

## ATA

### 134<sup>a</sup> REUNIÃO DO PLENÁRIO DA COMISSÃO NACIONAL DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA

19 DE DEZEMBRO DE 2025 | 10.00 H -13.00 H | VIRTUAL

#### 1. Informações Gerais

O Dr. Paulo Paiva, presidente da CNFT e o CD do Infarmed agradeceram a presença de todos.

Os elementos da nova direção da CNFT, recentemente nomeada, fizeram uma breve apresentação.

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

2.1 Rosuvastatina + Perindopril, comprimido revestido por película, nas doses de 10mg + 4mg, 10mg + 8mg, 20mg + 4mg e 20mg + 8mg

Foi discutida a inclusão e posicionamento desta ADF na indicação:

- Terapêutica de substituição em doentes adultos controlados adequadamente com rosuvastatina e perindopril no mesmo nível de dose da associação para o tratamento da hipertensão em doentes adultos que se estima terem um risco elevado de um primeiro evento cardiovascular (para prevenção de eventos cardiovasculares major) ou com uma das seguintes condições coincidentes:
  - hipercolesterolemia primária (tipo IIa incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica) ou dislipidemia mista (tipo IIb),
  - hipercolesterolemia familiar homozigótica

A comissão decidiu que deverá ser efetuada uma revisão da evidência sobre as ADF, usadas no tratamento de diferentes patologias, antes da inclusão destas no FNM.

2.2 Ramipril + Bisoprolol, cápsulas, nas dosagens de 2,5mg + 2,5mg, 5mg + 2,5mg, 5mg + 5mg, 10mg + 5mg e 10mg + 10mg

Aprovado por unanimidade a inclusão e posicionamento no FNM nas seguintes indicações:

- Tratamento da hipertensão arterial em doentes com doença coronária ou insuficiência cardíaca crónica.
- Tratamento da ICC (mesmo na ausência de HTA).

2.3 Macitentano + Tadalafil, comprimido revestido por película, 10 mg + 20 mg e 10 mg + 40 mg

Aprovado por unanimidade a inclusão e posicionamento no FNM na seguinte indicação:

- Terapêutica de substituição para o tratamento a longo prazo da hipertensão arterial pulmonar (HAP) idiopática e da HAP associada a doença do tecido conjuntivo em doentes adultos em Classe Funcional (CF) II a III da OMS, que já estejam a ser tratados com a combinação de macitentano e tadalafil administrada concomitantemente em comprimidos separados.

2.4 Secucinumab - HS, solução injetável em caneta pré-cheia, doseada a 300mg/2ml

Aprovado por unanimidade a inclusão e posicionamento no FNM na seguinte indicação:

- Tratamento de hidradenite supurativa ativa moderada a grave (acne inversa) em adultos com uma resposta inadequada, que perderam resposta ou com contraindicação a adalimumab.

2.5 Revisão do posicionamento no FNM: Momelotinib, comprimido revestido por película, 100mg, 150mg e 200mg e Ruxolitinib, comprimido, 5mg, 10mg, 15mg e 20mg

Aprovado por unanimidade a revisão do posicionamento no FNM no que respeita às considerações sobre alternativas terapêuticas e condições de utilização.

2.6 Pembrolizumab, Concentrado para solução para perfusão, 25 mg/ml, Pó para concentrado para solução para perfusão, 50 mg

Aprovado por unanimidade a inclusão e posicionamento no FNM na seguinte indicação:

Colo do útero metastático: pembrolizumab, em combinação com quimioterapia com ou sem bevacizumab, está indicado para o tratamento em primeira linha de cancro do colo do útero persistente, recorrente ou metastático, em adultos cujos tumores expressam PD-L1 com CPS  $\geq 1$ .

## 2.7 Ribociclib, comprimido revestido por película a 200 mg

Aprovado por unanimidade a inclusão e posicionamento no FNM na seguinte indicação:

Carcinoma da mama precoce: ribociclib em combinação com um inibidor da aromatase é indicado para o tratamento adjuvante de doentes com cancro da mama precoce com recetor hormonal (HR)-positivo, com recetor do fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 (HER2) -negativo com elevado risco de recorrência. Em mulheres pré ou peri-menopáusicas, ou em homens, o inibidor da aromatase deve ser combinado com um agonista da hormona libertadora da hormona luteinizante (LHRH).

## 3.Orientação CNFT N.<sup>º</sup> 21: Circuito dos pedidos de autorização de utilização de medicamentos sujeitos a avaliação pela CFT – revisão da proposta

Aprovada por unanimidade a proposta de Orientação n.<sup>º</sup> 21 da CNFT.

### 3. Pembrolimab: Protocolo de utilização em regime off-label

A proposta será finalizada na próxima reunião plenária.

A próxima reunião está agendada para dia 16 de janeiro de 2026.