

ATA

127ª REUNIÃO DO PLENÁRIO DA COMISSÃO NACIONAL DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA

11 ABRIL DE 2025 | 10.00 H -13.00 H | VIRTUAL

1. Informações Gerais

O Dr. Paulo Paiva, presidente interino da CNFT, e o Dr. Carlos Alves, vice-presidente do Infarmed, deram as boas vindas e agradeceram a presença de todos.

2. Inclusão e posicionamento no FNM:

2.1 Citisiniclina, comprimido revestido por película doseado a 1,5 mg

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

o Cessação tabágica e redução do desejo de nicotina em fumadores dispostos a parar de fumar.

Foram revistas as fichas no FNM da Nicotina e Vareniclina.

2.2 Atogepant, comprimido, 10 mg e 60 mg

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

o Tratamento profilático da enxaqueca episódica em adultos que têm pelo menos 4 dias de enxaqueca por mês, e que tenham tido 3 ou mais falências terapêuticas prévias.

Ficou acordado iniciar uma revisão do posicionamento no FNM dos anticorpos monoclonais para o tratamento da enxaqueca.

2.3 Maralixibat, solução oral, 9,5 mg/ml

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

o Tratamento do prurido colestático em doentes com síndrome de Alagille (ALGS) com idade igual ou superior a 2 meses.

Deverá ser feita a monitorização dos dados de vida real de cada um dos doentes tratados com maralixibat.

2.4 Dupilumab, solução injetável em seringa pré-cheia e solução injetável em caneta pré-cheia, doseada a 300 mg/2 ml

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

o Tratamento da esofagite eosinofílica em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos, com peso igual ou superior a 40 kg, inadequadamente controlados, intolerantes ou não candidatos à terapêutica medicamentosa convencional (inibidores de bomba de protões e corticosteroides tópicos deglutidos) e terapêutica não farmacológica (modificação da dieta)

2.5 Dupilumab, Solução injetável em seringa pré-cheia e Solução injetável em caneta pré-cheia a 200 mg/1.14 ml e 300 mg/2 ml

Aprovado por unanimidade a inclusão e posicionamento da extensão da indicação na:

– Asma grave

Tratamento complementar de manutenção para asma grave com inflamação tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados no sangue e/ou fração exalada de óxido nítrico (FeNO) aumentada, que são inadequadamente controlados com doses médias a elevadas de corticosteróides inalados (ICS) associados a outro medicamento para tratamento de manutenção, em idades entre os 6 e os 11 anos;

– Dermatite atópica

o Tratamento da dermatite atópica grave em crianças dos 6 meses aos 5 anos de idade que são candidatas a terapêutica sistémica.

2.6 Oritavancina, pó para concentrado para solução para perfusão, doseado a 400 mg

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

o Tratamento de doentes adultos com infeções bacterianas agudas cutâneas e das estruturas cutâneas, com confirmação ou suspeita de MRSA, com resposta inadequada ou intolerância à vancomicina e infeção sensível à oritavancina.

2.7 Riociguat, comprimido revestido por película; 0.5 mg; 1 mg; 1.5 mg; 2 mg; 2.5 mg

Aprovado por unanimidade a inclusão e posicionamento de uma nova indicação de utilização:

o Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crónica [HPTEC]

Tratamento de doentes adultos em classe funcional II ou III da OMS com:

- HPTEC inoperável,
- HPTEC persistente ou recorrente após tratamento cirúrgico, para melhorar a capacidade de exercício

2.8 Tebentafusp, Concentrado para solução para perfusão, 100 µg/0.5 ml, FNM na indicação:

- o Em monoterapia para o tratamento de doentes adultos positivos para o antígeno leucocitário humano (HLA)-A*02:01 com melanoma uveal irressecável ou metastático.

3. Fórum CNFT Primavera 2025

À semelhança de anos anteriores está prevista a organização do Fórum Primavera com as CFTs Locais no dia 26 de maio de modo virtual. Foi discutida a agenda preliminar.

A próxima reunião plenária está agendada para dia 9 de maio.