

N.º 114/CD
Data: 2012-05-25

Assunto: Medicamentos com margem ou índice terapêutico estreito.

Para: APFH, ANF, OM, OF, AFP, Farmácias, ARS

Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha Verde - 800 222 444; Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7316

A Lei n.º 11/2012, de 8 março, estabeleceu regras de prescrição e dispensa de medicamentos de uso humano.

Nos termos do 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, 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 2 do 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, para efeitos de comparticipação pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS), a prescrição de medicamentos, quando tecnicamente indicado, pode incluir a indicação da denominação comercial, por marca ou nome do titular da autorização de introdução no mercado (AIM), no caso, entre outros, de justificação técnica do médico quanto a insuscetibilidade de substituição do medicamento prescrito. Entre as justificações técnicas admitidas, conta-se a prescrição de medicamento com margem ou índice terapêutico estreito, conforme informação prestada pelo INFARMED, I. P..

Foi também 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, quer ao artigo 120.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, quer ao artigo 2.º da Lei n.º 14/2000, de 8 de agosto, e também o disposto nos artigos 6.º e 7.º da Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de maio, o INFARMED, I.P., através da [Deliberação n.º 070/CD/2012](#), de 24/05/2012, publicada na página eletrónica do INFARMED, I.P., definiu as substâncias ativas com margem ou índice terapêutico estreito, que são as que constam da lista do anexo à referida deliberação.

A Deliberação n.º 070/CD/2012 produz efeitos na data de entrada em vigor da Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de maio (1 de Junho de 2012).

O Conselho Diretivo



Jorge Torna
Presidente
Conselho Diretivo