

ATA

141ª REUNIÃO DO PLENÁRIO DA COMISSÃO NACIONAL DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA

17 DE JULHO DE 2026 | 10.00 H -13.00 H | VIRTUAL

1. Informações Gerais

A Dra. Nadine Ribeiro, vice-presidente da CNFT agradeceu a presença de todos e deu as boas vindas à Professora Doutora Carla Martins Pereira, Chefe de Divisão de Planeamento e Melhoria da Qualidade, enquanto nova representante da Direção Geral de Saúde na CNFT.

2. Inclusão e posicionamento no FNM:

2.1 Zolbetuximab, pó para concentrado para solução para perfusão, 100 mg e 300 mg
Aprovado por unanimidade a inclusão e posicionamento no FNM na seguinte indicação:

o Em combinação com quimioterapia contendo fluoropirimidina e platina, é indicado para o tratamento de primeira linha em doentes adultos com adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica (JGE) HER2-negativo, localmente avançado, irressecável ou metastático, cujos tumores são Claudina (CLDN) 18.2 positivos.

2.2 Alectinib, cápsulas, 150 mg

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

o Em monoterapia, é indicado como tratamento adjuvante, após ressecção completa do tumor, em doentes adultos com CPNPC ALK-positivo com elevado risco de recidiva*.

* Elevado risco de recidiva: Estádio IB ($T \geq 4$ cm) a Estádio IIIA.

2.3 Pembrolizumab, concentrado para solução para perfusão, 25 mg/ml

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

o Em combinação com quimioterapia contendo platina como tratamento neoadjuvante e, de seguida, continuado em monoterapia como tratamento adjuvante é indicado para o tratamento de carcinoma do pulmão de não pequenas células ressecável (CPNPC) com risco elevado de recorrência em adultos*.

* Risco elevado de recorrência: Estádio II a IIIB.

2.4 Durvalumab, Concentrado para solução para perfusão, 50 mg/ml

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

o Em associação com etoposido e carboplatina ou cisplatina para o tratamento em primeira linha em adultos com cancro do pulmão de pequenas células, doença extensa (CPPC-DE).

2.5 Miricizumab, concentrado para solução para perfusão doseado a 20g/ml, solução injetável em caneta pré-cheia doseado a 200mg/2ml

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

- o Tratamento de doentes adultos com colite ulcerosa ativa moderada a grave que tenham tido uma resposta inadequada, perda de resposta, ou que tenham sido intolerantes à terapêutica convencional ou a tratamento biológico anti-TNF

2.6 Miricizumab, concentrado para solução para perfusão doseado a 20g/ml e solução injetável em caneta pré-cheia doseado a (100mg/1ml) + (200mg/2ml)

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

- o Tratamento de doentes adultos com doença de Crohn ativa moderada a grave que tenham tido uma resposta inadequada, perda de resposta, ou que tenham sido intolerantes à terapêutica convencional ou a tratamento biológico anti-TNF

2.6 Diflunisal, 100 comprimidos revestidos por película, 250 mg

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

- o Tratamento da amiloidose hereditária mediada por transtirretina (amiloidose ATTRh) em doentes adultos com polineuropatia de estágio 1 ou de estágio 2.

2.7 Erdafitinib, comprimidos revestidos por película doseados a 3 mg, 4 mg e 5mg

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

o Tratamento de doentes adultos com carcinoma urotelial (CU) irressecável ou metastático, com alterações genéticas suscetíveis no gene FGFR3, que tenham recebido, pelo menos, uma linha de tratamento anterior contendo um inibidor PD-1 ou PD-L1, no contexto de tratamento de tumores irressecáveis ou metastáticos.

2.8 Serenoa repens, cápsula, 160mg

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

o Tratamento sintomático da hiperplasia benigna da próstata em adultos do sexo masculino.

R.A. Madeira

2.9 [Germânio (68Ga) tetracloreto], 1 Gerador de radionuclídeos, 0.74 -1.85 GBq, 1.85 GBq

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

o Este medicamento não se destina a ser usado diretamente em doentes. O eluato do gerador de radionuclídeos (solução de cloreto de gálio [68Ga]) é indicado para radiomarcagem in vitro de vários conjuntos para preparações radiofarmacêuticas desenvolvidos e aprovados para serem radiomarcados com esta solução, para utilização em tomografia por emissão de positrões (PET).

ULS Almada Seixal

2.10 Abaloparatida, Solução injetável em caneta pré-cheia, 80 mcg/dose

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

- o Tratamento de osteoporose grave com risco iminente de fratura em mulheres pós-menopausa*.

*Mulheres pós-menopausa e risco iminente de fratura definido como: fratura de fragilidade nos últimos 12 meses ou antecedentes de múltiplas fraturas osteoporóticas

clínicas ou falência de outros tratamentos para osteoporose (fratura sob medicação para OP).

2.11 Teclistamab, 1 unidade de solução injetável doseada a 10 mg/ml e 90mg/ml
Aprovado por unanimidade a inclusão e posicionamento no FNM na seguinte

indicação:

- Em monoterapia no tratamento de doentes adultos diagnosticados com Mieloma Múltiplo em Recaída ou Refratário, submetidos a 3 linhas terapêuticas prévias ou superior, incluindo um agente imunomodulador, um inibidor do proteassoma e um anticorpo anti-CD38, que demonstraram progressão de doença durante a última linha terapêutica

2.13 Quizartinib, comprimido revestido por película, 17,7 mg, comprimido revestido por película, 26,5 mg

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

- Em combinação com regimes de quimioterapia de indução com citarabina e antraciclina e regimes de quimioterapia de consolidação com citarabina, com posterior monoterapia em terapêutica de manutenção em doentes adultos recém diagnosticados com Leucemia Mielóide Aguda (LMA) e com expressão da mutação FLT3-ITD.

3. Lista de medicamentos para dispensa de proximidade

A pedido do CD do Infarmed, a CNFT emitiu parecer sobre a revisão da lista de medicamentos para dispensa em proximidade.

A próxima reunião está agendada para dia 18 de setembro.