

REUNIÃO DO PLENÁRIO DA COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

ATA

A 2024/12/09 reuniu a Comissão de Avaliação de Medicamentos, doravante designada por CAM, pelas 14h00, com a Ordem de Trabalhos que constitui o Anexo 1 ao presente documento e que dele faz parte integrante.

A reunião foi presidida pelo Exmo. Senhor Vice-Presidente da CAM, Prof. Doutor Manuel Caneira da Silva e pelo Exmo. Senhor Vice-Presidente da CAM, Prof. Doutor Domingos Ferreira, tendo estado presentes na reunião os Membros da CAM que constam da lista de assinaturas, numerada como Anexo 2 do presente documento e que dele faz parte integrante.

Não participaram na reunião os membros da CAM em que consta uma cruz na lista de presenças (Anexo 2).

1. Aprovação da Ordem de Trabalhos

Foi aprovada a ordem de trabalhos (OT) em anexo (Anexo 1)

2. Aprovação da Ata Anterior

Foi aprovada a ata de 11 de novembro de 2024.

3. Verificação de Situações de Conflitos de Interesse

Não foram declarados conflitos de interesses aos assuntos presentes a esta reunião.

4. Informações Gerais

O Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. esteve presente na sessão de abertura da sessão plenária.

A Direção da CAM comunicou, com pesar, o falecimento do membro da CAM, Dra. Cláudia Afonso no dia 7 de dezembro.

O Dr. Rui Ivo deixou um reconhecimento e agradecimento à Dra. Claudia Afonso pela sua dedicação exemplar em nome do Conselho Diretivo e do INFARMED, I.P.

Foi prestada homenagem à sua memória e foi feito um minuto de silêncio.

A Direção da CAM e o Conselho Diretivo deram as boas vindas aos membros da CAM mais recentemente nomeados:

Adriana Margarida de Sousa Lages Mestre (Dra)

António José Ribeiro (Prof. Doutor)

Beatrice Mainoli (Dra.)
Carlos José Cordeiro Lopes (Dr.)
Jorge Manuel Rodrigues Fernandes (Dr.)
Maria Inês da Silva Oliveira (Dra.)
Nuno Filipe de Sousa Vale (Prof. Doutor)
Tiago Luis Gonçalves Neves Machado (Dr.)
Mónica da Rocha Zuzarte (Doutora) – presença via teleconferência
António Pedro de Figueiredo Hipólito de Aguiar (Dr.) - informou ausência
Lígia Catarina Raimundo Freire (Dra.) - informou ausência
Luis Pedro Caldas Figueira (Prof. Doutor)- informou ausência
Maria José Gonçalves da Cunha Guimarães (Dra.)

Foi comunicado que a próxima reunião da CAM de 2025 será no dia 6 de janeiro e será presencial.

5. Informações sobre o Resultado de Discussões de Grupos Científicos Nacionais, Europeus e Internacionais

O Sr. Prof. Doutor Manuel Caneira da Silva mencionou que foi divulgado aos membros da CAM o documento Briefing dos Grupos Europeus de novembro de 2024.

Também informou que:

O membro PT – Prof. João Rocha ficou classificado em primeiro lugar como Membro do COMP relator de mais avaliações de designações iniciais de medicamento órfão para o ano de 2024.

O membro PT - Prof. João Rocha foi nomeado pelos restantes membros como Membro representante do COMP no Health Care Professionals Working Group (HCPWP) da EMA.

O membro PT do QWP – Dr. Tiago Abreu voluntariou-se e foi nomeado pelo QWP para fazer parte do drafting group para trabalhar na harmonização das definições de intermédios e bulk product com o grupo dos inspetores (IWG) da EMA.

O CHMP concordou com a nomeação da Dra. Ana Cláudia Figueiredo (Infarmed – PT) ... Non-Clinical Working Party (NcWP) - Nomination of new member for the NS-OEG

6. Discussão de Pareceres e Questões Presentes à Reunião

6.1.1 Pedidos de AIM

6.1.1.1. Pedido de AIM – completo para nova substância ativa
Não aplicável

6.1.1.2. Pedidos de AIM – combinações fixas
Não aplicável

6.1.1.3. Pedidos de AIM relativos a primeiro genérico de uma dada substância ativa (ou dossier com estudo de bioequivalência ainda não avaliado)

TOTAL: 2

GP: Diogo Lourenço

SUBSTÂNCIA ATIVA: Midazolam

PROCESSO N.º: 23/H/0065/001

MEDICAMENTO: Midazolam Phagecon

FF/DOSAGEM: Solução injetável; 5 mg/ml

CLASS. DE DISPENSA: MSRM

REQUERENTE: Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.

PARECER CLÍNICO: Ana Catarina Gaspar Fonseca

Final positivo

PARECER FARMAC.: João José de Sousa

Final positivo

PARECER BD/BE: Nuno Miguel Oliveira Gonçalves

Final positivo

PARECER TOX: Helena Ferreira e Teixeira

Final positivo

PARECER ECOTOX: Bruno André da Silva Nunes

Final positivo

Observações: 6113 Pedidos de AIM relativos a primeiro genérico de uma dada substância ativa (ou dossier com estudo de bioequivalência ainda não avaliado)

Medicamento de referência: Dormicum; 15 mg/3 ml; Solução injetável

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Sacubitril + Valsartan

GP: Diogo Lourenço

PROCESSO N.º: 24/H/0062/001-003

MEDICAMENTO: Sacubitril + Valsartan Bluescience

FF/DOSAGEM: Comprimido revestido por película;
24 mg + 26 mg; 49 mg + 51 mg; 97 mg + 103 mg

CLASS. DE DISPENSA: MSRM

REQUERENTE: BlueScience, Unipessoal Lda.

PARECER CLÍNICO: Cláudio Virgílio Antunes David

Final positivo

PARECER FARMAC.: João José Martins Simões de Sousa

Final positivo

PARECER BD/BE: Gilberto Lourenço Alves

Final positivo

PARECER TOX: Ana Cláudia Carreira de Figueiredo

Final positivo

PARECER ECOTOX: Bruno André da Silva Nunes

Final positivo

Observações: 6113 Pedidos de AIM relativos a primeiro genérico de uma dada substância ativa (ou dossier com estudo de bioequivalência ainda não avaliado)

Medicamento de referência: Entresto; 24 mg + 26 mg; Comprimido revestido por película

Entresto; 49 mg + 51 mg; Comprimido revestido por película

Entresto; 97 mg + 103 mg; Comprimido revestido por película

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

6.1.1.4. Pedidos de AIM – extensão de linha (nova forma farmacêutica, nova dosagem, alterações da substância ativa)

Não aplicável

6.1.1.5. Pedidos de AIM – Uso bem estabelecido

TOTAL: 2

SUBSTÂNCIA ATIVA: Bioflavonóides

GP: Diogo Lourenço

PROCESSO N.º: 24/H/0035/001

MEDICAMENTO: Flavoker

FF/DOSAGEM: Suspensão oral em saqueta; 1000 mg

CLASS. DE DISPENSA: MNSRM

REQUERENTE: Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

PARECER CLÍNICO: Paula Maria Broeiro Gonçalves

Final positivo

PARECER FARMAC.: Francisco José de Baptista Veiga

Final positivo

PARECER BD/BE: Paulo Jorge Pereira Alves Paixão

Final positivo

PARECER TOX: Maria Isabel de Medeiros Borba Vieira

Final positivo

PARECER ECOTOX: Angelina Lopes Simões Pena

Final positivo

Observações: 6115 Pedidos de AIM - Uso bem estabelecido

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Bioflavonóides

GP: Diogo Lourenço

PROCESSO N.º: 24/H/0036/001

MEDICAMENTO: Bioflavonoides Abex

FF/DOSAGEM: Suspensão oral em saqueta; 1000 mg

CLASS. DE DISPENSA: MNSRM

REQUERENTE: Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

PARECER CLÍNICO: Paula Maria Broeiro Gonçalves

Final positivo

PARECER FARMAC.:	Francisco José de Baptista Veiga	Final positivo
PARECER BD/BE:	Paulo Jorge Pereira Alves Paixão	Final positivo
PARECER TOX:	Maria Isabel de Medeiros Borba Vieira	Final positivo
PARECER ECOTOX:	Angelina Lopes Simões Pena	Final positivo

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

6.1.1.6. Pedidos de AIM – Híbrido

SUBSTÂNCIA ATIVA:	Bisoprolol	TOTAL: 2
PROCESSO N.º:	24/H/0045/001-002	GP: Diogo Lourenço
MEDICAMENTO:	Bisoprolol ZenPrime	
FF/DOSAGEM:	Comprimido; 5 mg; 10 mg	
CLASS. DE DISPENSA:	MSRM	
REQUERENTE:	Zentiva k.s.	
PARECER CLÍNICO:	António Augusto Lourenço Jorge e Silva	Final positivo
PARECER FARMAC.:	Estela Silvia Duarte Pedreiro	Final positivo
PARECER BD/BE:	Maria do Rosário Correia Lobato	Final positivo
Observações:	6116 Pedidos de AIM - Híbrido	

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

SUBSTÂNCIA ATIVA:	Tadalafil	GP: Andreia Mendes
PROCESSO N.º:	22/H/0023/001	
MEDICAMENTO:	Tadalafil Koanaa	
FF/DOSAGEM:	Comprimido revestido por película; 20 mg	
CLASS. DE DISPENSA:	MSRM	
REQUERENTE:	Koanaa Healthcare Spain S.L.	
INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS:		
PARECER CLÍNICO:	Patricia Howell Monteiro	Final positivo
PARECER FARMAC.:	Estela Pedreiro	Final positivo
PARECER BD/BE.:	Maria José Diógenes	Final positivo
Observações:	6116 Pedidos de AIM - Híbrido	

Foi agendado na CAM de 8 maio 2023 com Parecer BDBE negativo

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

6.1.2. Alterações Tipo II, procedimento nacional

6.1.2.1. Alteração/introdução de nova indicação terapêutica

Não aplicável

6.1.2.2. Alteração na farmacocinética

Não aplicável

6.1.2.3. Alteração de classificação quanto à dispensa ao público

Não aplicável

6.1.2.4. Alteração de segurança

Não aplicável

6.1.2.5. Alteração de eficácia

Não aplicável

6.1.2.6. Alterações de qualidade (só em casos excecionais)

Não aplicável

6.1.2.7. Outras alterações

Não aplicável

6.1.3. Pedidos de renovação de AIM

Não aplicável.

6.2. Procedimentos europeus em que PT atua como EMR

6.2.1 Pedidos de AIM

6.2.1.1. Pedidos de AIM – completo para nova substância ativa

Não aplicável.

6.2.1.2. Pedidos de AIM – combinações fixas

Não aplicável.

6.2.1.3. Pedidos de AIM relativos a medicamentos genéricos

TOTAL: 14

SUBSTÂNCIA ATIVA: Apixabano **GP: Maria Ferreira**
PROCESSO N.º: PT/H/2990/001-002/DC
MEDICAMENTO: Apixabano Humanis
FF/DOSAGEM: Comprimido revestido por película; 2.5 mg; 5 mg
CLASS. DE DISPENSA: MSRM
REQUERENTE: Humanis GmbH
PARECER CLÍNICO: Célia Coelho Henriques Intermédio: pontos para clarificação
PARECER FARMAC.: Domingos Ferreira Intermédio: risco potencial para a saúde pública
PARECER BD/BE: Gilberto Lourenço Alves Intermédio: risco potencial para a saúde pública
PARECER TOX: Bruno Miguel Sepodes Final positivo
PARECER ECOTOX: Bruno André da Silva Nunes Final positivo
Observações: 6213 Pedidos de AIM relativos a medicamentos genéricos; Procedimento Europeu (PT-EMR)
Medicamento de referência: Eliquis; 2.5 mg; Comprimido revestido por película
Eliquis; 5 mg; Comprimido revestido por película

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Biotina **GP: Ana Baião**
PROCESSO N.º: PT/H/2975/001-002/DC
MEDICAMENTO: Biotebal Capil
FF/DOSAGEM: Comprimido; 5 mg; 10 mg
CLASS. DE DISPENSA: MNSRM
REQUERENTE: Farmaprojects, S.A.U.
PARECER CLÍNICO: Alexandra Vasconcelos Final positivo
PARECER FARMAC.: Francisco Veiga Intermédio: pontos para clarificação
PARECER BD/BE: Gilberto Lourenço Alves Final positivo
PARECER TOX: Maria Isabel Borba Vieira Final positivo
PARECER ECOTOX: Bruno André da Silva Nunes Final positivo
Observações: 6213 Pedidos de AIM relativos a medicamentos genéricos

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Bortezomib **GP:** Vera Branquinho

PROCESSO N.º: PT/H/2958/001/DC

MEDICAMENTO: Bortezomib Sanexcel

FF/DOSAGEM: Pó para solução injetável; 3.5 mg

CLASS. DE DISPENSA: MSRM restrita - Alínea a)

REQUERENTE: Biofarmoz - Sociedade Técnico Medicinal, Unip. Lda.

PARECER CLÍNICO: Bernardo Oliveira Ratilal Intermédio: pontos para clarificação

PARECER FARMAC.: João José de Sousa Final positivo

PARECER BD/BE: Maria do Rosário Correia Lobato Final positivo

PARECER TOX: Maria Isabel Borba Vieira Intermédio: pontos para clarificação

PARECER ECOTOX: Angelina Lopes Simões Pena Final positivo

Observações: 6213-Processo em que PT atua como EMR
MSRM restrita alínea a) ; (Med ref: Velcade, MSRM restrita alinea a))

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Caspofungina **GP:** Maria Ferreira

PROCESSO N.º: PT/H/2959/001-002/DC

MEDICAMENTO: Caspofungin/Win Medica

FF/DOSAGEM: Pó para concentrado para solução para perfusão; 50 mg; 70 mg

CLASS. DE DISPENSA: MSRM restrita

REQUERENTE: Win Medica S.A.

PARECER CLÍNICO: Ana Maria Aboim Horta Final positivo

PARECER FARMAC.: Pedro Miguel Amores da Silva Final positivo

PARECER BD/BE: Nuno Miguel Oliveira Gonçalves Final positivo

PARECER TOX: Félix Dias Carvalho Intermédio: pontos para clarificação

PARECER ECOTOX: Bruno André da Silva Nunes Final positivo

Observações: RATIFICAR aprovado na CCATC de 02/12/2024
6213Pedidos de AIM relativos a medicamentos genéricos; Procedimento Europeu (PT-EMR)
Medicamento de referência: Cancidas; 50 mg; Pó para concentrado para solução para perfusão
Cancidas; 70 mg; Pó para concentrado para solução para perfusão

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres. Aprovada a RATIFICAÇÃO dos pareceres.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Dalbavancina **GP: Maria Ferreira**
PROCESSO N.º: PT/H/2992/001/DC
MEDICAMENTO: Dalbavancin Hikma
FF/DOSAGEM: Pó para concentrado para solução para perfusão; 500 mg
CLASS. DE DISPENSA: MSRM
REQUERENTE: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
PARECER CLÍNICO: Nuno Filipe Antunes Janeiro Intermédio: pontos para clarificação
PARECER FARMAC.: Domingos de Carvalho Ferreira Intermédio: pontos para clarificação
PARECER BD/BE: Maria José Diógenes Nogueira Final positivo
PARECER TOX: Helena Maria Ferreira e Teixeira Final positivo
PARECER ECOTOX: Bruno André da Silva Nunes Final positivo
Observações: 6213 Pedidos de AIM relativos a medicamentos genéricos; Procedimento Europeu (PT-EMR); Medicamento de refª: Xydalba; 500 mg; Pó p/ concentrado para solução para perfusão

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Dolutegravir + Abacavir + Lamivudina **GP: Maria Ferreira**
PROCESSO N.º: PT/H/3105/001/DC
MEDICAMENTO: Dolutegravir + Abacavir + Lamivudine PharOS
FF/DOSAGEM: Comprimido revestido por película; 50 mg + 600 mg + 300 mg
CLASS. DE DISPENSA: MSRM restrita - Alínea a)
REQUERENTE: Pharos - Pharmaceutical Oriented Services Ltd
PARECER CLÍNICO: Nuno Filipe Antunes Janeiro Final positivo
PARECER FARMAC.: Parvin Danesh Intermédio: risco potencial para a saúde pública
PARECER BD/BE: Nuno Miguel Oliveira Intermédio: pontos para clarificação
Gonçalves
PARECER TOX: Bruno Miguel Nogueira Final positivo
Sepodes
PARECER ECOTOX: Angelina Lopes Simões Pena Intermédio: pontos para clarificação
Observações: RATIFICAR CCATC 02/12/2024; 1 genérico em PT
6213 Pedidos de AIM relativos a medicamentos genéricos; Procedimento Europeu (PT-EMR)
Medicamento de referência: Triumeq; 50 mg + 600 mg + 300 mg; Comprimido revestido por película

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres. Aprovada a RATIFICAÇÃO dos pareceres.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Eribulina **GP: Cândida Nobre**
PROCESSO N.º: PT/H/2993/001/DC
MEDICAMENTO: Eribulin Hikma
FF/DOSAGEM: Solução injetável; 0.44 mg/ml
CLASS. DE DISPENSA: MSRM
REQUERENTE: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
PARECER CLÍNICO: Célia Coelho Henriques Intermédio: pontos para clarificação
PARECER FARMAC.: João José Simões de Sousa Intermédio: pontos para clarificação
PARECER BD/BE: Helena Roque Ferreira Intermédio: risco potencial para saúde pública
PARECER TOX: Ana Cláudia Figueiredo Intermédio: pontos para clarificação
PARECER ECOTOX: Angelina Lopes Simões Pena Final positivo
Observações: 6213 Pedidos de AIM relativos a medicamentos genéricos
Medicamento de referência: Halaven; 0.44 mg/ml; Solução injetável

Deliberação da CAM: ADIADO para conciliar o parecer farmacêutico com o parecer BD/BE.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Hidroxicloroquina **GP: Maria Ferreira**
PROCESSO N.º: PT/H/2590/001/DC
MEDICAMENTO: Hidroxicloroquina Generis
FF/DOSAGEM: Comprimido revestido por película; 200 mg
CLASS. DE DISPENSA: MSRM
REQUERENTE: Generis Farmacêutica, S.A.
PARECER CLÍNICO: Nuno Filipe Antunes Janeiro Intermédio: pontos para clarificação
PARECER FARMAC.: João José Martins Simões de Sousa Intermédio: pontos para clarificação
PARECER BD/BE: Gilberto Lourenço Alves Intermédio: pontos para clarificação
PARECER TOX: Maria Isabel Borba Vieira Intermédio: pontos para clarificação

PARECER ECOTOX: Bruno André da Silva Nunes Final positivo

Observações: 6213 Pedidos de AIM relativos a medicamentos genéricos; Procedimento Europeu (PT-EMR)

Medicamento de referência: Plaquenil 200 mg, Comprimido revestido por película

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Macitentano **GP:** Ana Baião

PROCESSO N.º: PT/H/3111/001/DC

MEDICAMENTO: Macitentano Onkogen

FF/DOSAGEM: Comprimido revestido por película; 10 mg

CLASS. DE DISPENSA: MSRM restrita

REQUERENTE: Biofarmoz - Sociedade Técnico Medicinal, Unip. Lda.

PARECER CLÍNICO: Alexandra Vasconcelos Final positivo

PARECER FARMAC.: Francisco Veiga Final positivo

PARECER BD/BE: Nuno Miguel Gonçalves Intermédio: pontos para clarificação

PARECER TOX: Maria Isabel Vieira Final positivo

PARECER ECOTOX: Angelina Lopes Simões Pena Intermédio: pontos para clarificação

Observações: 6213 Pedidos de AIM relativos a medicamentos genéricos

Medicamento de referência: Opsumit; 10 mg; Comprimido revestido por película

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Nicardipina **GP:** Ana Baião

PROCESSO N.º: PT/H/2923/001/DC

MEDICAMENTO: Nicardipine Hikma

FF/DOSAGEM: Solução injetável ou para perfusão; 1 mg/ml

CLASS. DE DISPENSA: MSRM

REQUERENTE: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

PARECER CLÍNICO: Célia Coelho Henriques Intermédio: pontos para clarificação

PARECER FARMAC.: Domingos de Carvalho Ferreira Intermédio: pontos para clarificação

PARECER BD/BE: Nuno Miguel Elvas Neves Silva Final positivo

PARECER TOX: Rui Manuel Amaro Pinto Final positivo

PARECER ECOTOX: Angelina Lopes Simões Pena Final positivo

Observações: 6213Pedidos de AIM relativos a medicamentos genéricos
Medicamento de referência: Loxen; 10 mg/10 ml; Solução injetável

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Silodosina **GP: Ana Baião**
PROCESSO N.º: PT/H/2974/001-002/DC
MEDICAMENTO: Silodosin
FF/DOSAGEM: Cápsula; 4 mg; 8 mg
CLASS. DE DISPENSA: MSRM
REQUERENTE: IPCA - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda.
PARECER CLÍNICO: Célia Coelho Henriques Final positivo
PARECER FARMAC.: João José Martins Simões de Sousa Intermédio: pontos para clarificação
PARECER BD/BE: Paulo Jorge Pereira Alves Paixão Final positivo
PARECER TOX: Bruno Miguel Nogueira Sepodes Final positivo
PARECER ECOTOX: Angelina Lopes Simões Pena Intermédio: pontos para clarificação
Observações: 6213Pedidos de AIM relativos a medicamentos genéricos
Medicamento de referência: Urorec; 8 mg; Cápsula

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Vildagliptina **GP: Cândida Nobre**
PROCESSO N.º: PT/H/2982/001/DC
MEDICAMENTO: Vildagliptin Ipca
FF/DOSAGEM: Comprimido; 50 mg
CLASS. DE DISPENSA: MSRM
REQUERENTE: IPCA - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda.
PARECER CLÍNICO: Paula Maria Broeiro Gonçalves Final positivo
PARECER FARMAC.: Domingos Ferreira Intermédio: pontos para clarificação
PARECER BD/BE: Maria do Rosário Lobato Intermédio: pontos para clarificação
PARECER TOX: Maria Isabel Borba Vieira Final positivo
PARECER ECOTOX: Angelina Lopes Simões Pena Intermédio: pontos para clarificação

Observações: 6213 Pedidos de AIM relativos a medicamentos genéricos
Para RATIFICAR - CCATC de 2/12/2024
Medicamento de referência: Galvus; 50 mg; Comprimido

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres. Aprovada a RATIFICAÇÃO dos pareceres.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Zolpidem **GP:** Maria Brito
PROCESSO N.º: PT/H/3010/001/DC
MEDICAMENTO: Zolpidem Generis
FF/DOSAGEM: Gotas orais, solução; 10 mg/ml
CLASS. DE DISPENSA: MSRM
REQUERENTE: Generis Farmacêutica, S.A.
PARECER CLÍNICO: Bernardo Oliveira Ratilal Intermédio: pontos para clarificação
PARECER FARMAC.: Francisco José de Baptista Veiga Intermédio: pontos para clarificação
PARECER BD/BE: Maria do Rosário Correia Lobato Intermédio: risco potencial para a saúde pública
PARECER TOX: Bruno Miguel Nogueira Sepodes Intermédio: pontos para clarificação
PARECER ECOTOX: Angelina Lopes Simões Pena Final positivo

Observações: 6213 Pedidos de AIM relativos a medicamentos genéricos
Será o 1º Zolpidem em gotas orais, solução autorizado em PT. Classificação quanto à dispensa proposta: MSRM
Medicamento de referência: Stilnox; 10 mg; Comprimido revestido por película

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Zolpidem **GP:** Maria Brito
PROCESSO N.º: PT/H/3011/001/DC
MEDICAMENTO: Zolpidem Generis Phar
FF/DOSAGEM: Gotas orais, solução; 10 mg/ml
CLASS. DE DISPENSA: MSRM
REQUERENTE: Generis Phar, Unipessoal Lda.
PARECER CLÍNICO: Bernardo Oliveira Ratilal Intermédio: pontos para clarificação
PARECER FARMAC.: Francisco José de Baptista Veiga Intermédio: pontos para clarificação
PARECER BD/BE: Maria do Rosário Correia Lobato Intermédio: risco potencial para a saúde pública

PARECER TOX: Bruno Miguel Nogueira Sepodes Intermédio: pontos para clarificação

PARECER ECOTOX: Angelina Lopes Simões Pena Final positivo

Observações: 6213 Pedidos de AIM relativos a medicamentos genéricos

Será o 1º Zolpidem em gotas orais, solução autorizado em PT. Classificação quanto à dispensa proposta: MSRM

Medicamento de referência: Stilnox; 10 mg; Comprimido revestido por película

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

6.2.1.4. Pedidos de AIM – extensão de linha (nova forma farmacêutica, nova dosagem, alterações da substância ativa)

Não aplicável

6.2.1.5. Pedidos de AIM – Uso bem estabelecido

Não aplicável

6.2.1.6. Pedidos de AIM – Híbrido

TOTAL: 1

SUBSTÂNCIA ATIVA: Fluticasona + Salmeterol

GP: Cândida Nobre

PROCESSO N.º: PT/H/2999/001-003/MR

MEDICAMENTO: Fluticasona + Salmeterol Generis

FF/DOSAGEM: Suspensão pressurizada para inalação;
50 µg/dose + 25 µg/dose
125 µg/dose + 25 µg/dose
250 µg/dose + 25 µg/dose

CLASS. DE DISPENSA: MSRM

REQUERENTE: Generis Farmacêutica, S.A.

PARECER CLÍNICO: Paula Maria Broeiro Gonçalves

Final positivo

PARECER FARMAC.: João José de Sousa

Final positivo

PARECER BD/BE: Nuno Oliveira Gonçalves

Final positivo

PARECER TOX: Ana Claudia Figueiredo

Final positivo

PARECER ECOTOX: Angelina Lopes Simões Pena

Final positivo

Observações: 6216 Pedidos de AIM – Híbrido

Medicamento de referência: Seretaide Inalador; 50 µg/dose + 25 µg/dose; Suspensão pressurizada para inalação; Seretaide Inalador; 125 µg/dose + 25 µg/dose; Suspensão pressurizada para inalação Seretaide Inalador; 250 µg/dose + 25 µg/dose; Suspensão pressurizada para inalação

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

6.2.2. Pedidos de alterações aos termos da AIM de Tipo II

6.2.2.1. Alteração/introdução de nova indicação terapêutica

Não aplicável

6.2.2.2. Alteração na farmacocinética

Não aplicável

6.2.2.3. Alteração de segurança

TOTAL: 2

SUBSTÂNCIA ATIVA: Meropenem

GP: Matilde Santos

PROCESSO N.º: PT/H/2293/001-002/II/003

MEDICAMENTO: Meropenem Venus Pharma

FF/DOSAGEM: Pó para solução injetável ou para perfusão; 500 mg; 1000 mg

CLASS. DE DISPENSA: MSRM restrita - Alínea a)

REQUERENTE: Venus Pharma GmbH

PARECER CLÍNICO: Nuno Filipe Antunes Janeiro Intermédio: pontos para clarificação

Observações: 6223- Alterações Tipo II com PT como EMR. Alterações de segurança.

Medicamento de referência: Meronem; 500 mg; Pó para solução injetável ou para perfusão

Meropenem; 1000 mg; Pó para solução injetável ou para perfusão

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Moxifloxacina

GP: Matilde Santos

PROCESSO N.º: PT/H/1657/001/II/014/G

MEDICAMENTO: Moxifloxacina Bloza

FF/DOSAGEM: Comprimido revestido por película; 400 mg

CLASS. DE DISPENSA: MSRM

REQUERENTE: Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.

PARECER CLÍNICO: Nuno Filipe Antunes Janeiro Intermédio: pontos para clarificação

Observações: 6223 - Alterações Tipo II com PT

Medicamento de referência: Avelox; 400 mg; Comprimido revestido por película

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer

6.2.2.4. Alteração de eficácia
Não aplicável

6.2.2.5. Alteração de qualidade

TOTAL: 7

SUBSTÂNCIA ATIVA: Ácido azelaico

GP: Diogo Lourenço

PROCESSO N.º: PT/H/xxxx/WS/065

MEDICAMENTO: Skinoren

FF/DOSAGEM: Gel; 150 mg/g

CLASS. DE DISPENSA: MSRM

REQUERENTE: Bayer Portugal, S.A.

PARECER FARMAC.: João José Simões de Sousa

Intermédio: pontos para clarificação

Observações: 6225 Alterações Tipo II com PT como EMR. Alterações de qualidade

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Adrenalina

GP: Rui Mendes

PROCESSO N.º: PT/H/1189/II/062/G

MEDICAMENTO: Anapen 0,15 mg/0,3 ml

FF/DOSAGEM: Solução injetável em seringa pré-cheia; 0.15 mg/0.3 ml

CLASS. DE DISPENSA: MSRM restrita - Alínea c)

REQUERENTE: Lincoln Medical Ltd.

PARECER FARMAC.: João José Martins Simões de Sousa

Intermédio: pontos para clarificação

Observações: 6225 - Alterações Tipo II com PT como EMR. Alterações de qualidade

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Bortezomib

GP: Cláudia Mendes

PROCESSO N.º: PT/H/1973/001/II/009

MEDICAMENTO: Bortezomib Generis

FF/DOSAGEM: Pó para solução injetável; 3.5 mg

CLASS. DE DISPENSA: MSRM restrita - Alínea a)

REQUERENTE: Generis Farmacêutica, S.A.; Eugia Pharma (Malta) Limited

PARECER FARMAC.: Francisco José de Baptista Veiga

Final positivo

Observações: Medicamento de referência: VELCADE; 3.5 mg; Pó para solução injetável

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Daptomicina

GP: João Pedro Costa

PROCESSO N.º: PT/H/1827/001-002/II/004

MEDICAMENTO: Daptomicina Normon

FF/DOSAGEM: Pó para solução injetável ou para perfusão; 350 mg; 500 mg

CLASS. DE DISPENSA: MSRM

REQUERENTE: Laboratórios Normon, S.A.

PARECER FARMAC.: Domingos Ferreira

Intermédio: pontos para clarificação

Observações: 6225 - Alterações tipo II com PT como EMR. Alterações de qualidade

Medicamento de referência: Cubicin; 350 mg; Pó para solução injetável ou para perfusão

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Meropenem

GP: Matilde Santos

PROCESSO N.º: PT/H/1854/001-002/II/016

MEDICAMENTO: Suknam

FF/DOSAGEM: Pó para solução injetável ou para perfusão; 500 mg; 1000 mg

CLASS. DE DISPENSA: MSRM restrita - Alínea a)

REQUERENTE: Medochemie Iberia, S.A.

PARECER FARMAC.: Francisco José de Baptista Veiga

Final positivo

Observações: 6225 - Alterações Tipo II com PT como EMR. Alterações de qualidade.

Medicamento de referência: Meronem; 500 mg; Pó para solução injetável ou para perfusão

Meronem; 1000 mg; Pó para solução injetável ou para perfusão

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Orlistato **GP: Cláudia Mendes**
PROCESSO N.º: PT/H/0626/II/029/G
MEDICAMENTO: Orlistato Beacita
Beacita
FF/DOSAGEM: Cápsula; 60 mg; (Orlistato Beacita)
Cápsula; 120 mg (Beacita)
CLASS. DE DISPENSA: MNSRM – 60 mg
MSRM – 120 mg
REQUERENTE: Aurovitas Unipessoal, Lda.
PARECER FARMAC.: João José Simões de Sousa **Final positivo**
Observações: 6225 - Alterações Tipo II com PT como EMR. Alterações de qualidade
Medicamento de referência: Alli; 60 mg; Cápsula
Xenical; 120 mg; Cápsula

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Roflumilaste **GP: Cláudia Mendes**
PROCESSO N.º: PT/H/1989/001-002/II/004
MEDICAMENTO: Roflumilaste Generis
FF/DOSAGEM: Comprimido; 250 µg; 500 µg
CLASS. DE DISPENSA: MSRM
REQUERENTE: Generis Farmacêutica, S.A.
PARECER FARMAC.: João José Simões de Sousa **Final positivo**
Observações: 6225 - Alterações Tipo II com PT como EMR. Alterações de qualidade
Medicamento de referência: Daxas; 250 µg; Comprimido; Daxas; 500 µg; Comprimido revestido por película

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer.

6.2.2.6. Outras alterações
Não aplicável

6.2.3. Pedidos de renovação de AIM
Não aplicável

6.3. Procedimentos europeus em que PT atua como EME

6.3.1 Pedidos de AIM

6.3.1.1. Pedido de AIM - completo para nova substância ativa

Não aplicável

6.3.1.2. Pedidos de AIM – combinações fixas

Não aplicável

6.3.1.3. Pedidos de AIM relativos a medicamento genérico

Não aplicável

6.3.1.4. Pedidos de AIM – extensão de linha (nova forma farmacêutica, nova dosagem, alterações da substância ativa)

Não aplicável

6.3.1.5. Pedidos de AIM – Uso bem estabelecido

Não aplicável

6.3.1.6. Pedidos de AIM – Híbrido

Não aplicável

6.3.2 Pedidos de alterações aos termos da AIM – Tipo II

6.3.2.1. Introdução de novas indicações terapêuticas / utilização em pediatria

Não aplicável

6.3.2.2. Alteração na farmacocinética

Não aplicável

6.3.3. Pedidos de renovação de AIM

Não aplicável

6.4. Alineas de restrição

Foram aprovados os seguintes pareceres de atribuição de alínea de restrição:

- Altuvect, efanesoctocog alfa, EMEA/H/C/5968, Pó e solvente para solução injetável, 83 UI/ml; 167 UI/ml; 250 UI/ml; 333 UI/ml; 667 UI/ml; 1000 UI/ml; 1333 UI/ml – Dr. António Melo Gouveia – alínea b)

- Balversa, erdafitinib, EMEA/H/C/6050, comprimido revestido por película, 3 mg, 4 mg, 5 mg – Dr. João Oliveira – alinea a)
- Cejemly, sugemalimab, EMEA/H/C/6088, Concentrado para solução para perfusão, 30 mg/ml – Dr. João Oliveira – alinea a)
- Finlee, dabrafenib, EMEA/H/C/5885, Comprimido dispersível, 10 mg – Dr. João Oliveira – alinea a)
- Fruzaqla, fruquintinib, EMEA/H/C/5979, cápsula, 1 mg e 5 mg – Dr. João Oliveira – alinea a)
- Krazati, adagrasib, EMEA/H/C/6013, Comprimido revestido por película, 200 mg – Dr. João Oliveira – alinea a)
- Ordspiono, odronextamab, EMEA/H/C/6215, Concentrado para solução para perfusão, 2 mg; 80 mg e 320 mg – Dr. João Oliveira – alinea a)
- Spevigo, spesolimav, EMEA/H/C/5874, concentrado para solução para perfusão, 60 mg/ml – Dra. Cândida Silva – alinea a)
- Tizveni, tislelizumab, EMEA/H/C/5542, Concentrado para solução para perfusão, 100 mg – Dr. João Oliveira – alinea a)
- Truqap, Capivasertib, EMEA/H/C/6017, Comprimido revestido por película, 160 mg e 200 mg – Dr. João Oliveira – alinea a)
- Vyloy, zolbetuximab, EMEA/H/C/5868, Pó para concentrado para solução para perfusão, 100 mg – Dr. João Oliveira – alinea a)
- Zynyz, retifanlimab, EMEA/H/C/6194, Concentrado para solução para perfusão, 500 mg – Dr. João Oliveira – alinea a)

6.5. Outros pareceres – Todas as situações que, embora não cumprindo nenhum dos critérios acima, se considere que existem dúvidas ou motivos que aconselham a sua discussão no plenário

Não aplicável

7. Pareceres que, em princípio, não necessitam discussão

Foram aprovados os pareceres constantes da Listagem A (anexa à Ordem de Trabalhos).

8. AoB

Não aplicável

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião, da qual foi lavrada a presente ata, que será proposta para aprovação numa próxima reunião do plenário da CAM.

O Vice-Presidente da CAM,

O Secretariado Executivo da CAM,

Prof. Doutor Manuel Caneira da Silva

Paula Sofia Mendes