

Despacho n.º 5245-A/99, 11 de Março

(DR, 2.ª Série, n.º 60, de 12 de Março de 1999)

Substâncias proibidas no fabrico de manipulados**(Revogado tacitamente pelo Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril)**

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 identificação 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 de 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 manipulados, 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 associados 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 anfepramona, benzetamina, clobenzorex, etilamfetamina, fenbutrazato, fencanfamina, fenproporex, flunitrazepam, fluoxetina, lefetamina, similares terapêuticos da levotiroxina, mefenorex, norpseudoefedrina e sebutabarbital.

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 revelar-se necessárias ou mais adequadas, resultantes do parecer a proferir 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*.