

ATA

125ª REUNIÃO DO PLENÁRIO DA COMISSÃO NACIONAL DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA

14 FEVEREIRO DE 2025 | 11.30 H - 16.00 H | PRESENCIAL

1. Informações Gerais

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

Com a publicação do Despacho n.º 1135/2025 e da Deliberação n.º 219/2025, foram nomeados os membros da CNFT, nos termos do Despacho n.º 13266/2023, do Ministro da Saúde, de 29 de dezembro, retificado pela declaração de Retificação n.º 30/2024, de 18 de janeiro.

Foi feita a apresentação de todos os membros da comissão.

O Dr. Rui Ivo, presidente do Infarmed, informou a comissão que, enquanto não for nomeada a nova direção da CNFT, o Dr. Paulo Paiva e a Dra. Nadine Ribeiro assumem a presidência e vice-presidência, respetivamente, da CNFT.

Foi apresentado o Relatório de atividades de 2024, o qual será publicado na página do FNM.

O Regulamento da CNFT será atualizado em conformidade com a nova composição e organização.

2. Competências e funcionamento da CNFT

O Dr. Paulo Paiva e a Dra. Ribeiro fizeram um resumo das competências e das atividades major desta comissão.

Foi divulgado o calendário das reuniões mensais do plenário para 2025. Sempre que a especificidade da matéria em análise o justifique, a CNFT pode reunir sectorialmente no âmbito de subcomissões.

O secretariado técnico da CNFT é assegurado pela Dra. Madalena Fonseca, membro da CNFT em representação do Infarmed, a quem compete apoiar a CNFT em todas as atividades inerentes às suas competências.

3. FNM instruções para inclusão e posicionamento no FNM

A Dra. Nadine Ribeiro apresentou aos membros da comissão o modelo de ficha e as instruções de preenchimento para a inclusão e posicionamento dos medicamentos no FNM.

Estes documentos foram enviados por correio eletrónico para todos os membros.

4. Grupos de trabalho

Foi solicitado aos novos membros que manifestassem o seu interesse em coordenar ou participar nos grupos de trabalho existentes. As respostas deverão ser enviadas até à próxima reunião.

5. Orientação: Utilização de medicamentos em regime off-label

Na sequência do “Parecer sobre o Uso Off-Label de Medicamentos – Implicações Éticas”, nº 123/CNECV/2023, do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida e decorrente da discussão deste tema com as CFT locais no Fórum Outono 2025, a CNFT reconhecendo a necessidade de harmonizar a atuação das CFT locais perante as solicitações de autorização de utilização de medicamentos em regime off-label, elaborou uma proposta de Orientação.

A proposta de orientação foi apresentada, tendo sido solicitado, aos membros da comissão, o envio de comentário e contributos até á próxima reunião.

6. Apresentação dos dados de consumo de medicamentos

Dados de consumo de medicamentos no SNS foram apresentados pelo Infarmed e pela DE-SNS.

Foram apresentados dados dos encargos com medicamentos no SNS, das diferentes áreas terapêuticas, assim como quais os medicamentos com maior peso no aumento da despesa, quer em meio ambulatorio, quer em meio hospitalar.

Foram realçados os medicamentos e as áreas terapêuticas que requerem acompanhamento.

No âmbito desta apresentação foram pontos de discussão:

- Como intervir nas áreas e medicamentos com maior crescimento;
- Como aproveitar as oportunidades de poupança

7. Pareceres sobre necessidade clínica

7.1 Upadacitinib, da classe de inibidores das Janus quinases (JAK), na indicação terapêutica: “tratamento da espondilite anquilosante ativa em doentes adultos que tiveram uma resposta inadequada à terapêutica convencional.

A CNFT foi consultada sobre necessidade clínica deste medicamento, na indicação em apreço, no arsenal terapêutico do SNS.

7.2 Relugolix, 120 mg, comprimidos revestidos

A CNFT foi consultada sobre necessidade clínica deste medicamento, na indicação em apreço, no arsenal terapêutico do SNS.

8 Inclusão e posicionamento no FNM:

8.1 Berotralstate, cápsulas, doseadas a 150mg

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

- Prevenção de rotina de crises recidivantes de angioedema hereditário (AEH) em doentes adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos, com contra-indicação, intolerância ou ausência de controlo com androgénios e/ou anti-fibrinolíticos

8.2 Pembrolizumab, Concentrado para solução para perfusão, 25 mg/ml

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

- Tratamento em primeira linha de adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica localmente avançado irressecável ou metastático HER2-negativo (em combinação com fluoropirimidina e quimioterapia contendo platina) e HER2-positivo (em combinação com trastuzumab, fluoropirimidina e quimioterapia contendo platina), em adultos cujos tumores expressam PD-L1 com CPS \geq 1.

Próxima reunião está agendada para dia 14 de março.