



Direito Aberto

Ana Menéres

Advogada Coordenadora do Departamento de Life Sciences da SRS Advogados

Colaboração com a:



A prescrição por DCI

A denominação comum internacional ou DCI é o nome recomendado pela Organização Mundial de Saúde para todas as substâncias activas que entram na composição de medicamentos para uso humano.

Cada DCI tem que ser única e globalmente reconhecida, encontrando-se disponível para utilização pública. As DCI adaptadas à língua portuguesa encontram-se reunidas num *vademecum* preparado pelo Infarmed em 2005.

A prescrição por DCI equivale à prescrição de uma substância activa e não de um medicamento em particular. Os medicamentos são essencialmente as substâncias activas, mas não só.

Os medicamentos são também compostos por diversos excipientes farmacologicamente inactivos que servem de veículo para as substâncias activas. Por

outro lado, os medicamentos são fabricados por empresas diferentes, embora sujeitos aos mesmos requisitos técnicos de qualidade, segurança e eficácia.

Por essa razão, a escolha de um medicamento entre os vários que têm a mesma DCI não é uma escolha inócua ou isenta de responsabilidade. Actualmente, no meio hospitalar a prescrição é feita em geral apenas por DCI, seguindo *guidelines* internacionais de prescrição, mas os meios humanos e técnicos presentes nesse meio são diferenciados.

A lei que regula a prescrição médica, actualmente em vigor, prevê que a prescrição é feita por DCI, mas o médico pode incluir, na receita, a marca e o nome da empresa que comercializa o medicamento em particular. O médico pode não autorizar a substituição do medicamento prescrito

por um genérico, sem ter que apresentar qualquer justificação.

O novo regime, que entrará em vigor no próximo dia 1 de Janeiro de 2012, na versão actualmente disponível, estabelece que a prescrição inclui obrigatoriamente a DCI e apenas em casos excepcionais poderá incluir a marca e o nome da empresa que comercializa o medicamento. O médico só poderá impedir a substituição do medicamento prescrito se tiver indicado na receita umas das justificações técnicas admitidas pela lei.

Essas justificações restringem-se aos casos em que o medicamento tem uma margem ou índice terapêutico estreito ou em que exista fundada suspeita de intolerância ou reacção adversa a outro medicamento com a mesma substância activa, ou ainda se a prescrição do medicamento se destinar a assegurar a continuidade dum tratamento. A importância destas regras resulta do facto da comparticipação depen-

der do seu cumprimento, sendo que a comparticipação é essencial para os medicamentos sujeitos a receita médica.

Nos casos em que a substituição do medicamento prescrito não esteja impedida, o farmacêutico deve informar o doente da existência de medicamentos genéricos disponíveis na farmácia com a mesma substância activa comparticipados pelo Estado e indicar aquele que tem o preço mais baixo. As farmácias devem ter disponíveis para venda três medicamentos com a mesma substância activa, de entre os cinco mais baratos.

O doente tem o direito de optar por qualquer medicamento com a mesma DCI, se existirem genéricos comparticipados com a mesma substância activa, excepto se o médico tiver indicado na receita uma das referidas justificações técnicas que impedem a substituição.