabinete do Secretário de Estado da Saúde 3696-(2)

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Despacho n.º 5245-A/99 (2.ª série). — A fórmula magistral é um medicamento com características bem definidas, que a distinguem das especialidades farmacêuticas, sendo que o seu elemento caracterizador consiste na sua preparação extemporânea no momento da apresentação da receita médica, na escolha dos componentes da fórmula e respectiva posologia pelo médico e na sua adaptação individual a um doente determinado e identificado.

A fórmula magistral é, portanto, na definição do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, o medicamento preparado na farmácia, segundo uma receita médica e destinado a um doente determinado.

Por força do seu elemento caracterizador, a fórmula magistral, embora medicamento, não está sujeita a procedimentos prévios de avaliação e verificação da segurança, eficácia e qualidade idênticos aos previstos no Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro.

No entanto, e porque se deve garantir a utilização segura daqueles medicamentos, os despachos n.ºs 18/91, de 12 de Agosto, 29/95, de 17 de Agosto, 9827/97, de 3 de Outubro, e 4829-A/99, de 5 de Março, publicados, respectivamente, no *Diário da República*, 2.ª série, n.ºs 209, 252, 247 e 56, de 11 de Setembro de 1991, 31 de Outubro de 1995, 24 de Outubro de 1997 e 8 de Março de 1999, vieram definir algumas regras a observar na sua preparação e estabelecer a proibição de utilização em manipulados de algumas substâncias, designadamente aquelas cuja dispensa nas especialidades farmacêuticas depende obrigatoriamente de receita médica especial ou em dosagens superiores às autorizadas nestas especialidades.

Tendo em vista a actualização daquelas regras à luz das necessidades actuais de saúde pública, foi criado, em Junho de 1998, um grupo de trabalho composto por representantes do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), da Ordem dos Médicos e da Ordem dos Farmacêuticos, que se pronunciará sobre a suficiência e adequabilidade das mesmas.

Entretanto, e enquanto decorre o trabalho daquele grupo, foram recentemente notificadas reacções adversas graves em doentes medicados com preparações magistrais para o tratamento da obesidade, e que documentam a utilização de substâncias proibidas isoladamente ou em associação, a utilização de substâncias em doses superiores às autorizadas e a utilização de substâncias com elevado perfil de toxicidade.

Sobre a utilização daquelas substâncias em manipuladas, foi solicitado parecer à Comissão Técnica de Medicamentos, que deverá pronunciar-se sobre os aspectos farmacológicos e terapêuticos associados àquele tipo específico de medicamentos.

Assim, considerando:

- O número elevado de ocorrências graves associadas à utilização de preparações magistrais para tratamento da obesidade;
- A constatação da utilização, nessas preparações, de substâncias proibidas ou em doses superiores às autorizadas para as especialidades farmacêuticas;
- A constatação da utilização de substâncias cujo perfil de segurança não está suficientemente documentado em termos científicos e que possam apresentar elevado perfil de toxicidade;
- A utilização de substâncias em associações não autorizadas e não justificadas do ponto de vista técnico-científico;
- A existência de medicamentos possuidores de autorização de introdução no mercado, previamente sujeitos a verificação da sua qualidade, segurança e eficácia;
- A necessidade de tomar medidas urgentes de segurança que garantam a protecção da saúde pública;
- A necessidade de clarificar o teor dos despachos n.ºs 18/91, de 12 de Agosto, 29/95, de 17 de Agosto, 9827/97, de 3 de Outubro, e 4829-A/99, de 5 de Março, publicados, respectivamente, no *Diário da República*, 2.ª série, n.ºs 209, 252, 247 e 56, de 11 de Setembro de 1991, 31 de Outubro de 1995, 24 de Outubro de 1997 e 8 de Março de 1999;

Determino, por proposta do INFARMED, ouvidas as Ordens dos Médicos e dos Farmacêuticos, e sem prejuízo das determinações em vigor na matéria:

1 — Fica proibida a prescrição e preparação de medicamentos manipulados contendo, isoladamente ou em associação, as substâncias anfetramona, benzetamina, clobenzorex, etilamfetamina, fenbutrazato, fencanfamina, fenproporex, flunitrazepam, fluoxetina, lefetamina, similares terapêuticos da levotiroxina, mefenorex, norpseudofedrina e secbutabarbital.

2 — Fica igualmente proibida a prescrição e preparação de medicamentos manipulados contendo, isoladamente ou em associação, substâncias contidas em especialidades farmacêuticas que por razões de saúde pública tenham sido, ou venham a ser, retiradas do mercado, designadamente fenfluramina e dexfenfluramina.

3 — O presente despacho não prejudica a adopção de outras medidas que venham a revelar-se necessárias ou mais adequadas, resultantes do parecer a preferir pela Comissão Técnica de Medicamentos e da proposta a apresentar pelo grupo de trabalho constituído pelo despacho n.º 10 882/98, de 1 de Junho, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 145, de 26 de Junho de 1998.

4 — O presente despacho entra em vigor no dia imediato ao da sua publicação no *Diário da República*.

11 de Março de 1999. — O Secretário de Estado da Saúde, *Francisco Ventura Ramos*.



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Depósito legal n.º 8815/85

ISSN 0870-9963

AVISO

Por ordem superior e para constar, comunica-se que não serão aceites quaisquer originais destinados ao *Diário da República* desde que não tragam aposta a competente ordem de publicação, assinada e autenticada com selo branco.

Os prazos para reclamação de faltas do *Diário da República* são, respectivamente, de 30 dias para o continente e de 60 dias para as Regiões Autónomas e estrangeiro, contados da data da sua publicação.

PREÇO DESTE NÚMERO 40\$00 (IVA INCLuíDO 5%)



IMPRESA NACIONAL-CASA DA MOEDA, E. P.

LOCAIS DE INSCRIÇÃO DE NOVOS ASSINANTES, VENDA DE PUBLICAÇÕES, IMPRESSOS E ESPÉCIMES NUMISMÁTICOS

- Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5 — 1099 Lisboa Codex
Telef. (01)387 30 02 Fax (01)384 01 32
- Rua da Escola Politécnica, 135 — 1250 Lisboa
Telef. (01)397 30 35/(01)397 47 68 Fax (01)396 94 33 Metro — Rato
- Rua do Marquês de Sá da Bandeira, 16-A e 16-B — 1050 Lisboa
Telef. (01)353 03 99 Fax (01)353 02 94 Metro — S. Sebastião
- Rua de D. Filipa de Vilhena, 12 — 1000 Lisboa
Telef. (01)796 55 44 Fax (01)797 68 72 Metro — Saldanha
- Avenida do Engenheiro Duarte Pacheco — 1070 Lisboa
(Centro Comercial das Amoreiras, loja 2112)
Telef. (01)387 71 07 Fax (01)353 02 94
- Avenida Lusíada — 1500 Lisboa
(Centro Colombo, loja 0.503)
Telefs. (01)711 11 19/23/24 Fax (01)711 11 21 Metro — C. Militar
- Praça de Guilherme Gomes Fernandes, 84 — 4050 Porto
Telef. (02)205 92 06/(02)205 91 66 Fax (02)200 85 79
- Avenida de Fernão de Magalhães, 486 — 3000 Coimbra
Telef. (039)82 69 02 Fax (039)83 26 30

Diário da República Electrónico: Endereço Internet: <http://www.dr.incm.pt> • Correio electrónico: dre@incm.pt • Linha azul: 0808 200 110

Toda a correspondência, quer oficial, quer relativa a anúncios e a assinaturas do «Diário da República» e do «Diário da Assembleia da República» deve ser dirigida à administração da Imprensa Nacional-Casa da Moeda, E. P., Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5 — 1099 Lisboa Codex