

Despacho n.º 9827/97, de 3 de Outubro

(DR, 2.ª Série, n.º 247, de 24 de Outubro de 1997)

Substâncias proibidas no fabrico de manipulados

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

O despacho n.º 18/91, da Ministra da Saúde, de 12 de Agosto, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 209, de 11 de Setembro de 1991, definiu regras a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina.

De entre essas regras sobressai o n.º 2 do citado despacho, que determina que, para garantia de acção e por razões de segurança para o doente, não devem ser utilizadas na manipulação substâncias prejudiciais ou outras contidas em medicamentos cuja autorização tenha sido cancelada.

A fenfluramina e a dexfenfluramina são substâncias utilizadas na terapêutica adjuvante da dieta em doentes com obesidade que não tenham respondido a um regime adequado de redução de peso, que integram especialidades farmacêuticas sujeitas a receita médica incluídas no grupo farmacoterapêutico **XII-2**, estimulantes e inibidores de apetite.

Como consequência de alertas internacionais e comunitários, por suspeita de poderem aquelas substâncias estar na origem de casos de valvulopatias e de associação entre elas e o risco de hipertensão pulmonar primária, foram suspensas as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos contendo fenfluramina e dexfenfluramina.

Assim, igualmente por razões de saúde pública, e em consonância com o n.º 2 do despacho n.º 48/91 e com decisão de suspensão daquelas especialidades farmacêuticas, determino que na preparação de medicamentos manipulados não podem ser utilizadas as substâncias fenfluramina e dexfenfluramina.

3 de Outubro de 1997 – O Secretário de Estado da Saúde, *José Eduardo Arcos Gomes dos Reis*.