

Despacho n.º 4829-A/99, 5 de Março

(DR, 2.ª Série, n.º 56, de 8 de Março de 1999)

Substâncias proibidas no fabrico de manipulados

(Revogado tacitamente pelo Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril)

Com a publicação do despacho n.º 18/91, de 12 de Agosto, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 209, de 11 de Setembro de 1991, procurou-se pela primeira vez, definir normas expressas de fabrico e preparação de medicamentos manipulados em termos que permitissem conferir-lhes e garantir-lhes a credibilidade e segurança de que são merecedores e a manutenção do seu reconhecimento terapêutico, a par das especialidades farmacêuticas.

De entre os princípios estabelecidos naquelas normas, tem particular relevância aquele que rejeita a utilização de substâncias ou composições inúteis ou prejudiciais e afirma a utilização apenas daquelas que estão inscritas na Farmacopeia Portuguesa ou nas farmacopeias de outros Estados membros da Comunidade Europeia ou que já tenham sido objecto de avaliação e autorização oficial.

Em observação daquele princípio, o despacho n.º 25/95, de 17 de Agosto, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 252, de 31 de Outubro de 1995, identificou, de forma objectiva e concreta, algumas substâncias que, pelas suas características ou risco, não podem ser utilizadas na preparação de manipulados.

Dir-se-á, em suma, que os despachos n.ºs 18/91 e 25/95 tiveram, e têm, como preocupação fundamental a salvaguarda da saúde pública na utilização daqueles medicamentos, através da dignificação do manipulado como fármaco que é, sendo que esta se encontra directamente dependente da maior garantia de segurança e credibilidade do produto.

Reconhecendo que aqueles despachos não esgotam os mecanismos necessários à garantia da segurança do manipulado, entende-se legítimo complementá-los sempre que as circunstâncias o exijam.

A levotiroxina é a principal hormona segregada pela glândula tiróide, estando indicada como terapêutica de substituição ou suplementação em doentes com hipotiroidismo de qualquer etiologia e no tratamento ou prevenção de alguns tipos de bócio eutiroideu.

De acordo com bibliografia publicada, designadamente «Thyroid agents», in Reynolds JF (ed.), Martindale, The Extra Pharmacopea, The Pharmaceutical Press, Londres, 1989, pp. 1488-1491, e Bouillon R., «Thyroid and antithyroid drugs», in MNG Dukes (ed.), «Meyler's side effects of drugs», Elsevier Science Publishers (12.ª ed.), 1992, pp. 1051-1054, a dose inicial recomendada é de 50 a 100 µg por dia por via oral, sendo a dose de manutenção em situações de hipotiroidismo, no adulto sem outras patologias concomitantes, de 100 µg a 200 µg por dia, e a dose máxima autorizada por forma farmacêutica para administração oral em medicamentos com autorização de introdução no mercado de 100 µg (0,1 mg).

Estão autorizadas especialidades farmacêuticas com a substância levotiroxina.

Ainda de acordo com a bibliografia publicada, a utilização da levotiroxina está contra-indicada em associação com diversos medicamentos, designadamente

anorexígenos do grupo das aminas simpaticomiméticas, sendo que a sobredosagem pode provocar crise tireotóxica grave, por vezes acompanhada de coma, eventualmente fatal.

Assim determino:

A substância levotiroxina não pode ser utilizada na prescrição e na preparação de medicamentos manipulados.

5 de Março de 1999.– O Secretário de Estado da Saúde, *Francisco Ventura Ramos*.