

Assunto: “Decreto Legislativo Regional n.º 29/2012/M, de 8 de novembro, que adapta à RAM a Lei n.º 11/2012, de 8 de março.”

Para: Divulgação geral – Médicos Prescritores – Farmácias da RAM.

Com a publicação do DLR n.º 29/2012/M, de 8 de novembro, que adapta a RAM a Lei n.º 11/2012, de 8 de março, que revoga os DLR n.º 16/2012/M, de 13 de agosto e n.º 2/2012/M, de 16 de março, são introduzidas algumas alterações às atuais regras de prescrição e dispensa de medicamentos, as quais se destacam:

- 1- A prescrição é feita obrigatoriamente por Denominação Comum Internacional (DCI) da substância ativa, forma farmacêutica, dosagem, apresentação e posologia, como regra.
- 2- A prescrição pode, excecionalmente, incluir a denominação comercial do medicamento, por marca ou indicação do nome do titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM), nas seguintes situações:
 - 2.1. Prescrição de medicamento com substância ativa para a qual não exista medicamento genérico participado ou para a qual só exista original de marca e licenças;
 - 2.2. Quando o médico prescriptor incluir uma justificação técnica quanto à insuscetibilidade de substituição do medicamento prescrito, sendo apenas admissível nos seguintes casos:
 - a) Prescrição de medicamento com margem ou índice terapêutico estreito, conforme informação prestada pelo INFARMED, I.P.;
 - b) Fundada suspeita, previamente reportada ao INFARMED, I.P., de intolerância ou reação adversa a um medicamento com a mesma substância ativa, mas identificado por outra denominação comercial;
 - c) Prescrição de medicamento destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias;

Apenas no caso previsto na alínea c) do ponto 2.2, o utente tem o direito de opção, limitado a medicamentos com preço igual ou inferior ao do medicamento prescrito.

- 3- Sempre que utilize uma justificação técnica, o médico prescriptor tem de mencionar a palavra “Exceção”, seguida da identificação da respetiva alínea e da informação, se aplicável, no espaço de escrita livre junto ao medicamento prescrito:
- Margem ou índice terapêutico estreito – o prescriptor deve colocar a menção “Exceção a) art. 6.º ”;
 - Reação adversa prévia – o prescriptor deve colocar a menção “Exceção b) art. 6.º - Reação adversa prévia”. Esta informação tem que ser registada no processo clínico do doente;
 - Continuidade do tratamento superior a 28 dias – o prescriptor deve colocar a menção “Exceção c) art. 6.º - Continuidade de tratamento superior a 28 dias”. Esta informação tem de ser registada no processo clínico do doente.

Deixam de produzir qualquer efeito os campos existentes nos modelos de receita para a autorização/não autorização, do médico prescriptor quanto ao fornecimento ou dispensa de medicamentos genéricos.

- 4- A receita médica com prescrição de medicamento compartilhado que inclua a denominação comercial não pode conter a prescrição de outros medicamentos, sendo que, no caso da receita conter mais do que um medicamento em que é indicada a denominação comercial, a prescrição é considerada como efetuada por DCI, podendo o utente exercer o direito de opção.
- 5- Podem ser prescritos até quatro medicamentos distintos em cada receita médica, não podendo, em caso algum, o número total de embalagens prescritas ultrapassar o limite de duas por medicamento, nem o total de quatro embalagens, salvo se se tratar de embalagens unitárias, em que podem ser prescritas até quatro embalagens do mesmo medicamento.

- 6- As farmácias devem ter disponíveis para venda, no mínimo, três medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem, de entre os que correspondam aos cinco preços mais baixos de cada grupo homogêneo. De entre estes medicamentos, a farmácia deve dispensar o medicamento de menor preço, salvo se for outra a opção do utente.
- 7- No caso da exceção c), do ponto 2.2 ou do utente optar por medicamento com PVP superior ao valor do quinto preço mais baixo do grupo homogêneo do medicamento prescrito, deve constar a seguinte informação no verso da receita médica:
- Assinatura do utente – que atesta os medicamentos que lhe foram dispensados;
 - Expressão “Direito de opção” – manuscrita ou pré-impressa;
 - Assinatura do utente – que confirma que exerceu o direito de opção.
- Apenas no caso do utente querer exercer o direito de opção assina, novamente, após a expressão “Direito de opção”.
- 8- Os preços a considerar para os efeitos previstos nos pontos 6 e 7, são os que constam na base de dados do INFARMED, I.P., disponível no seu site www.infarmed.pt, no “Guia de medicamentos genéricos e dos preços de referência”.
- 9- Até ser aprovada a regulamentação da prescrição eletrónica de medicamentos, mantêm-se em vigor os modelos de receita médica atualmente em uso na RAM, incluindo o modelo de receita médica especial constante no anexo I da Portaria n.º 981/98, de 8 de junho, destinado à prescrição de medicamentos estupefacientes ou contendo substâncias psicotrópicas, bem como os requisitos relativos à validação das receitas.

O Decreto Legislativo Regional n.º 29/2012/M produz efeitos a partir de **8 de dezembro de 2012**, inclusivé.

A Presidente do Conselho Diretivo



Ana Nunes