

**Assunto:** Prevê a prescrição de medicamentos mediante a indicação da sua denominação comum internacional (DCI) ou nome genérico, no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, procede à 2.ª alteração da Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto e à sua republicação. (Registo DL 527/2010)

Com vista a clarificarmos a redacção do diploma acima identificado, que se encontra em fase de promulgação, considera-se necessário proceder às seguintes alterações:

- 1) Redacção do artigo 2.º da Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto, alterado pelo artigo 1.º do diploma acima mencionado, bem como a respectiva republicação.

Onde se lê:

«Artigo 2.º

[...]

- 1 - No âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS), a prescrição de medicamentos é efectuada mediante a indicação da sua denominação comum internacional (DCI), ou nome genérico, seguida da dosagem, da forma farmacêutica e da posologia.
- 2 - O médico prescriptor pode incluir a indicação da marca ou do nome do titular de autorização de introdução no mercado (AIM), sempre que não exista medicamento genérico no mercado e nos casos em que a sua avaliação clínica o justifique.
- 3 - Quando o médico prescriptor inclua a indicação da marca ou do nome do titular de autorização de introdução no mercado (AIM), deve obrigatoriamente informar o utente da existência de medicamentos com a mesma substância activa comparticipados pelo SNS e sobre aquele que tem o preço mais baixo.
- 4 - Nos casos descritos no n.º 2, o médico prescriptor pode não autorizar a substituição de medicamento por outro essencialmente similar, devendo

assinalar e justificar tecnicamente tal facto na receita médica de acordo com o previsto no anexo à presente lei, da qual faz parte integrante.

- 5 - A prescrição de medicamentos a que se refere os números anteriores é obrigatoriamente efectuada por via electrónica.
- 6 - [Anterior n.º 3].
- 7 - [Anterior n.º 4].

**Deve ler-se:**

«Artigo 2.º

[...]

- 1 - No âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS), a prescrição de medicamentos é efectuada mediante a indicação da sua denominação comum internacional (DCI) ou nome genérico, seguida da dosagem, da forma farmacêutica e da posologia.
- 2 - O médico prescriptor pode incluir a indicação da marca ou do nome do titular de autorização de introdução no mercado (AIM), quando a sua avaliação clínica o justifique, não tendo tal inclusão o efeito de impedir a substituição do medicamento por outro essencialmente similar, a qual apenas pode ser feita nos termos do n.º 4.
- 3 - Quando o médico prescriptor inclua a indicação da marca ou do nome do titular de autorização de introdução no mercado (AIM), deve obrigatoriamente informar o utente da existência de medicamentos com a mesma substância activa participados pelo SNS e sobre aquele que tem o preço mais baixo.
- 4 - O médico prescriptor pode não autorizar a substituição de medicamento por outro essencialmente similar quando, tendo incluído a indicação da marca ou do nome do titular de AIM, assinalar e justifique tecnicamente tal facto na receita médica, de acordo com o previsto no anexo ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

5 - A prescrição de medicamentos a que se refere os números anteriores é obrigatoriamente efectuada por via electrónica.

6 - [Anterior n.º 3].

7 - [Anterior n.º 4].»

**Justificação:** A alteração do n.º 2 pretende clarificar, por um lado, que a indicação da marca ou do nome do titular de autorização de introdução no mercado (AIM) na receita médica só é admissível quando exista uma avaliação clínica do médico prescriptor que justifique tal inclusão, independentemente de existir genérico no mercado. Significa que o mero facto de não existir um medicamento genérico no mercado não pode constituir automaticamente fundamento para que o médico prescriptor possa indicar uma marca, sem qualquer avaliação clínica.

A nova redacção proposta para o n.º 2 esclarece que a regra da prescrição de medicamentos mediante a indicação da sua denominação comum internacional (DCI) ou nome genérico, que consta do n.º 1, aplica-se a todo o universo de medicamentos autorizados no mercado, independentemente de existir genérico no mercado.

Por outro lado, a alteração da redacção do n.º 2 e do n.º 4 pretende clarificar que a mera indicação da marca no momento da prescrição não tem como efeito impedir a substituição do medicamento por outro essencialmente similar. A não autorização da substituição do medicamento só pode ocorrer nos termos do n.º 4, ou seja, quando o médico indique e justifique tecnicamente na receita tal facto.

A justificação técnica constitui uma exigência acrescida para o médico prescriptor que deve fundamentar porque razão não autoriza a substituição do medicamento por outro essencialmente similar. Assim, é importante distinguir que, para estes efeitos, enquanto a avaliação clínica se caracteriza por ser o acto através do qual o médico analisa o estado de saúde do doente e adequa a melhor terapêutica ao seu estado, a justificação técnica consiste numa fundamentação mais exigente a nível técnico que tem em conta as características e o efeito terapêutico de um medicamento.

Refira-se, ainda, que o facto de ser eliminada a referência à existência de genéricos de mercado, que constava do n.º 2, não prejudica o facto de o médico prescriptor poder invocar

como justificação técnica para a não autorização de substituição do medicamento por outro essencialmente similar a inexistência de bioequivalência.

Lisboa, 18 de Janeiro de 2011