

Atualizações ao Formulário Nacional do Medicamento

No 1º quadrimestre de 2026, a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) aprovou em sede de reunião plenária a inclusão e posicionamento dos seguintes medicamentos /indicações terapêuticas no Formulário Nacional de Medicamentos (FNM).

Denominação Comum Internacional (DCI)	Âmbito de Utilização	Grupo Terapêutico	Indicação(ões) de utilização
Concizumab, Solução injetável em caneta pré-cheia, 150 mg/1,5 ml e 300 mg/3 ml	Hospitalar	Sangue	<ul style="list-style-type: none">• Profilaxia de rotina de hemorragia em doentes com:<ul style="list-style-type: none">- Hemofilia A (deficiência congénita de fator VIII) com inibidores do FVIII e com idade igual ou superior a 12 anos;- Hemofilia B (deficiência congénita de fator IX) com inibidores do FIX e com idade igual ou superior a 12 anos.
Aztreonam + Avibactam, pó para concentrado para solução para perfusão, 1.5g+0.5g	Hospitalar	Medicamentos Anti-infecciosos	<ul style="list-style-type: none">• Tratamento de infeções causadas por microrganismos Gram-negativo aeróbios em doentes adultos com opções de tratamento limitadas.
Pembrolizumab, Concentrado para solução para perfusão, 25 mg/ml, Pó para concentrado para solução para perfusão, 50 mg	Hospitalar	Oncologia - Melanoma	<ul style="list-style-type: none">• Melanoma em adjuvância: em monoterapia está indicado para o tratamento adjuvante de adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos com melanoma em estadio IIB, IIC e III que foram submetidos a ressecção completa.• Tratamento adjuvante de adultos com melanoma em estadio III com envolvimento de gânglios linfáticos que foram submetidos a ressecção completa.
Ivermectina, comprimido, 3 mg	Ambulatório	Medicamentos Anti-infecciosos	<ul style="list-style-type: none">• Tratamento da estrogiloidíase gastrointestinal (anguilulose).• Tratamento de microfíliarémia suspeita ou diagnosticada em pacientes com filariose linfática devida a <i>Wuchereria bancrofti</i>.• Tratamento da sarna sarcóptica humana. O tratamento é justificado quando o diagnóstico de sarna foi estabelecido clinicamente e/ou por exame parasitológico. Sem diagnóstico formal, o tratamento não se justifica em caso de prurido.

Denominação Comum Internacional (DCI)	Âmbito de Utilização	Grupo Terapêutico	Indicação(ões) de utilização
<u>Somapacitano, solução injetável em caneta pré-cheia, 5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml e 15 mg/1,5 ml</u>	Hospitalar	Hormonas e medicamentos usados no tratamento de doenças endócrinas	<ul style="list-style-type: none"> • Para a substituição da hormona do crescimento endógena em crianças com idade igual ou superior a 3 anos e adolescentes com falha do crescimento devido a deficiência da hormona do crescimento (DHC pediátrica).
<u>Nintedanib, cápsula mole, 25 mg</u>	Hospitalar	Aparelho respiratório	<ul style="list-style-type: none"> • Tratamento de doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes progressivas clinicamente significativas em crianças e adolescentes dos 6 aos 17 anos de idade. • Tratamento da doença pulmonar intersticial associada a esclerose sistémica (DPI-ES) em adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 6 anos.
<u>Avatrombopag, comprimido revestido por película, 20mg</u>	Hospitalar	Sangue	<ul style="list-style-type: none"> • Tratamento da trombocitopenia imune primária (PTI) crónica em doentes adultos que são refratários a outros tratamentos (p. ex., corticosteroides, imunoglobulinas).
<u>Vibegrom, comprimido revestido por película, 75 mg</u>	Ambulatório	Aparelho geniturinário	<ul style="list-style-type: none"> • Tratamento sintomático da síndrome da bexiga hiperativa (BH), em doentes adultos previamente tratados com antimuscarínicos ou que deixaram de ser elegíveis para esta classe farmacológica (antimuscarínicos).
<u>Ibrutinib, cápsula, 140mg e comprimido revestido por película, 140mg, 280mg e 420mg</u>	Hospitalar	Oncologia - Leucemia Linfocítica Crónica	<ul style="list-style-type: none"> • Em associação com Rituximab, na terapêutica de doentes adultos, com idade inferior a 65 anos e fit, diagnosticados com Leucemia Linfocítica Crónica (LLC) sem alterações citogenéticas (sem del17p ou mutação TP53) e com IGHV não mutado, não submetidos a terapêuticas prévias. • Em associação com venetoclax, na terapêutica de doentes adultos diagnosticados com Leucemia Linfocítica Crónica (LLC) sem alterações citogenéticas (sem del17p ou mutação TP53) e com IGHV não mutado, não elegíveis para o regime FCR por comorbilidade e não submetidos a terapêuticas prévias.
<u>Ropeginterferão alfa-2b, solução injetável em caneta pré-cheia, 250 µg/0,5 ml</u>	Hospitalar	Oncologia - Neoplasmas Mieloproliferativos	<ul style="list-style-type: none"> • Tratamento em monoterapia da policitemia vera sem esplenomegalia sintomática em adultos, resistentes ou intolerantes à terapêutica de 1ª linha.
<u>Dostarlimab, concentrado para solução para perfusão, 50 mg/ml</u>	Hospitalar	Oncologia - Endométrio	<ul style="list-style-type: none"> • Em associação com carboplatina e paclitaxel para o tratamento em primeira linha de doentes adultos com cancro do endométrio (CE) primário avançado ou recidivante com deficiência de reparação de incompatibilidades (dMMR)/ de instabilidade de microssatélites elevada (MSI-H) e que são candidatos a terapêutica sistémica.

Denominação Comum Internacional (DCI)	Âmbito de Utilização	Grupo Terapêutico	Indicação(ões) de utilização
Tislelizumab, concentrado para solução para perfusão, 10 mg/ml	Hospitalar	Oncologia - Pulmão	<ul style="list-style-type: none"> Em combinação com pemetrexedo e quimioterapia contendo platina é indicado para o tratamento de primeira linha de doentes adultos com cancro do pulmão de não pequenas células (CPNPC) não-escamoso cujos tumores têm expressão PD-L1 em $\geq 50\%$ das células tumorais, sem mutações EGFR nem ALK positivas e que tenham: <ul style="list-style-type: none"> - CPNPC localmente avançado e não sejam elegíveis para ressecção cirúrgica ou quimiorradioterapia à base de platina, ou - CPNPC metastático. Em combinação com carboplatina e paclitaxel ou nab-paclitaxel é indicado para o tratamento em primeira linha de doentes adultos com CPNPC escamoso que tenham: <ul style="list-style-type: none"> - CPNPC localmente avançado e que não sejam elegíveis para ressecção cirúrgica ou quimiorradioterapia à base de platina, ou - CPNPC metastático. Em monoterapia é indicado para o tratamento de doentes adultos com CPNPC localmente avançado ou metastático após tratamento prévio à base de platina. Doentes com CPNPC com mutação EGFR ou ALK positiva devem também ter recebido terapêuticas alvo antes de receber tislelizumab. Em combinação com etoposido e quimioterapia contendo platina para o tratamento de primeira linha de doentes adultos com cancro do pulmão de pequenas células (CPPC) doença extensa.
Axicabtagene ciloleucel, 0.4 - 2 x10e8 células, dispersão para perfusão	Hospitalar	Oncologia – Linfoma	<ul style="list-style-type: none"> Tratamento de doentes adultos com linfoma folicular (LF) recidivante ou refratário após três ou mais linhas de terapêutica sistémica, não elegíveis para transplante autólogo. Tratamento de doentes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) e linfoma de células B de alto grau (LCBAG) que recidiva no período de 12 meses após a conclusão da quimioimunoterapia de primeira linha ou que seja refratário à mesma.
Ripretinib, comprimido, 50 mg	Hospitalar	Oncologia- Gastrointestinal	<ul style="list-style-type: none"> Tratamento de doentes adultos com tumor do estroma gastrointestinal (GIST) avançado que tenham recebido tratamento anterior com três ou mais inibidores da quinase, incluindo imatinib.
Somatrogon, Solução injetável em caneta pré-cheia, 60 mg/1,2 ml 24 mg/1,2 ml	Hospitalar	Hormonas e medicamentos usados no tratamento de doenças endócrinas	<ul style="list-style-type: none"> Tratamento de crianças e adolescentes, a partir dos 3 anos de idade, com perturbações do crescimento devido a secreção insuficiente de hormona do crescimento.
Andexanet alfa, Pó para solução para perfusão, 200 mg	Hospitalar	Sangue	<ul style="list-style-type: none"> Para doentes adultos tratados com um inibidor direto do fator Xa (FXa) (apixabano ou rivaroxabano) quando é necessária a reversão da anticoagulação devido a hemorragia não controlada ou com risco de vida.

Pareceres e Orientações

No 1º quadrimestre de 2026, a CNFT elaborou e aprovou os seguintes pareceres e orientações:

- **Parecer do pembrolizumab em regime de dose ajustada ao peso do doente, com teto máximo**

A CNFT emitiu um parecer favorável à utilização de pembrolizumab em regime de dose ajustada ao peso do doente, com teto máximo, em contexto off-label. O respetivo parecer técnico está disponível [nesta página](#).

- **Medicamentos usados no tratamento do carcinoma de células renais/linhas de tratamento e alternativas**

Foi aprovada a revisão n.º 4 do documento relativo aos medicamentos usados no tratamento do carcinoma de células renais/Linhas de tratamento e alternativas terapêuticas. O documento está disponível [nesta página](#).

- **Orientação CNFT N.º 21 Circuito dos pedidos de autorização de utilização de medicamentos sujeitos a parecer pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT)**

A Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) elaborou uma nova orientação - disponível [nesta página](#) - sobre o circuito dos pedidos de autorização de utilização de medicamentos sujeitos a parecer por esta Comissão.

Esta orientação aplica-se a todas as unidades hospitalares e serviços clínicos integrados na instituição que necessitem de submeter pedidos à CFT para utilização, introdução ou reposicionamento de medicamentos. O circuito proposto visa reduzir variações institucionais e assegurar que os pareceres da CFT sejam emitidos em tempo útil, promovendo equidade no acesso e eficiência na gestão do medicamento.

- **Orientação n.º 22 Insulina Humana – Identificação de alternativas terapêuticas e recomendações para a substituição**

Decorrente da comunicação da cessação de comercialização de várias insulinas pela empresa NovoNordisk, a CNFT elaborou uma nova orientação - disponível [nesta página](#) - com vista à facilitação do processo de substituição e identificação de alternativas terapêuticas, de modo a minimizar o impacto para os doentes em tratamento com estas insulinas.

Para mais informação sobre a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, detalhes do posicionamento de medicamentos, e outras decisões desta comissão aceda a [secção própria do site do Infarmed](#).