

ATA

129ª REUNIÃO DO PLENÁRIO DA COMISSÃO NACIONAL DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA

6 JUNHO DE 2025 | 10.00 H - 13.00 H | VIRTUAL

1. Informações Gerais

O Dr. Paulo Paiva, presidente interino da CNFT, deu as boas vindas e agradeceu a presença de todos.

2. Inclusão e posicionamento no FNM:

2.1 Atezolizumab, Concentrado para solução para perfusão, 840 mg/14 ml, 1200 mg/20 ml

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

- Em monoterapia é indicado como tratamento adjuvante após ressecção completa e quimioterapia com base em platina em doentes adultos com CPNPC com elevado risco de recidiva cujos tumores têm uma expressão de PD-L1 em $\geq 50\%$ das células tumorais (CT) e que não têm CPNPC EGFR mutado ou ALK-positivo.

2.2. Valsartan + Indapamida, comprimidos de libertação modificada, na dosagem de 160 mg + 1,5 mg e 80mg + 1,5mg

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

- Valsartan + Indapamida é indicado para o tratamento da hipertensão essencial como terapêutica de substituição em doentes adultos adequadamente controlados com valsartan e indapamida administrados concomitantemente no mesmo nível de dose que na combinação, mas em comprimidos separados.

2.3 Candesartan + Amlodipina + Hidroclorotiazida, 30 cápsulas, nas dosagens de 16mg + 5mg + 12,5 mg e 16mg + 10 mg + 12,5mg

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

- Tratamento da hipertensão essencial como terapêutica de substituição em doentes adultos cuja tensão arterial esteja adequadamente controlada com a associação de candesartan cilexetil, amlodipina e hidroclorotiazida (HCT) administrados em simultâneo e nas mesmas doses.

2.4 Amlodipina + Telmisartan + Hidroclorotiazida, comprimido, 5 mg + 40 mg + 12.5 mg, 5 mg + 80 mg + 12.5 mg, 10 mg + 80 mg + 25 mg, 10 mg + 80 mg + 12.5 mg

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

- Tratamento da hipertensão arterial essencial como terapêutica de substituição em doentes adultos adequadamente controlados com telmisartan/hidroclorotiazida na formulação de componente duplo e amlodipina na formulação de componente único, administrados concomitantemente nas mesmas doses que na associação, mas em comprimidos separados.

2.5 Telmisartan+Indapamida, comprimidos de libertação modificada, nas dosagens de 40mg+1,5mg e 80mg+1,5mg

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

- Tratamento da hipertensão essencial como terapêutica de substituição em doentes adultos adequadamente controlados com telmisartan e indapamida administrados concomitantemente no mesmo nível de dose que na combinação, mas em comprimidos separados.

2.6 Candesartan+Indapamida, comprimidos, nas dosagens de 8mg+2,5mg e 16mg+2,5mg

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

- Terapêutica de substituição em doentes adultos controlados adequadamente com candesartan e indapamida administrados concomitantemente, com o mesmo nível de dose da associação para o tratamento da hipertensão essencial, em comprimidos separados.

2.7 Selénio (⁷⁵Se) ácido tauroselcólico), cápsula, 370 KBq

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

- Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico. O ácido tauroselcólico [75Se] é usado para a medição quantitativa da reabsorção de ácidos biliares. Este pode ser usado como um exame de diagnóstico adicional para doentes com diarreia crónica, se houver suspeita de má absorção de ácidos biliares ou se esta deva ser excluída.

3. Orientação: Utilização e mudança (Switch) entre marcas de medicamentos biológicos e biossimilares

A evolução da evidência e das práticas de aquisição e utilização de medicamentos biossimilares torna necessário rever as orientações da CNFT publicadas desde abril de 2016.

Foi discutida uma proposta de orientação, a qual será revista de acordo com os comentários recebidos.

A próxima reunião plenária está agendada para dia 18 de julho.