

Deliberação n.º 1985/2015, de 17 de setembro

(DR, 2.ª série, n.º 214, de 2 de novembro de 2015)

Lista de substâncias cuja utilização na preparação e prescrição de medicamentos manipulados não é permitida e condições dessa proibição

O Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de abril, que regula a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados estabelece no n.º 2 do artigo 6.º que, por razões de proteção de saúde pública, o Conselho Diretivo do INFARMED, IP, define, por deliberação, o conjunto de substâncias cuja utilização na preparação e prescrição de medicamentos manipulados não é permitida, bem como as condições dessa proibição.

A lista de substâncias cuja utilização na preparação e prescrição de medicamentos manipulados não é permitida, bem como as condições dessa proibição foi aprovada através da Deliberação n.º 1498/2004, de 7 de dezembro, do Conselho Diretivo, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 303, de 29 de dezembro de 2004.

Da mencionada lista faz parte, entre outras, a substância levotiroxina e seus similares terapêuticos.

A levotiroxina é a substância normalmente utilizada para a correção dos baixos níveis das hormonas da tiroide no organismo verificados em casos de hipotireoidismo. Na população pediátrica, a administração precoce dessa substância, após o diagnóstico de défice de hormonas da tiroide evita o atraso de crescimento ósseo e de outros sistemas orgânicos, como o desenvolvimento cerebral.

De forma a salvaguardar os interesses dos doentes, torna-se necessário introduzir um regime de exceção para a manipulação da substância levotiroxina na obtenção de formulações pediátricas apenas a nível hospitalar, sujeitando, no entanto, a preparação individual dessa substância aos princípios de Boas Práticas na Preparação de Manipulados.

Assim, nos termos e para efeitos do disposto no n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de abril, o Conselho Diretivo do INFARMED, I. P. delibera o seguinte:

1 - Na prescrição e na preparação de medicamentos manipulados não podem ser utilizados:

- a) Extratos de órgãos de animais;
- b) Substâncias ativas, em dosagens superiores às autorizadas para medicamentos de uso humano, quando o medicamento manipulado se destine a uso sistémico;
- c) Isoladamente ou em associação, as seguintes substâncias:

Anfepramona,

Benzefetamina,

Sec-butabarbital.

Clobenzorex,

Etilanfetamina,

Fenbutrazato,

Fencanfamina,

Fenfluramina e dexfenfluramina

Fenproporex,

Flunitrazepam,

Fluoxetina,

Lefetamina,

Levotiroxina e seus similares terapêuticos,

Mefenorex,

Norpseudoefedrina

- d) Outras substâncias ativas contidas em medicamentos que, por razões de saúde pública, sejam objeto de suspensão ou revogação da respetiva autorização de introdução no mercado.

2 - Excecionalmente, no que se refere à substância levotiroxina, e seus similares terapêuticos, mencionada na alínea c) do n.º 1 é autorizada a sua prescrição e utilização em medicamentos manipulados apenas em meio hospitalar e no caso de não existir uma dosagem apropriada aprovada para utilização pediátrica.

3 - É revogada a deliberação n.º 1498/2004, de 7 de dezembro, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 303, de 29 de dezembro de 2004.

4 - A presente Deliberação entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação na página eletrónica do INFARMED, I. P.

17 de setembro de 2015. - O Conselho Diretivo: *Eurico Castro Alves*, presidente - *Hélder Mota Filipe*, vice-presidente - *Paula Almeida*, vogal.