

## DELIBERAÇÃO N.º 70/CD/2012

A Lei n.º 11/2012, de 8 março, procedeu à alteração do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 182/2009, de 7 de agosto, 64/2010, de 9 de junho, e 106-A/2010, de 1 de outubro, e pelas Leis n.ºs 25/2011, de 16 de junho, e 62/2011, de 12 de dezembro, e da Lei n.º 14/2000, de 8 de agosto, alterada pelo Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 de dezembro, e estabeleceu regras de prescrição e dispensa de medicamentos de uso humano.

Nos termos do n.ºs 3 do artigo 120.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na redação conferida pela Lei n.º 11/2012, de 8 março, o médico pode indicar, na receita, de forma expressa, clara e suficiente, as justificações técnicas que impedem a substituição do medicamento prescrito com denominação comercial, no caso, entre outros, de prescrição de medicamento com margem ou índice terapêutico estreito, de acordo com informação prestada pelo INFARMED, I. P..

Nos termos do n.º 1 do artigo 2.º da Lei n.º 14/2000, de 8 de agosto, na redação conferida pela Lei n.º 11/2012, de 8 março, para efeitos de comparticipação pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS), a prescrição de medicamentos inclui obrigatoriamente a denominação comum internacional da substância ativa, a forma farmacêutica, a dosagem, a apresentação e a posologia. Nos termos do n.º 2 do referido artigo 2.º da Lei n.º 14/2000, de 8 de agosto, também na redação conferida pela Lei n.º 11/2012, de 8 março, quando tecnicamente indicado, a prescrição de medicamentos pode incluir a indicação da denominação comercial, por marca ou nome do titular da autorização de introdução no mercado (AIM), no caso de prescrição de medicamento com substância ativa para a qual não exista medicamento genérico comparticipado ou para a qual só exista original de marca e licenças e no caso de justificação técnica do médico quanto a insuscetibilidade de substituição do medicamento prescrito.

Nos termos do n.º 3 do referido artigo 2.º da Lei n.º 14/2000, de 8 de agosto, também na redação conferida pela Lei n.º 11/2012, de 8 março, são apenas admissíveis as seguintes justificações técnicas:

- a) Prescrição de medicamento com margem ou índice terapêutico estreito, conforme informação prestada pelo INFARMED, I. P.;
- b) Fundada suspeita, previamente reportada ao INFARMED, I. P., de intolerância ou reação adversa a um medicamento com a mesma substância ativa, mas identificado por outra denominação comercial;
- c) Prescrição de medicamento destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias.

Ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 120.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na redação conferida pela Lei n.º 11/2012, de 8 março, foi aprovada a Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de maio, que estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição de medicamentos, os modelos de receita médica e as condições de dispensa de medicamentos, bem como define as obrigações de informação a prestar aos utentes.

Considerando as referidas alterações introduzidas pela Lei n.º 11/2012, de 8 março, ao artigo 120.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, e ao artigo 2.º da Lei n.º 14/2000, de 8 de agosto, o INFARMED, I.P., e também o disposto na alínea a) do n.º 3 do artigo 6.º e na alínea a) do n.º 3 do artigo 7.º da Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de maio, o INFARMED, I.P. deve definir e publicitar as substâncias ativas com margem ou índice terapêutico estreito.

Foi ouvida a Comissão de Avaliação de Medicamentos, a qual apontou a necessidade dos medicamentos de índice terapêutico estreito serem administrados sob orientação de clínico competente para o efeito e serem observados os procedimentos de monitorização farmacocinética e/ou farmacodinâmica adequados à situação em causa.

Assim, nos termos e para os efeitos previstos na alínea a) do n.º 3 do artigo 120.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 182/2009, de 7 de agosto, 64/2010, de 9 de junho, e 106-A/2010, de 1 de outubro, e pelas Leis n.ºs 25/2011, de 16 de junho, 62/2011, de 12 de dezembro, e 11/2012, de 8 de março, na alínea a) do n.º 3 do artigo 2.º da Lei n.º 14/2000, de 8 de agosto, alterada pelo Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 de dezembro, e pela Lei n.º 11/2012, de 8 de março, e na alínea a) do n.º 3 do artigo 6.º e na alínea a) do n.º 3 do artigo 7.º da Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de maio, o Conselho Diretivo do INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.) delibera:

- 1 - As substâncias ativas com margem ou índice terapêutico estreito são as que constam da lista do anexo à presente deliberação, que desta faz parte integrante.
- 2 - A lista a que se refere o número anterior é atualizada, mediante deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., sempre que a atualização se justifique em função do progresso técnico e científico.
- 3 - A presente deliberação produz efeitos na data de entrada em vigor da Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de maio, e é publicada na página eletrónica do INFARMED, I.P..

Lisboa, 24 de maio de 2012

**O CONSELHO DIRETIVO**  
**Hélder Mota Filipe**, *Vice-Presidente*  
**Miguel Vigeant Gomes**, *Vice-Presidente*  
**Cristina Furtado**, *Vogal*  
**António Neves**, *Vogal*

## **Anexo**

(a que se refere o n.º 1 da Deliberação n.º 70/CD/2012)

Lista de substâncias ativas com margem ou índice terapêutico estreito

- 1 – Ciclosporina
- 2 – Levotiroxina sódica
- 3 – Tacrolímus