

REUNIÃO DO PLENÁRIO DA COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

ATA

A 2024/11/11 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 28 de outubro 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

A próxima reunião plenária da CAM de 9 de dezembro de 2024 será presencial.

A Sra. Professora Maria do Rosário Lobato irá reformar-se e a Comissão gostaria de se despedir presencialmente na próxima reunião plenária da CAM.

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 outubro de 2024.

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

SUBSTÂNCIA ATIVA:	Citisiniclina	GP: Andreia Mendes
PROCESSO N.º:	24/H/0015/001	
MEDICAMENTO:	Recigar	
FF/DOSAGEM:	Comprimido revestido por película; 1.5 mg	
CLASS. DE DISPENSA:	MNSRM	
REQUERENTE:	Tripleblue Pharma Consulting	
PARECER CLÍNICO:	Bernardo Oliveira Ratilal	Final positivo
PARECER FARMAC.:	Pedro Miguel Barata Silva Coelho	Final positivo
PARECER BD/BE:	Nuno Miguel Oliveira Gonçalves	Final positivo
PARECER TOX:	Ana Cláudia Carreira de Figueiredo	Final positivo
PARECER ECOTOX:	Bruno André da Silva Nunes	Final positivo
Observações:	Medicamento de referência – Med não autorizado em PT	

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

SUBSTÂNCIA ATIVA:	Dapagliflozina + Metformina (5 mg + 850 mg) (5 mg + 1000 mg)	GP: Carla Almeida
PROCESSO N.º:	24/H/0048/001-002	
MEDICAMENTO:	Metformina + Dapagliflozina Billev	
FF/DOSAGEM:	Comprimido revestido por película; 850 mg + 5 mg; 1000 mg + 5 mg	

CLASS. DE DISPENSA: MSRM

REQUERENTE: Billev farmácia vzhod d.o.o.

PARECER CLÍNICO: António Lourenço Jorge e Silva Final positivo

PARECER FARMAC.: Pedro Miguel Amores Silva Final positivo

PARECER BD/BE: Gilberto Lourenço Alves Final positivo

PARECER TOX: Helena Maria Ferreira e Teixeira Final positivo

PARECER ECOTOX: Angelina Lopes Simões Pena Final positivo

Observações: 6113 Pedidos de AIM relativos a primeiro genérico de uma dada substância ativa
Medicamento de referência: Xigduo; 5 mg + 850 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: 1

SUBSTÂNCIA ATIVA: Clobetasol

GP: Carla Almeida

PROCESSO N.º: 24/H/0021/001

MEDICAMENTO: Clobetasol Vir

FF/DOSAGEM: Creme; 0.5 mg/g

CLASS. DE DISPENSA: MSRM

REQUERENTE: Laboratórios Vir Portugal, Lda.

PARECER CLÍNICO: Paulo Filipe

PARECER FARMAC.: Domingos Ferreira Final positivo

PARECER BD/BE: Maria do Rosário Lobato Final negativo

PARECER TOX: Maria Isabel Vieira Intermédio: pontos para clarificação

PARECER ECOTOX: Bruno da Silva Nunes Intermédio: pontos para clarificação

Observações: 6115 Pedidos de AIM - Uso bem estabelecido

Remete-se este processo para discussão CAM a pedido de perito de BDBE (parecer final negativo).

Deliberação da CAM: ADIADO para discussão numa próxima reunião da CAM, quando todos os pareceres estiverem emitidos.

6.1.1.6. Pedidos de AIM – Híbrido

TOTAL: 1

GP: Carla Almeida

SUBSTÂNCIA ATIVA: Azelastina + Fluticasona

PROCESSO N.º: 24/H/0066/001

MEDICAMENTO: Azelastina + Fluticasona Bluepharma

FF/DOSAGEM: Suspensão para pulverização nasal; 137 µg/dose + 50 µg/dose

CLASS. DE DISPENSA: MSRM

REQUERENTE: Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos S.A.

PARECER CLÍNICO: Paula Maria Broeiro Gonçalves

Final positivo

PARECER FARMAC.: João José Martins Simões de Sousa

Final positivo

PARECER BD/BE: Maria do Rosário Correia Lobato

Final positivo

PARECER TOX: Maria Isabel Vieira

Final positivo

PARECER ECOTOX: Angelina Lopes Simões Pena

Final positivo

Observações: 6116 Pedidos de AIM – Híbrido

Medicamento de referência: Dymista; 137 µg/dose + 50 µg/dose; Suspensão para pulverização nasal

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

6.1.2. Alterações Tipo II, procedimento nacional

6.1.2.1. Alteração/introdução de nova indicação terapêutica

TOTAL: 1

GP: Fátima Mauricio

SUBSTÂNCIA ATIVA: Carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio + Dimeticone

PROCESSO N.º: 2024/JJ/II/0008

MEDICAMENTO: Kompensan Trieffect

FF/DOSAGEM: Comprimido para chupar; 340 mg + 30 mg

CLASS. DE DISPENSA: MNSRM

REQUERENTE: Johnson & Johnson, Lda.

PARECER CLÍNICO: Alexandra Vasconcelos

Final positivo

PARECER BD/BE: Nuno Miguel Elvas Neves Silva

Final positivo

Observações: 6121 Alteração/introdução de nova indicação terapêutica

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

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

TOTAL: 2

GP: Fernanda Cardoso

SUBSTÂNCIA ATIVA: Ampicilina

PROCESSO N.º: 2015/LABESFAL/II/0018

MEDICAMENTO: Ampicilina Labesfal

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

CLASS. DE DISPENSA: MSRM

REQUERENTE: Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

PARECER CLÍNICO: Nuno Filipe Antunes Janeiro

Final positivo

PARECER BD/BE: Nuno Miguel Oliveira Gonçalves

Final positivo

PARECER TOX: Maria Isabel Borba Vieira

Final positivo

Observações:

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Plantago afra

GP: Fernanda Cardoso

PROCESSO N.º: 2015/FKPT/II/0010

MEDICAMENTO: Mucofalk

FF/DOSAGEM: Granulado; 3250 mg

CLASS. DE DISPENSA: MNSRM

REQUERENTE: Dr. Falk Pharma Portugal, Sociedade Unipessoal, Lda.

PARECER CLÍNICO: Paula Maria Broeiro Gonçalves

Final negativo

PARECER FARMAC.: Ana Paula Martins

Final positivo

Observações: 6.1.2.7 outras alterações

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres. Aprovado o parecer final negativo.

Observações: Alínea de indeferimento do parecer clínico negativo: Ao abrigo do disposto na alínea f), do nº 1, do artigo 25º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto

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: 3

SUBSTÂNCIA ATIVA: Esmolol

GP: Ana Baião

PROCESSO N.º: PT/H/3007/001/DC

MEDICAMENTO: Esmolol Eugia

FF/DOSAGEM: Solução para perfusão; 10 mg/ml

CLASS. DE DISPENSA: MSRM restrita - Alínea a)

REQUERENTE: Eugia Pharma (Malta) Limited

PARECER CLÍNICO: Célia Coelho Henriques

Final positivo

PARECER FARMAC.: Parvin Danesh

Intermédio: pontos para clarificação

PARECER BD/BE: Gilberto Lourenço Alves

Final positivo

PARECER TOX: Bruno Miguel Nogueira
Sepodes

Final positivo

PARECER ECOTOX: Angelina Lopes Simões Pena

Final positivo

Observações: 6213 Pedidos de AIM relativos a medicamentos genéricos
Medicamento de referência: Brevibloc; 10 mg/ml; Solução para perfusão

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Levodopa + Carbidopa **GP: Cândida Nobre**
PROCESSO N.º: PT/H/2574/001-004/DC
MEDICAMENTO: Levodopa + Carbidopa Generis
FF/DOSAGEM: Comprimido;
100 mg + 10 mg
50 mg + 12.5 mg
100 mg + 25 mg
250 mg + 25 mg
CLASS. DE DISPENSA: MSRM
REQUERENTE: Generis Farmacêutica, S.A.
PARECER CLÍNICO: Célia Coelho Henriques Intermédio: pontos para clarificação
PARECER FARMAC.: Domingos Ferreira Intermédio: pontos para clarificação
PARECER BD/BE: Gilberto Lourenço Alves Intermédio: pontos para clarificação
PARECER TOX: Félix Dias Carvalho Intermédio: pontos para clarificação
PARECER ECOTOX: Angelina Pena Final positivo
Observações: 6213 Pedidos de AIM relativos a medicamentos genéricos
Medicamento de referência: Med não autorizado em PT

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Linagliptina **GP: Cândida Nobre**
PROCESSO N.º: PT/H/3006/001/DC
MEDICAMENTO: Linagliptina Generis Phar
FF/DOSAGEM: Comprimido revestido por película; 5 mg
CLASS. DE DISPENSA: MSRM
REQUERENTE: Generis Phar, Unipessoal Lda.
PARECER CLÍNICO: António Augusto Lourenço Final positivo

PARECER FARMAC.: Domingos Ferreira Intermédio: pontos para clarificação
PARECER BD/BE: Maria do Rosário Lobato Final positivo
PARECER TOX: Maria Isabel Vieira Final positivo
PARECER ECOTOX: Angelina Pena Final positivo
Observações: PARA RATIFICAR - 6213 Pedidos de AIM relativos a medicamentos genéricos
Proposto para CCATC de 4/11/2024
Medicamento de referência: Trajenta; 5 mg; Comprimido revestido por película

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

Não aplicável

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: 1

SUBSTÂNCIA ATIVA: Carboplatina

GP: Ana Sequeira

PROCESSO N.º: PT/H/1491/001/II/008

MEDICAMENTO: Carboplatina Hikma

FF/DOSAGEM: Solução para perfusão; 10 mg/ml

CLASS. DE DISPENSA: MSRM restrita - Alínea a)

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

PARECER CLÍNICO: Bernardo Oliveira Ratilal

Intermédio – pontos para clarificação

Observações:

Medicamento de referência: Novoplatinum; 10 mg/ml; Solução para perfusão

Tipo II - C.I.z. - II - Safety, efficacy, pharmacovigilance changes. Human and veterinary medicinal products. Other variation.

The main reason for this update is a discrepancy in the contraindication between PIL and SPC regarding pregnancy and lactation, and the current list of adverse events

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer

6.2.2.4. Alteração de eficácia
Não aplicável

6.2.2.5. Alteração de qualidade

TOTAL: 4

SUBSTÂNCIA ATIVA: Cefixima **GP:** Matilde Santos
PROCESSO N.º: PT/H/1391/003/II/006/G
MEDICAMENTO: Cefixima Nectar
FF/DOSAGEM: Pó para suspensão oral; 20 mg/ml
CLASS. DE DISPENSA: MSRM
REQUERENTE: Nectar Lifesciences UK Ltd.; Neclife PT, Unipessoal Lda.
PARECER FARMAC.: Francisco José de Baptista Veiga **Final positivo**
Observações: 6.2.2.5. - Alterações Tipo II com PT como EMR. Alterações de qualidade.
Medicamento de referência: Tricef; 20 mg/ml; Pó para suspensão oral

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Ivabradina **GP:** Joao Pedro Costa
PROCESSO N.º: PT/H/1571/001-002/II/003
MEDICAMENTO: Bravigo
FF/DOSAGEM: Comprimido revestido por película; 5 mg; 7.5 mg
CLASS. DE DISPENSA: MSRM
REQUERENTE: Genepharm, S.A
PARECER FARMAC.: João José Martins Simões de Sousa **Final positivo**

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

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Meropenem **GP:** Matilde Santos
PROCESSO N.º: PT/H/0272/001-002/II/043/G
MEDICAMENTO: Meropenem Kabi
FF/DOSAGEM: Pó para solução injetável ou para perfusão; 500 mg e 1000 mg
CLASS. DE DISPENSA: MSRM restrita - Alínea a)
REQUERENTE: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
PARECER FARMAC.: Estela Silvia Duarte Pedreiro Intermédio: pontos para clarificação
Observações: 6.2.2.5 - 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: Risperidona **GP:** Ana Carolina Oliveira
PROCESSO N.º: PT/H/2499/002/II/052/G
MEDICAMENTO: Risperidona Mylan
FF/DOSAGEM: Comprimido revestido por película; 1 mg
CLASS. DE DISPENSA: MSRM
REQUERENTE: Mylan, Lda.
PARECER FARMAC.: João José Martins Simões de Sousa Final positivo
Observações: 6.2.2.5 - Alterações Tipo II com PT como EMR. Alterações de qualidade
Medicamento de referência: Risperdal; 1 mg; 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:

Professora Ana Horta

- Iqirvo, elafibranor, EMEA/H/C/6231, comprimido revestido por película, 80 mg – alínea a)
- Kayfanda, odevixibat, EMEA/H/C/6462, cápsula, 200 µg; 400 µg; 600 µg e 1200 µg – alínea a)

Dr. António Melo Gouveia

- Neoatrimon, dopamina, EMEA/H/C/6044, solução injetável, 1,5mg/ml e 4,5 mg/ml – alínea a)

Dr. António Lourenço

- Vabysmo, faricimab, EMEA/H/C/5642, solução injetável, 120 mg/ml – alínea a)
- Winrevair, sotatercept, EMEA/H/C/5647, Pó para solução injetável; Pó e solvente para solução injetável em seringa pré-cheia, 45 mg e 60 mg – alínea a)
- Yuvanci, macitentan + tadalafil, EMEA/H/C/5001, Comprimido revestido por película, 10 mg + 20 mg; 10 mg + 40 mg – alínea a)

Dra. Cândida Silva

- Adtralza, tralocinumab, EMEA/H/C/5255, Solução injetável em caneta pré-cheia, 150 mg - alínea a)
- Vyvgart, Efgartigimod alfa, EMEA/H/C/5849, Concentrado para solução para perfusão, 20 mg/ml – alínea a)

Dr. João Oliveira

- Jaypirca, pirtobrutinib, EMEA/H/C/5863, Comprimido revestido por película, 100 mg – alínea a)
- Tepkinky, epcoritamab, EMEA/H/C/5985, concentrado para solução injetável, 4 mg/0.8 ml – alínea 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

SUBSTÂNCIA ATIVA: Furosemida

GP: Rafael Parente

PROCESSO N.º: 24/H/0053/001

MEDICAMENTO: Frunov (Furosemida Phagecon)

FF/DOSAGEM: Solução injetável; 10 mg/ml

CLASS. DE DISPENSA: MSRM

REQUERENTE: Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.

PARECER FARMAC.: Parvin Danesh

Final positivo

PARECER BD/BE: Gilberto Lourenço Alves

Final positivo

Observações: A avaliadora farmacêutica solicitou discussão na CAM de 11nov2024

Anteriormente agendado e aprovado na CAM de 30set2024 - listagem A

Medicamento de referência: Lasix; 20 mg/2 ml; Solução injetável ou para perfusão

Deliberação da CAM: Foi colocada a questão do medicamento genérico conter no RCM a possibilidade de diluição em Solução lactada de Ringer. Essa possibilidade não está contemplada no medicamento de referência.

O plenário, por unanimidade, não vê qualquer inconveniente.

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