

ATA

124ª REUNIÃO DO PLENÁRIO DA COMISSÃO NACIONAL DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA

17 JANEIRO DE 2025 | 10.00 H - 13.00 H | VIRTUAL

1. Informações Gerais

O Dr. Paulo Paiva deu as boas vindas e agradeceu a presença de todos.

2. Inclusão e posicionamento no FNM:

2.1 Avalglucosidase alfa, Pó para concentrado para solução para perfusão, 100mg

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

- Terapêutica de substituição enzimática de longo prazo para o tratamento de doentes com doença de Pompe (deficiência em alfa-glucosidase ácida).

Os medicamentos para o tratamento de doenças lisossomais carecem de justificação obrigatória pela CFT local, após parecer da Comissão Coordenadora do Tratamento das Doenças Lisossomais de Sobrecarga (CCTDLS).

2.2 Mirabegrom, comprimido de libertação prolongada, nas dosagens de 50 e 25 mg

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

- Tratamento sintomático da urgência, da frequência de micção aumentada e/ou da incontinência por imperiosidade, que podem ocorrer em doentes adultos com síndrome de bexiga hiperativa (BH) previamente tratados com antimuscarínicos e que deixaram de ser elegíveis para esta classe farmacológica (antimuscarínicos).

2.3 Vacina adsorvida pneumocócica poliosídica conjugada, suspensão injetável em seringa pré-cheia, associação de dosagens

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

- Imunização ativa para a prevenção de doença invasiva e de pneumonia causadas por *Streptococcus pneumoniae* em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos.

2.4 Asciminib, 60 comprimidos revestidos por película doseados a 20 mg e 40 mg

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

- Tratamento de doentes adultos com leucemia mieloide crónica positiva para o cromossoma Filadélfia em fase crónica (LMC-Ph+ FC) previamente tratados com dois ou mais inibidores da tirosina cinase, sem mutação T315I.

2.5 Tezepelumab, Solução injetável em caneta pré-cheia, 110 mg/ml

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

- Terapêutica adjuvante em doentes adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos, com asma refratária grave inadequadamente controlada com utilização combinada de glucocorticoides inalados em alta dose, um beta2-agonista de longa duração ou, se não houver resposta ao beta2-agonista de longa duração, um antagonista dos recetores do leucotrieno ou uma teofilina de libertação lenta, desde que seja cumprida a seguinte condição clínica:
 - Exacerbações clinicamente significativas frequentes (3 ou mais por ano) com necessidade de corticoterapia sistémica ou necessidade de uma dose de manutenção crónica de corticoide sistémico numa dose equivalente a mais de 5 mg/dia de prednisolona.

Foi revisto o posicionamento do Mepolizumab, Reslizumab, Benralizumab, Omalizumab e Dupilumab no que respeita às indicações de utilização e alternativas terapêuticas.

2.6 Vutrisiran, solução injetável em seringa pré-cheia, 50 mg/ml:

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

- Tratamento de doentes com hATTR no estágio 2 de polineuropatia e doentes no estágio 1 que não respondem, que apresentam intolerância ou não são elegíveis para o tratamento com tafamidis.

Foi revisto o posicionamento do Tafamidis, Inotersen, Patisiran.

2.7 Apomorfina, película sublingual, 10mg+15mg+20mg+25mg+30mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg e 30 mg

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

- Tratamento de flutuações motoras incapacitantes (fenómeno “on-off”), em doentes com a doença de Parkinson, que persistem apesar do tratamento monitorizado individualmente com levodopa (com um inibidor da descarboxilase periférica) e/ou outros agonistas da dopamina.

2.8 Teriflunomida, comprimidos revestidos por película, doseados a 7 mg e 14 mg

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

- Tratamento de doentes pediátricos com idade igual ou superior a 10 anos com esclerose múltipla surto-remissão (EM).

2.9 Risdiplam, Pó para solução oral, 60 mg

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

- Tratamento da atrofia muscular espinhal (AME) 5q, em doentes com idade inferior a 2 meses de idade com o diagnóstico clínico de AME do Tipo 1, Tipo 2 ou Tipo 3 ou com uma a quatro cópias SMN2.

3 Portaria 261/2024 – DII – formulário informação clínica

Foram aprovados os formulários de informação clínica para a Doença Inflamatória Intestinal no âmbito da Portaria n.º 261/2024/1, de 14 de outubro.

Estes formulários pretendem facilitar a articulação com os Centros Prescritores e a CFT Local.

4 Ácido obeticólico: Revogação da Autorização de Introdução no Mercado na União Europeia

Na sequência do pedido de parecer, do CD do Infarmed, sobre o impacto da revogação da A.I.M. do ácido obeticólico a CNFT emitiu o seguinte parecer:

1. A utilização do ácido obeticólico estava prevista no FNM para «Tratamento da colangite biliar primária (também denominada cirrose biliar primária) em combinação com o ácido ursodesoxicólico (UDCA) em adultos que não respondem adequadamente ao UDCA ou como monoterapia em adultos intolerantes ao UDCA.»
2. Os estudos avaliados e discutidos pelo CHMP não revelaram evidência de valor terapêutico do ácido obeticólico nos resultados clínicos. A conclusão final foi no sentido de uma relação risco-benefício do medicamento negativa, pelo que foi decidida a retirada da AIM do medicamento e não poderão ser incluídos novos doentes.
3. No conjunto de doentes em tratamento poderão ser identificados alguns doentes onde a utilização do ácido obeticólico coincidiu com uma redução sustentada dos marcadores analíticos (sobretudo Fosfatase Alcalina e Bilirrubina total) e estabilidade clínica.
4. Tendo em conta a evidência analisada não parece à CNFT cientificamente possível definir critérios para justificar a não interrupção do medicamento uma vez que os "respondedores" analíticos não foram testados num cenário de interrupção do medicamento.
5. Na ausência de evidência para um cenário de suspensão do medicamento a hipótese de haver um efeito negativo da suspensão nesse subgrupo de doentes não se pode excluir. Assim, na salvaguarda do princípio do benefício potencial, propomos que:
 - Seja emitido um comunicado do Infarmed apresentando os resultados das avaliações pelo CHMP e o motivo da retirada do medicamento;

- Recomendar que sejam explicadas, ao doente, as questões relativas aos resultados negativos e ponderar a suspensão do medicamento;
- Aprovar pedidos de autorização de utilização especial (AUE), para doentes propostos pelos hospitais, que cumpram cumulativamente os critérios seguintes:
 1. Melhoria analítica sustentada (FA e/ou bilirrubina total abaixo de 1,5X o limite superior do normal) após introdução do ácido obeticólico;
 2. Estabilidade clínica durante a utilização do ácido obeticólico e ausência de efeitos adversos com impacto na vida do doente;
 3. Vontade do doente em continuar o tratamento com ácido obeticólico.