

REUNIÃO DO PLENÁRIO DA COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

ATA

A 2024/10/28 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, 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 30 de setembro 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 será no dia 11 de novembro de 2024 e via Webex.

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 setembro de 2024.

Foi referido o facto do Sr. Professor Bruno Sepodes ter sido eleito Presidente do CHMP, e, estando presente na reunião, foram-lhe dados os parabéns de todos os membros.

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: 1

| | | |
|----------------------------|--|-------------------------------|
| SUBSTÂNCIA ATIVA: | Fosfomicina | GP: Maria Susana Matos |
| PROCESSO N.º: | 23/H/0099/001-002 | |
| MEDICAMENTO: | Fosfusiv | |
| FF/DOSAGEM: | Pó para solução para perfusão; 2000 mg e 4000 mg | |
| CLASS. DE DISPENSA: | MSRM restrita | |
| REQUERENTE: | Pharma Bavaria Internacional (PBI) Portugal, Unipessoal Lda. | |
| PARECER CLÍNICO: | Célia Coelho Henriques | Final positivo |
| PARECER FARMAC.: | Domingos Ferreira | Final positivo |
| PARECER BD/BE: | Nuno Miguel Oliveira Gonçalves | Final positivo |
| PARECER TOX: | Félix Dias Carvalho | Final positivo |
| PARECER ECOTOX: | Angelina Lopes Simões Pena | Final positivo |

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: | Clorofenamina + Paracetamol | GP: Andreia Mendes |
| PROCESSO N.º: | 23/H/0108/001 | |
| MEDICAMENTO: | Ben-u-gripe | |
| FF/DOSAGEM: | Cápsula; 4 mg + 500 mg | |
| CLASS. DE DISPENSA: | MNSRM | |

REQUERENTE: Bene Farmacêutica, Lda.

| | | |
|-------------------------|--|----------------|
| PARECER CLÍNICO: | Manuel Caneira da Silva | Final positivo |
| PARECER FARMAC.: | João José de Sousa | Final positivo |
| PARECER BD/BE: | Nuno Miguel Gonçalves | Final positivo |
| PARECER TOX: | Ana Cláudia de Figueiredo | 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: | Efedrina | GP: Rafael Parente |
| PROCESSO N.º: | 23/H/0101/001 | |
| MEDICAMENTO: | Efedrina Phagecon | |
| FF/DOSAGEM: | Solução injetável; 30 mg/ml | |
| CLASS. DE DISPENSA: | MSRM restrita - Alínea a) | |
| REQUERENTE: | Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda. | |
| PARECER CLÍNICO: | Paula Maria Broeiro Gonçalves | Final positivo |
| PARECER FARMAC.: | Domingos Ferreira | Final positivo |
| PARECER BD/BE: | Paulo Jorge Pereira Alves Paixão | Final positivo |
| PARECER TOX: | Ana Cláudia Carreira de Figueiredo | Final positivo |
| PARECER ECOTOX: | Bruno André da Silva Nunes | Final positivo |
| Observações: | agendar na OT no ponto 6115 Uso bem estabelecido | |

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

6.1.1.6. Pedidos de AIM – Híbrido

| | | |
|----------------------------|---|-------------------------------|
| SUBSTÂNCIA ATIVA: | Brimonidina + Timolol | TOTAL: 4 |
| PROCESSO N.º: | 23/H/0098/001 | GP: Beatriz Nascimento |
| MEDICAMENTO: | Bglau Duo | |
| FF/DOSAGEM: | Colírio, solução; 2 mg/ml + 5 mg/ml | |
| CLASS. DE DISPENSA: | MSRM | |
| REQUERENTE: | Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A. | |
| PARECER CLÍNICO: | Maria Cristina Ribeiro Moreira dos Santos | Final positivo |
| PARECER FARMAC.: | Parvin Danesh | Final positivo |
| PARECER BD/BE: | Nuno Miguel Martinho Gonçalves | Final positivo |
| Observações: | 6116 Pedidos de AIM – Híbrido Medicamento de referência: Combigan; 2 mg/ml + 5 mg/ml; Colírio, solução | |

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

| | | |
|----------------------------|---|--------------------------------------|
| SUBSTÂNCIA ATIVA: | Policresaleno + Cinchocaína | GP: Beatriz Nascimento |
| PROCESSO N.º: | 24/H/0068/001 | |
| MEDICAMENTO: | Retilyv | |
| FF/DOSAGEM: | Pomada retal; 50 mg/g + 10 mg/g | |
| CLASS. DE DISPENSA: | MNSRM | |
| REQUERENTE: | Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda. | |
| PARECER CLÍNICO: | Maria do Rosário Pereira Rosa | Intermédio: pontos para clarificação |
| PARECER FARMAC.: | João Jose Martins Simões de Sousa | Intermédio: pontos para clarificação |
| PARECER BD/BE: | Gilberto Lourenço Alves | Final positivo |
| PARECER TOX: | Helena Maria de Sousa Teixeira | Final positivo |
| PARECER ECOTOX: | Angelina Lopes Simões Pena | Intermédio: pontos para clarificação |
| Observações: | 6116 Pedido de AIM-Híbrido A pedido da avaliadora Dra. Maria do Rosário Pereira Rosa, remete-se para discussão em plenário CAM o parecer emitido. Medicamento de referência: Faktu; 50 mg/g + 10 mg/g; Pomada retal | |

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Prometazina **GP: Maria Susana Matos**
PROCESSO N.º: 24/H/0029/001
MEDICAMENTO: Prometazina Phagecon
FF/DOSAGEM: Solução injetável; 25 mg/ml
CLASS. DE DISPENSA: MSRM
REQUERENTE: Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.
PARECER CLÍNICO: Paula Maria Broeiro Gonçalves Final positivo
PARECER FARMAC.: Domingos Ferreira Intermédio: pontos para clarificação
PARECER BD/BE: Nuno Miguel Elvas Neves Silva Final positivo
Observações: 6116
Medicamento de referência: Fenegan; 50 mg/2 ml; Solução injetável

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Sitagliptina **GP: Carla Almeida**
PROCESSO N.º: 24/H/0069/001
MEDICAMENTO: Sitival
FF/DOSAGEM: Solução oral; 25 mg/ml
CLASS. DE DISPENSA: MSRM
REQUERENTE: Pharma Bavaria Internacional (PBI) Portugal, Unipessoal Lda.
PARECER CLÍNICO: Paula Maria Broeiro Gonçalves Final positivo
PARECER FARMAC.: Domingos Ferreira Final positivo
PARECER BD/BE: Maria do Rosário Correia Lobato Final positivo
PARECER TOX: Maria Isabel Borba Vieira Final positivo
PARECER ECOTOX: Bruno André da Silva Nunes Final positivo
Observações: 6116 Pedidos de AIM – Híbrido
Medicamento de referência: Januvia; 100 mg; Comprimido revestido por película

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

6.1.2. Alterações Tipo II, procedimento nacional

6.1.2.1. Alteração/introdução de nova indicação terapêutica

SUBSTÂNCIA ATIVA: Aminoácidos **TOTAL: 1**
GP: Marlene Francês
PROCESSO N.º: 2018/BBMPT/II/0032
MEDICAMENTO: Aminoplasmal Hepa
FF/DOSAGEM: Solução para perfusão; Associação
CLASS. DE DISPENSA: MSRM restrita
REQUERENTE: B. Braun Medical, Unipessoal Lda.
PARECER CLÍNICO: Alexandra Maria Vasconcelos **Final positivo**
Observações:

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer.

6.1.2.2. Alteração na farmacocinética

Não aplicável

6.1.2.3. Alteração de classificação quanto à dispensa ao público

SUBSTÂNCIA ATIVA: Mometasona **TOTAL: 1**
GP: Sandra Monteiro
PROCESSO N.º: 2024/zent/II/0005
MEDICAMENTO: Mometasona Zentiva
FF/DOSAGEM: Suspensão para pulverização nasal; 50 µg/dose
CLASS. DE DISPENSA: de MSRM para MNSRM-EF
REQUERENTE: Zentiva Portugal, Lda.
PARECER CLÍNICO: Paula Maria Broeiro Gonçalves **Final positivo**
Observações: 6123 - alteração da classificação quanto a dispensa ao público de MSRM para MNSRM-EF. Não existem MNSRM ou MNSRM-EF com esta DCI em PT, mas existem medicamentos com estas classificação da mesma classe terapêutico

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer.

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: 3

| | | |
|----------------------------|--|---|
| SUBSTÂNCIA ATIVA: | Azitromicina | GP: Maria Ferreira |
| PROCESSO N.º: | PT/H/2916/001/DC | |
| MEDICAMENTO: | Azitromicina Tecnigen | |
| FF/DOSAGEM: | Comprimido revestido por película; 500 mg | |
| CLASS. DE DISPENSA: | MSRM | |
| REQUERENTE: | Pentafarma Especialidades - Soc. Técnico Medicinal, Lda. | |
| PARECER CLÍNICO: | Nuno Filipe Antunes Janeiro | Intermédio: pontos para clarificação |
| PARECER FARMAC.: | João José Simões de Sousa | Intermédio: risco potencial para a saúde publica |
| PARECER BD/BE: | Gilberto Lourenço Alves | Intermédio: pontos para clarificação |
| PARECER TOX: | Helder Dias Mota Filipe | Final positivo |
| PARECER ECOTOX: | Angelina Lopes Simões Pena | Intermédio: pontos para clarificação |

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

Medicamento de referência: Zithromax; 500 mg; Comprimido revestido por película

Foi confirmado com o avaliador farmacêutico que o teor do seu parecer é risco potencial para a saúde pública.

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Cefuroxima **GP:** Maria Ferreira

PROCESSO N.º: PT/H/2893/001-002/DC

MEDICAMENTO: Cefuroxime Axetil CCAV

FF/DOSAGEM: Comprimido revestido por película; 250 mg e 500 mg

CLASS. DE DISPENSA: MSRM

REQUERENTE: Catarina Cunha Vieira, Unipessoal Lda.

PARECER CLÍNICO: Alexandra Vasconcelos Intermédio: pontos para clarificação

PARECER FARMAC.: Domingos Ferreira Intermédio: pontos para clarificação

PARECER BD/BE: Paulo Jorge Alves Paixão Final positivo

PARECER TOX: Félix Dias Carvalho Intermédio: pontos para clarificação

PARECER ECOTOX: Angelina Lopes Simões Pena Final positivo

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

Medicamento de referência: Zoref; 250 mg; Comprimido revestido por película

Zoref; 500 mg; Comprimido revestido por película

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Levofloxacina **GP:** Maria Ferreira

PROCESSO N.º: PT/H/2874/001/DC

MEDICAMENTO: Levofloxacina Isab

FF/DOSAGEM: Solução para perfusão; 5 mg/ml

CLASS. DE DISPENSA: MSRM restrita - Alínea a)

REQUERENTE: Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A

| | | |
|-------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|
| PARECER CLÍNICO: | Teresa Varandas Silva Ferreira | Intermédio: pontos para clarificação |
| PARECER FARMAC.: | João José Simões de Sousa | Intermédio: pontos para clarificação |
| PARECER BD/BE: | Nuno Miguel Elvas Neves Silva | Final positivo |
| PARECER TOX: | Ana Cláudia Figueiredo | Intermédio: pontos para clarificação |
| PARECER ECOTOX: | Angelina Lopes Simões Pena | Final positivo |

Observações: Para RATIFICAÇÃO. Foi aprovado na CCATC de 7/10/2024.

6.2.1.3 -Processo em que PT atua como EMR

Medicamento de referência: Tavanic; 5 mg/ml; Solução para perfusão

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

Não aplicável

6.2.2.4. Alteração de eficácia

Não aplicável

6.2.2.5. Alteração de qualidade

SUBSTÂNCIA ATIVA: Aciclovir

PROCESSO N.º: PT/H/2002/001/II/004

TOTAL: 8

GP: Diogo Lourenço

MEDICAMENTO: Lipovir
FF/DOSAGEM: Gel; 50 mg/g
CLASS. DE DISPENSA: MNSRM
REQUERENTE: Laboratorios Ojer Pharma, S.L.
PARECER FARMAC.: João José Martins de Sousa Final positivo
Observações: 6.2.2.5. - Alterações Tipo II com PT como EMR. Alterações de qualidade
Medicamento de referência: Zovirax; 50 mg/g; Creme

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer

SUBSTÂNCIA ATIVA: **Ácido zoledrónico** **GP: Cláudia Mendes**
PROCESSO N.º: PT/H/0685/001/II/019
MEDICAMENTO: Ácido Zoledrónico Hikma
FF/DOSAGEM: Concentrado para solução para perfusão; 4 mg/5 ml
CLASS. DE DISPENSA: MSRM restrita - Alínea a)
REQUERENTE: Hikma Farmacêutica (Portugal), 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: Zometa; 4 mg/5 ml; Concentrado para solução para perfusão

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer

SUBSTÂNCIA ATIVA: **Darunavir** **GP: Cláudia Mendes**
PROCESSO N.º: PT/H/1932/001-003/II/013
MEDICAMENTO: Darunavir Generis
FF/DOSAGEM: Comprimido revestido por película; 400 mg, 600 mg, 800 mg
CLASS. DE DISPENSA: MSRM restrita - Alínea c)
REQUERENTE: Generis Farmacêutica, S.A.
PARECER FARMAC.: Marília Cândida Pinto de Noronha Intermédio: pontos para clarificação
Observações: RATIFICAÇÃO da decisão da reunião CCATC de 14-10-2024.
6225 - Alterações Tipo II com PT como EMR. Alterações de qualidade
Medicamento de referência: Prezista; 400 mg; Comprimido revestido por película

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer

SUBSTÂNCIA ATIVA: Darunavir **GP:** Cláudia Mendes
PROCESSO N.º: PT/H/1933/001-003/II/012
MEDICAMENTO: Darunavir Generis Phar
FF/DOSAGEM: Comprimido revestido por película; 400 mg, 600 mg, 800 mg
CLASS. DE DISPENSA:
REQUERENTE: Generis Phar, Unipessoal Lda.
PARECER FARMAC.: Marília Cândida Pinto de Noronha Intermédio: pontos para clarificação
Observações: Ratificação da decisão da reunião CCATC de 14-10-2024.
6225 - Alterações Tipo II com PT como EMR. Alterações de qualidade

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer

SUBSTÂNCIA ATIVA: Emtricitabina + Tenofovir **GP:** Ana Carolina Oliveira
PROCESSO N.º: PT/H/2362/001/II/023
MEDICAMENTO: Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods
FF/DOSAGEM: Comprimido revestido por película; 200 mg + 245 mg
CLASS. DE DISPENSA: MSRM restrita - Alínea b)
REQUERENTE: Macleods Pharma España, SLU; Macleods Pharma UK Ltd.
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: Truvada; 200 mg + 245 mg; Comprimido revestido por película

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer

SUBSTÂNCIA ATIVA: Ibuprofeno **GP:** Sandra Monteiro
PROCESSO N.º: PT/H/2261/001-002/II/008
MEDICAMENTO: Bupalyn

FF/DOSAGEM: Comprimido revestido por película; 200 mg, 400 mg

CLASS. DE DISPENSA: MNSRM – 200 mg
MNSRM-EF – 400 mg

REQUERENTE: Medochemie Ltd.

PARECER FARMAC.: João José Martins Simões de Sousa Final positivo

Observações: 6225 - Alterações Tipo II com PT como EMR. Alterações de qualidade
Medicamento de referência: Nurofen Migrxpress; 400 mg; Comprimido revestido

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer

SUBSTÂNCIA ATIVA: **Latanoprost** **GP: Cláudia Mendes**

PROCESSO N.º: PT/H/2067/001/II/026

MEDICAMENTO: Latanoprost Aurovitas

FF/DOSAGEM: Colírio, solução; 0.05 mg/ml

CLASS. DE DISPENSA: MSRM

REQUERENTE: Aurovitas Unipessoal, Lda.; Actavis Group PTC ehf.; Generis Farmacêutica, S.A.

PARECER FARMAC.: Parvin Danesh Final positivo

Observações: 6225 - Alterações Tipo II com PT como EMR. Alterações de qualidade
Medicamento de referência: Xalatan; 0.05 mg/ml; Colírio, solução

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer

SUBSTÂNCIA ATIVA: **Linezolida** **GP: Matilde Santos**

PROCESSO N.º: PT/H/1143/001/II/012

MEDICAMENTO: Linezolida Demo

FF/DOSAGEM: Solução para perfusão; 600 mg/300 ml

CLASS. DE DISPENSA: MSRM restrita - Alínea a)

REQUERENTE: Noridem Enterprises Ltd.

PARECER FARMAC.: Domingos Ferreira Final positivo

Observações: PARA RATIFICAR. Aprovado em CCATC a 14/10/2024.
6225 - Alterações Tipo II com PT como EMR. Alterações de qualidade.
Medicamento de referência: Zyvoxid; 600 mg/300 ml; Solução para perfusão

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer. Aprovada a RATIFICAÇÃO do 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

Foi aprovado o seguinte parecer de atribuição de alínea de restrição:

Zynlonta, Loncastuximab tesirin, EMEA/H/C/5685, Pó para concentrado para solução para perfusão, 10 mg – Dr. João Oliveira – 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

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