

## ATA

### 130ª REUNIÃO DO PLENÁRIO DA COMISSÃO NACIONAL DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA

18 JULHO DE 2025 | 10.00 H - 13.00 H | VIRTUAL

#### 1. Informações Gerais

O Dr. Paulo Paiva, presidente interino da CNFT, deu as boas vindas e agradeceu a presença de todos.

O Dr. Carlos Alves, vice-presidente do Infarmed agradeceu a presença de todos e o trabalho desenvolvido pela Comissão.

#### 2. Inclusão e posicionamento no FNM:

##### 2.1 Ibrutinib, comprimido revestido por película, 420 mg e 560 mg

Aprovado por unanimidade a inclusão e posicionamento na indicação de utilização:

o Ibrutinib em associação com rituximab está indicado para o tratamento de doentes adultos com macroglobulinemia de Waldenström (MW).

##### 2.2 Zanubrutinib, 120 cápsulas, doseadas a 80 mg

Aprovado por unanimidade a inclusão e posicionamento na indicação de utilização:

o Em monoterapia é indicado para o tratamento de doentes adultos com macroglobulinemia de Waldenström (WM) que receberam pelo menos uma terapêutica anterior, ou em tratamento de primeira linha para doentes inadequados para quimioimunoterapia.

##### 2.3 Tafasitamab, 1 und. pó para concentrado para solução para perfusão

Aprovado por unanimidade a inclusão e posicionamento na indicação de utilização:

- o Tratamento de doentes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivante ou refratário que não são elegíveis para transplante autólogo de células estaminais (TACE) ou tratamento com células CAR-T.

##### 2.4 Glofitamab, concentrado para solução para perfusão nas dosagens de

2,5mg/2,5mL e 10mg/10mL

Aprovado por unanimidade a inclusão e posicionamento na indicação de utilização:

- Tratamento de doentes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivante ou refratário, após duas ou mais linhas de tratamento sistémico.

#### 2.5 Avacopano, 10 mg, cápsula

Aprovado por unanimidade a inclusão e posicionamento na indicação de utilização:

- Em associação com um regime de rituximab ou ciclofosfamida para o tratamento de doentes adultos com granulomatose com poliangeíte (GPA) ou poliangeíte microscópica (PAM) nas suas formas graves e ativas

#### 2.6 Momelotinib comprimido revestido por película, doseado a 100mg, 150mg e 200mg

Aprovado por unanimidade a inclusão e posicionamento na indicação de utilização:

- Tratamento de esplenomegalia ou sintomas relacionados com a doença, em doentes adultos com anemia moderada a grave que têm mielofibrose primária, mielofibrose pós-policitemia vera ou mielofibrose pós-trombocitemia essencial e que não receberam tratamento prévio com inibidores da Janus Cinase (JAK) ou que foram tratados com ruxolitinib.

#### 2.7 Ciltacabtagene autoleucel, dispersão para perfusão, $3.2 \times 10^6$ - $1.0 \times 10^8$ células

Aprovado por unanimidade a inclusão e posicionamento na indicação de utilização:

- Tratamento de doentes adultos com mieloma múltiplo em recaída e refratário, que receberam pelo menos três terapêuticas anteriores, incluindo um agente imunomodulador, um inibidor do proteassoma e um anticorpo anti-CD38 e que demonstraram progressão da doença durante a última terapêutica.

#### 2.8 Loncastximab tesirina, pó para concentrado para solução para perfusão doseado a 10mg

Aprovado por unanimidade a inclusão e posicionamento na indicação de utilização:

o Em monoterapia é indicado para o tratamento de doentes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivante ou refratário e linfoma de células B de alto grau (HGBL) após duas ou mais linhas de terapêutica sistémica, em doentes inelegíveis para CAR-T cells.

### **3. Pareceres sobre a necessidade clínica**

o Miricizumab | Doença de Chron

A CNFT foi consultada sobre necessidade clínica deste medicamento, na indicação em apreço, no arsenal terapêutico do SNS.

o Lebricizumab | Dermatite Atópica

A CNFT foi consultada sobre necessidade clínica deste medicamento, na indicação em apreço, no arsenal terapêutico do SNS.

### **4. Orientação CNFT: Mudança entre marcas de medicamentos biológicos**

A CNFT publicou, desde abril de 2016, várias Orientações sobre a utilização de medicamentos biossimilares. A evolução da evidência e das práticas de aquisição e utilização de medicamentos biossimilares torna necessário rever essas orientações. Foi discutida uma proposta de orientação. Com base nos comentários recebidos, a proposta será revista e finalizada na próxima reunião plenária.

A próxima reunião plenária está agendada para dia 12 de setembro.