

Circular Informativa

N.º 205/CD/8.1.6.

Data: 29/08/2013

Assunto: **Colestiramina – autorização de utilização de lotes**

Para: Farmácias, hospitais e centros de saúde

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência da rutura de *stock* do medicamento Quantalan, e por não ter sido possível restabelecer a sua comercialização, o Infarmed autorizou, a título excecional, a utilização de um medicamento similar comercializado no Brasil:

Medicamento - **Questran**, colestiramina, 4000 mg, pó para solução oral, embalagem de 50 saquetas;

Titular de AIM – Laboratorios Bristol-Myers Squibb;

País de origem – Brasil

Entidade autorizada – Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.

O medicamento Quantalan foi objeto de recolha por potencial contaminação microbiana de um excipiente; a formulação brasileira não contém este excipiente.

Sendo uma autorização de utilização especial, a prescrição destes medicamentos deve estar reservada aos doentes para os quais não haja alternativas terapêuticas comercializadas, nas seguintes condições:

- Este medicamento pode ser prescrito numa receita normal (onde apenas conste este medicamento) que especifique a quantidade de embalagens a adquirir, a qual deverá ser compatível com o regime terapêutico e com a duração prevista para o tratamento, mas nunca superior à quantidade necessária para seis meses.
- A receita médica tem de ser acompanhada de uma declaração do prescriptor que justifique a imprescindibilidade do tratamento.

Após apresentação dos documentos acima mencionados, a farmácia pode solicitar à empresa Logista Pharma o envio da quantidade necessária para o doente em causa, para os seguintes contactos: Encomenda.Pharma@Logistapharma.com; Sandra.Duraes@Logistapharma.com; Paula.Luis@Logistapharma.com; Telefone Direto – 212324160.

A dispensa destes medicamentos é feita, pelas farmácias comunitárias, ao abrigo do Regulamento das Autorizações de Utilização Especial e Excepcionais (Deliberação n.º 105/CA/2007, de 01 de março), pelo que estas têm que manter, para efeitos de fiscalização e por um período não inferior a cinco anos, os seguintes documentos:

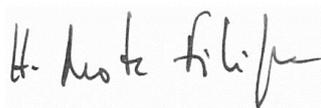
- Prescrição médica;
- Justificação clínica do prescritor;
- Listagem dos medicamentos adquiridos;
- Cópia da fatura de aquisição e do recibo de venda dos medicamentos.

O preço deste medicamento é exclusivamente calculado com base no preço de custo para a farmácia, incluindo despesas administrativas relativas ao processo de aquisição e os impostos que ao caso couberem^{a)}.

Alerta-se que as farmácias não podem ter estes medicamentos em stock, estando a sua aquisição condicionada à existência de pedidos dos utentes.

As farmácias hospitalares que necessitem de medicamentos contendo colestiramina deverão adquiri-los mediante Autorização de Utilização Especial, conforme o procedimento habitual.

O Conselho Diretivo


Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo

^{a)} Conforme definido no artigo 29.º da Deliberação n.º 105/CA/2007, de 01 de março de 2007.