

**Assunto:** “ Prescrição e dispensa de medicamentos que inclua a denominação comercial do medicamento - clarificação. ”

**Para:** Divulgação Geral – Médicos Prescritores - Farmácias da RAM.

Na sequência da publicação do Decreto Legislativo Regional n.º 29/2012/M, de 13 de agosto, que adaptou à Região Autónoma da Madeira a Lei n.º 11/2012, de 8 de março, que introduziu alterações às regras de prescrição e dispensa de medicamentos, foi emitida a Circular Informativa do IASAÚDE, IP-RAM n.º 44, de 6 de dezembro.

Considerando que a Circular Informativa Conjunta N.º 2, do INFARMED/ACSS, de 06 de dezembro de 2012, vem clarificar a prescrição e dispensa de medicamentos que inclua a denominação comercial do medicamento, serve a presente para comunicar, para os devidos efeitos, a sua aplicação na Região, prevalecendo as regras ora divulgadas.

Assim sendo, no que respeita à justificação técnica quanto à insuscetibilidade de substituição do medicamento prescrito por denominação comercial, as farmácias, até à implementação da prescrição eletrónica, devem dispensar o medicamento prescrito nas seguintes situações:

- Margem ou índice terapêutico estreito - o médico prescriptor pode colocar apenas a menção “Exceção a)”;
- Reação adversa prévia - o médico prescriptor pode apenas colocar a menção “Exceção b)”;
- Continuidade do tratamento superior a 28 dias – mantém-se a obrigatoriedade do médico prescriptor colocar a menção “Exceção c), do n.º 3, do art.º 6.º - Continuidade de tratamento superior a 28 dias”.

A Presidente do Conselho Diretivo



Ana Nunes

Em Anexo: a citada  
UOC/ME/GAF/CA/UTAC/ACE

## Circular Informativa Conjunta

N.º 02/INFARMED/ACSS

Data: 06/12/2012

Assunto: **Prescrição e dispensa de medicamentos que inclua a denominação comercial do medicamento – clarificação.**

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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

O n.º 2 do artigo 6.º da Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de maio, estabelece que a prescrição pode, excecionalmente, incluir a denominação comercial do medicamento, por marca ou indicação do nome do titular da autorização de introdução no mercado, nas situações de:

- a) Prescrição de medicamento com substância activa para a qual não exista medicamento genérico participado ou para a qual só exista original de marca ou licenças;
- b) Justificação técnica do prescriptor quanto à insuscetibilidade de substituição do medicamento prescrito.

Têm surgido algumas dúvidas relativas à aplicação do disposto no referido número, nomeadamente quanto à possibilidade de a dispensa ser realizada como se de uma prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI) se tratasse.

Assim, para melhor clarificação do disposto no n.º 2 do artigo 6.º da Portaria n.º 137-A/2012, informa-se o seguinte:

1. A prescrição é efetuada por Denominação Comum Internacional (DCI) da substância activa, forma farmacêutica, dosagem e apresentação, devendo ser indicada a posologia;
2. Excecionalmente, a prescrição pode ser efetuada por denominação comercial (por marca ou nome do titular de autorização de introdução no mercado) nas seguintes situações:



▪ **Medicamentos que não disponham de genéricos comparticipados;**

Ou seja, se o medicamento prescrito por denominação comercial não tiver genéricos comparticipados, a farmácia deve dispensar o medicamento prescrito, não podendo, por isso, dispensar nem medicamento diferente do prescrito nem medicamento similar por DCI.

Os medicamentos genéricos comparticipados existentes podem ser consultados em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/GENERICOS/GUIA\\_DOS\\_GENERICOS/GUIA\\_GENERICOS\\_II](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/GENERICOS/GUIA_DOS_GENERICOS/GUIA_GENERICOS_II).

▪ **Quando exista apenas medicamento original de marca e licenças;**

Ou seja, se apenas existir o medicamento original de marca e outras marcas (por exemplo, licenças), não havendo, portanto, medicamentos genéricos comparticipados, a farmácia deve dispensar o medicamento prescrito, não podendo, por isso, dispensar nem medicamento diferente do prescrito nem medicamento similar por DCI.

Os medicamentos originais de marca e licenças existentes podem ser consultados em <http://www.infarmed.pt/genericos/pesquisamg/pesquisaMG.php> e são aqueles que, na pesquisa pela respectiva substância activa, dosagem e forma farmacêutica, não surgem acompanhados de medicamentos assinalados como genéricos.

▪ **Quando assinalada justificação técnica do prescriptor quanto à insuscetibilidade de substituição do medicamento prescrito.**

Ou seja, se para o medicamento prescrito por denominação comercial o médico assinalar «Exceção a) do n.º 3 do art. 6.º» ou «Exceção b) do n.º 3 do art. 6.º - reação adversa prévia», a farmácia deve de dispensar o medicamento prescrito.

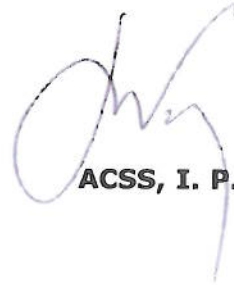
Por razões de saúde pública, e a título excecional enquanto os sistemas informáticos de prescrição não estiverem totalmente adaptados, poderá ser aceite a menção «Exceção a)» ou «Exceção b)».

Se para o medicamento prescrito por denominação comercial o médico assinalar «Exceção c) do n.º 3 do art. 6.º - Continuidade de tratamento superior a 28 dias», a farmácia pode dispensar medicamentos similares ao prescrito desde que sejam de preço inferior (*os preços a considerar para este efeito, são os que constam da base de dados do Infarmed à data da dispensa*). Para tal, o utente tem de manifestar o Direito de Opção.

Para melhor compreensão, sugere-se a leitura da nova versão das [FAQ's](#), disponível nas páginas eletrónicas do INFARMED, I.P. e ACSS, I.P.



**INFARMED, I.P.**



**ACSS, I. P.**