

Posição da LPCE sobre a prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI): perspectiva dirigida aos fármacos anti-epilépticos (AE)

Os fármacos AE são considerados medicamentos de dose crítica (ou de índice terapêutico estreito) obrigando a uma monitorização apertada da sua eficácia *versus* tolerabilidade.

Assim, a LPCE estabeleceu um conjunto de recomendações sobre a utilização de medicamentos AE genéricos (ver neste mesmo site as *posições oficiais da LPCE*).

A possibilidade de substituição na farmácia entre diferentes fármacos AE genéricos seria assim contrária às recomendações da LPCE sobre este assunto. Adicionalmente, seria também potenciadora para outras situações, também elas geradoras de erros, como por exemplo, diferentes embalagens (perdendo o doente a familiaridade com o fármaco, o que poderia ocasionar realmente erros nas tomas) ou, ainda, as frequentes rupturas de stock.

Deste modo é intenção da LPCE alertar todos os intervenientes envolvidos neste processo para o seguinte:

1. Os doentes com Epilepsia e que estão controlados com fármacos AE foram progressivamente aligeirando um conjunto de condutas de segurança à medida que foram sentindo maior confiança com a inexistência de crises epiléticas. Do ponto de vista da nossa legislação, inclusivamente, os doentes sem crises há mais de dois anos podem obter a carta de condução de ligeiros.
2. Neste sentido é muito significativo para os doentes com Epilepsia controlados a recorrência de uma nova crise epilética, pelas consequências reais que daí podem advir, nomeadamente quanto aos acidentes - de trabalho, rodoviários, ou de lazer (piscina, por exemplo) – à interdição de novo da condução ou ainda na esfera da sua auto-estima e insegurança.
3. Neste contexto julgamos também que não seria fácil a responsabilização civil ou criminal por tais ocorrências, dada a dificuldade em concretizar ou determinar essa responsabilidade.

A aprovação do diploma do Governo na Assembleia da República sobre prescrição por DCI, ao estabelecer a obrigatoriedade da prescrição por DCI, foi sensível ao considerar como critérios de exclusão dessa mesma obrigatoriedade, a utilização de fármacos com índice terapêutico estreito, ou a necessidade de assegurar um tratamento prolongado em patologias crónicas, ficando assim a Epilepsia incluída nessa não obrigatoriedade de prescrição por DCI. Competirá ao médico prescriptor justificar tecnicamente a razão pela qual impede a substituição do medicamento prescrito.

A LPCE alerta assim todos os intervenientes neste processo – médicos prescritores (especialistas e médicos de família), farmacêuticos e aos próprios doentes e seus familiares – para uma apertada monitorização destas terapêuticas, tentando minimizar eventuais desvios nestas orientações com as suas potenciais consequências.

Recomendamos também que sejam prestadas todas as informações às autoridades competentes (Infarmed) decorrentes desta maior vigilância, para que possam vir a ser desencadeados comportamentos reguladores se necessários.

Coimbra, 14 de Novembro de 2011

A Direcção Nacional da LPCE