

Segunda-feira, 8 de Março de 1999

Número 56/99
SUPLEMENTO

I I
S É R I E



DIÁRIO DA REPÚBLICA

SUPLEMENTO

SUMÁRIO

Ministério da Saúde

Gabinete do Secretário de Estado da Saúde 3424-(2)

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Despacho n.º 4829-A/99 (2.ª série). — Com a publicação do despacho n.º 18/91, de 12 de Agosto, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 209, de 11 de Setembro de 1991, procurou-se, pela primeira vez, definir normas expressas de fabrico e preparação de medicamentos manipulados em termos que permitissem conferir-lhes e garantir-lhes a credibilidade e segurança de que são merecedores e a manutenção do seu reconhecimento terapêutico, a par das especialidades farmacêuticas.

De entre os princípios estabelecidos naquelas normas, tem particular relevância aquele que rejeita a utilização de substâncias ou composições inúteis ou prejudiciais e afirma a utilização apenas daquelas que estão inscritas na *Farmacopeia Portuguesa* ou nas farmacopeias de outros Estados membros da Comunidade Europeia ou que já tenham sido objecto de avaliação e autorização oficial.

Em observação daquele princípio, o despacho n.º 25/95, de 17 de Agosto, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 252, de 31 de Outubro de 1995, identificou, de forma objectiva e concreta, algumas substâncias que, pelas suas características ou risco, não podem ser utilizadas na preparação de manipulados.

Dir-se-á, em suma, que os despachos n.ºs 18/91 e 25/95 tiveram, e têm, como preocupação fundamental a salvaguarda da saúde pública na utilização daqueles medicamentos, através da dignificação do manipulado como fármaco que é, sendo que esta se encontra directamente dependente da maior garantia de segurança e credibilidade do produto.

Reconhecendo que aqueles despachos não esgotam os mecanismos necessários à garantia da segurança do manipulado, entende-se legítimo complementá-los sempre que as circunstâncias o exijam.

A levotiroxina é a principal hormona segregada pela glândula tiróide, estando indicada como terapêutica de substituição ou suplementação em doentes com hipotireoidismo de qualquer etiologia e no tratamento ou prevenção de alguns tipos de bócio eutiroideu.

De acordo com bibliografia publicada, designadamente «Thyroid agents», in Reynolds JF (ed.), Martindale, *The Extra Pharmacopeia*, The Pharmaceutical Press, Londres, 1989, pp. 1488-1491, e Bouillon R., «Thyroid and antithyroid drugs», in MNG Dukes (ed.), «Meyler's side effects of drugs», Elsevier Science Publishers (12.ª ed.), 1992, pp. 1051-1054, a dose inicial recomendada é de 50 a 100 µg por dia por via oral, sendo a dose de manutenção em situações de hipotireoidismo, no adulto sem outras patologias concomitantes, de 100 µg a 200 µg por dia, e a dose máxima autorizada por forma farmacêutica para administração oral em medicamentos com autorização de introdução no mercado de 100 µg (0,1 mg).

Estão autorizadas especialidades farmacêuticas com a substância levotiroxina.

Ainda de acordo com a bibliografia publicada, a utilização da levotiroxina está contra-indicada em associação com diversos medicamentos, designadamente anorexígenos do grupo das aminas simpaticomiméticas, sendo que a sobredosagem pode provocar crise tireotóxica grave, por vezes acompanhada de coma, eventualmente fatal.

Assim, determino:

A substância levotiroxina não pode ser utilizada na prescrição e na preparação de medicamentos manipulados.

5 de Março de 1999. — O Secretário de Estado da Saúde, *Francisco Ventura Ramos*.



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Depósito legal n.º 8815/85

ISSN 0870-9963

AVISO

Por ordem superior e para constar, comunica-se que não serão aceites quaisquer originais destinados ao *Diário da República* desde que não tragam aposta a competente ordem de publicação, assinada e autenticada com selo branco.

Os prazos para reclamação de faltas do *Diário da República* são, respectivamente, de 30 dias para o continente e de 60 dias para as Regiões Autónomas e estrangeiro, contados da data da sua publicação.

PREÇO DESTE NÚMERO 20\$00 (IVA INCLuíDO 5%)



IMPRENSA NACIONAL-CASA DA MOEDA, E. P.

LOCAIS DE INSCRIÇÃO DE NOVOS ASSINANTES, VENDA DE PUBLICAÇÕES, IMPRESSOS E ESPÉCIMES NUMISMÁTICOS

- Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5 — 1099 Lisboa Codex
Telef. (01)387 30 02 Fax (01)384 01 32
- Rua da Escola Politécnica, 135 — 1250 Lisboa
Telef. (01)397 30 35/(01)397 47 68 Fax (01)396 94 33 Metro — Rato
- Rua do Marquês de Sá da Bandeira, 16-A e 16-B — 1050 Lisboa
Telef. (01)353 03 99 Fax (01)353 02 94 Metro — S. Sebastião
- Rua de D. Filipa de Vilhena, 12 — 1000 Lisboa
Telef. (01)796 55 44 Fax (01)797 68 72 Metro — Saldanha
- Avenida do Engenheiro Duarte Pacheco — 1070 Lisboa
(Centro Comercial das Amoreiras, loja 2112)
Telef. (01)387 71 07 Fax (01)353 02 94
- Avenida Lusitana — 1500 Lisboa
(Centro Colombo, loja 0.503)
Telef. (01)711 11 19/23/24 Fax (01)711 11 21 Metro — C. Militar
- Praça de Guilherme Gomes Fernandes, 84 — 4050 Porto
Telef. (02)205 92 06/(02)205 91 66 Fax (02)200 85 79
- Avenida de Fernão de Magalhães, 486 — 3000 Coimbra
Telef. (039)82 69 02 Fax (039)83 26 30

Diário da República Electrónico: Endereço Internet: <http://www.dr.incm.pt> • Correio electrónico: dre@incm.pt • Linha azul: 0808 200 110

Toda a correspondência, quer oficial, quer relativa a anúncios e a assinaturas do «Diário da República» e do «Diário da Assembleia da República» deve ser dirigida à administração da Imprensa Nacional-Casa da Moeda, E. P., Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5 — 1099 Lisboa Codex