

Deliberação n.º 118/CD/2015

Assunto: **Lista de substâncias cuja utilização na preparação e prescrição de medicamentos manipulados não é permitida e condições dessa proibição.**

O Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril, que regula a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados estabelece no n.º 2 do artigo 6.º que, por razões de protecção de saúde pública, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. define, por deliberação, o conjunto de substâncias cuja utilização na preparação e prescrição de medicamentos manipulados não é permitida, bem como as condições dessa proibição.

A lista de substâncias cuja utilização na preparação e prescrição de medicamentos manipulados não é permitida, bem como as condições dessa proibição foi aprovada através da Deliberação n.º 1498/2004, de 7 de Dezembro, do Conselho Diretivo, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 303, de 29 de Dezembro de 2004.

Da mencionada lista faz parte, entre outras, a substância levotiroxina e seus similares terapêuticos.

A levotiroxina é a substância normalmente utilizada para a correção dos baixos níveis das hormonas da tiróide no organismo verificados em casos de hipotiroidismo. Na população pediátrica, a administração precoce dessa substância, após o diagnóstico de défice de hormonas da tiróide evita o atraso de crescimento ósseo e de outros sistemas orgânicos, como o desenvolvimento cerebral.

De forma a salvaguardar os interesses dos doentes, torna-se necessário introduzir um regime de exceção para a manipulação da substância levotiroxina na obtenção de formulações pediátricas apenas a nível hospitalar, sujeitando, no entanto, a preparação individual dessa substância aos princípios de Boas Práticas na Preparação de Manipulados.

Assim, nos termos e para efeitos do disposto no n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. delibera o seguinte:

1 – Na prescrição e na preparação de medicamentos manipulados não podem ser utilizados:

- a) Extratos de órgãos de animais;
- b) Substâncias ativas, em dosagens superiores às autorizadas para medicamentos de uso humano, quando o medicamento manipulado se destine a uso sistémico;
- c) Isoladamente ou em associação, as seguintes substâncias:

- anfepramona,
- benzetamina,
- sec-butabarbital.
- clobenzorex,
- etilamfetamina,
- fenbutrazato,
- fencanfamina,
- fenfluramina e dexfenfluramina
- fenproporex,
- flunitrazepam,
- fluoxetina,
- lefetamina,
- levotiroxina e seus similares terapêuticos,
- mefenorex,
- norpseudoefedrina

d) Outras substâncias ativas contidas em medicamentos que, por razões de saúde pública, sejam objeto de suspensão ou revogação da respetiva autorização de introdução no mercado.

2 - Excecionalmente, no que se refere à substância levotiroxina, e seus similares terapêuticos, mencionada na alínea c) do n.º 1 é autorizada a sua prescrição e utilização em medicamentos manipulados apenas em meio hospitalar e no caso de não existir uma dosagem apropriada aprovada para utilização pediátrica.

3 – É revogada a Deliberação n.º 1498/2004, de 7 de Dezembro, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 303, de 29 de Dezembro de 2004.

4 - A presente Deliberação entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação na página electrónica do INFARMED, I. P..

Lisboa, 17 de setembro de 2015

O Conselho Diretivo

Eurico Castro Alves, *Presidente*
Hélder Mota Filipe, *Vice-Presidente*
Paula Almeida, *Vogal*