REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

ATA

128ª REUNIÃO DO PLENÁRIO DA COMISSÃO NACIONAL DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA

9 MAIO DE 2025| 11.30 H -16.00 H | PRESENCIAL

1. Informações Gerais

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

O Dr. Carlos Alves a Dra. Erica Viegas, vice-presidente e vogal do Infarmed, respetivamente, agradeceram a presença de todos e o trabalho desenvolvido pela Comissão.

Foi realçada a necessidade de rever a orientação dos biológicos no que respeita ao Switch.

No âmbito do contrato-programa entre o Serviço Nacional de Saúde e o Laboratório Nacional do Medicamento, foi solicitado o contributo da CNFT na identificação de medicamentos que revelem constrangimentos de disponibilidade no mercado português devido à ausência de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), a frequentes ruturas de fornecimento ou à necessidade de manipulação galénica.

2. Fórum Primavera

Foi aprovada a agenda do Fórum CNFT Primavera.

3. Inclusão e posicionamento no FNM:

2.1 Ravulizumab, concentrado para solução para perfusão, nas dosagens de 300 mg/3 ml, 300 mg/30 ml e 1100mg/11 ml

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

- Tratamento de doentes com um peso corporal igual ou superior a 10 kg com Síndrome hemolítica urémica atípica (SHUa), que não receberam tratamento prévio com um inibidor do complemento ou que receberam eculizumab durante, pelo menos, 3 meses e que apresentam evidência de resposta ao eculizumab.

2.2 Imlifidase, frasco para injetáveis (1 e 2 unidades) contendo pó para concentrado para solução para perfusão doseados a 11mg

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

- Tratamento de dessensibilização de doentes adultos transplantados renais hiperimunizados com prova cruzada positiva contra um dador cadáver disponível. A utilização de imlifidase deve ser reservada a doentes com pouca probabilidade de virem a ser transplantados no âmbito do sistema de doação renal disponível, incluindo programas de priorização para doentes hiperimunizados.

2.3 Eltrombopag, comprimidos revestidos por película doseados a 25mg, 50 mg e 75 mg e pó para suspensão oral doseado a 25mg

Aprovado por unanimidade a inclusão e posicionamento nas novas indicações de utilização:

- Tratamento de doentes pediátricos com idade igual ou superior a 1 ano com trombocitopenia imune (PTI) primária com duração de 6 meses ou mais após o diagnóstico e que são refrátarios a outros tratamentos (por ex. costicosteroides, imunoglobulinas);

- Tratamento de doentes adultos com trombocitopenia imune (PTI) primária que são refratários a outros tratamentos (por ex.corticosteroides, imunoglobulinas).

2.4 Ivacaftor+tezacaftor+elexacaftor, granulado em saqueta, 60 mg + 40 mg + 80 mg e 75 mg + 50 mg + 100 mg, em associação com Ivacaftor, granulado em saqueta, 59,5 mg e 75 mg

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

- Tratamento da fibrose quística (FQ), em doentes com idades entre os 2 e <6 anos que têm pelo menos uma mutação F508del no gene regulador da condutância transmembranar da fibrose quística (CFTR), em regime de associação com ivacaftor

2.5 Brolucizumab, solução injetável em seringa pré-cheia, 120mg/ml

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

o Em adultos para o tratamento da perda de visão devida a edema macular diabético (EMD).

2.6 Gálio (68Ga) gozetotido, Conjunto para preparações radiofarmacêuticas, 25 µg

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

- Apenas para uso em diagnóstico.
  Após marcação radioativa com gálio-68, é indicado para deteção de lesões positivas para o antigénio de membrana específico da próstata (PSMA, prostate-specific membrane antigen) com tomografia de emissão de positrões (PET) em adultos com cancro da próstata (CP) nos seguintes contextos clínicos:
  - Estadiamento primário de doentes com CP de risco elevado, antes da terapêutica curativa primária;
  - Suspeita de recidiva de CP em doentes com aumento dos níveis séricos de antigénio específico da próstata (PSA), após terapêutica curativa primária;
  - Identificação de doentes com progressão do cancro da próstata resistente à castração metastático (CPRCm) positivo para o PSMA, para os quais seja indicada terapêutica dirigida ao PSMA.

4. Orientação sobre o circuito dos pedidos de autorização excecional ou em regime off-label

Na sequência da discussão, o âmbito da proposta de orientação foi alargado para abranger o Circuito dos pedidos de medicamentos sujeitos a autorização da CFT.
Será enviada nova versão revista de acordo com os comentários recebidos, a qual será alvo de discussão no Fórum CNFT da Primavera.

5. Pedido de parecer Atalureno - não renovação de AIM

O CD do Infarmed solicitou o contributo da CNFT no sentido de identificar os critérios clínicos que devam ser cumpridos para fundamentar o uso excecional em continuidade de tratamento, que permitam que as decisões, possam ter um

referencial comum, uniformizando o acesso ao medicamento neste contexto particular.

Após discussão a CNFT emitiu o seguinte parecer:

A Distrofia Muscular Duchenne é uma doença neuromuscular progressiva sem marcadores laboratoriais específicos. A avaliação da progressão da doença faz-se com indicadores clínicos como o teste de 6 minutos de marcha ou outras provas funcionais.

A opinião sobre o eventual efeito positivo do atalureno na evolução de cada doente depende da ponderação do médico e do doente ou dos seus cuidadores, tendo em conta o histórico de cada doente, a idade e as manifestações ao longo do tempo.

A CNFT Propõe que possam ser aprovados pedidos de AUE em doentes com distrofia muscular de Duchenne resultante de uma mutação nonsense (DMDmn) no gene distrofina que se encontram sob terapêutica com atalureno, com os seguintes critérios cumulativos:

- Perceção de benefício clínico (melhoria e/ou estabilidade clínica) por parte do médico assistente e doente ou cuidadores, sob terapêutica com o medicamento atalureno;
- Ausência de efeitos adversos graves e/ou incapacitantes associados à terapêutica;
- Manifesta vontade do doente ou cuidadores em continuar o tratamento após informação clara sobre as dúvidas atuais da sua eficácia.

A próxima reunião está agendada para dia 6 de junho.