

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

FORMULÁRIO NACIONAL DO MEDICAMENTO

Vacinas e Imunoglobulinas

Vacinas

Vacinas são preparados biológicos para administração em humanos destinados à melhoria do estado de imunidade contra determinadas patologias infecciosas através da estimulação dos mecanismos de imunidade celular e humoral com fracções antigénicas de agentes infecciosos ou utilizando agentes infecciosos vivos, mas atenuados por meios laboratoriais. A efectividade da imunização activa proporcionada pelas vacinas depende, naturalmente, do grau de integridade da função imunitária do receptor e demora, geralmente, duas a quatro semanas até atingir a sua máxima actividade. A protecção costuma ser prolongada mas esta duração depende do tipo de vacina e pode ser útil a repetição periódica da estimulação por vacinação (reforço). Quando os antígenos utilizados são polissacáridos, como ocorre com os elementos da parede celular de bactérias patogénicas, a sua imunogenicidade pode ser amplificada através da conjugação com proteínas transportadoras que funcionam como apresentadores do antígeno aos linfócitos auxiliares e aumentam a resposta humoral.

A vacinação contra doenças transmissíveis é considerada, hoje em dia, como a estratégia de prevenção mais custo-efectiva a seguir à melhoria das condições sanitárias das populações. A prática da vacinação está bem estabelecida em Portugal, mas não se esgota nas disposições do Programa Nacional de Vacinação, pelo que importa manter actualizado o Formulário Nacional de Medicamentos relativamente a este grupo, quer com vacinas para utilização hospitalar, quer para vacinas recomendadas no âmbito do Programa Nacional de Vacinação e que são administradas em regime ambulatorio.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

A administração de vacinas deve ter em conta as particularidades clínicas do indivíduo a quem são administradas, particularmente a história de alergias e de reacções vacinais prévias, bem como a existência de comorbilidades que possam afectar a sua eficácia ou tolerância. As vacinas compostas por agentes vivos atenuados não são, por princípio, recomendadas em indivíduos com imunodepressão, congénita ou adquirida, relativamente aos quais devem ser consultadas as recomendações específicas de vacinação.

A mudança (switch) entre vacinas polivalentes e monovalentes é possível desde que sejam respeitadas as doses adequadas e o cumprimento do calendário de vacinação.

As vacinas recomendadas para viajantes para zonas endémicas ou epidémicas de agentes infecciosos não endémicos em Portugal devem ser prescritas e administradas em consultas especializadas, tendo em conta recomendações actualizadas de imunização para este grupo e individualizadas relativamente às condições específicas da viagem (duração da estadia, estação do ano, estadia em zonas não urbanas), tendo em conta que não substituem as boas práticas na evicção da exposição aos agentes infecciosos.

Imunoglobulinas

As imunoglobulinas humanas para utilização parentérica são derivados do sangue, preparados a partir de loteamento do plasma de um número elevado de dadores. Para além da utilidade na imunização passiva contra agentes infecciosos específicos, designadamente após a exposição em indivíduos não imunizados previamente, são a terapêutica de escolha em indivíduos com deficiências congénitas ou adquiridas de imunoglobulinas. Além disso, contêm um repertório de anticorpos contra um conjunto alargado de antígenos, quer de agentes infecciosos, quer de superantígenos, que lhes confere actividade imunomoduladora clinicamente significativa, útil para o tratamento de patologias do foro imunitário, como a síndrome de Guillain-Barré, a púrpura trombocitopénica idiopática e a doença de Kawasaki.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

As imunoglobulinas específicas são preparadas a partir de plasma de dadores imunes contra agentes seleccionados e destinam-se à imunização passiva contra agentes infecciosos específicos, em complemento da imunização activa quando se pretender uma protecção precoce contra o agente infeccioso ou quando esta, pela existência de imunodepressão, possa não se revelar eficaz.

Os anti-soros são preparados baseados em anticorpos policlonais produzidos a partir de animais de outras espécies, geralmente coelho ou cavalo, adequadamente imunizados contra antigénios com importância em patologia humana. A sua utilidade na neutralização da intoxicação aguda por toxinas como a toxina diftérica, a toxina botulínica e as toxinas ofídicas é reconhecida desde há longa data. As imunoglobulinas antilinfócito são anti-soros contra linfócitos humanos que possuem actividade imunomoduladora clinicamente reconhecida no tratamento da rejeição aguda de transplante renal e de medula óssea e da anemia aplástica e na prevenção da doença de enxerto contra hospedeiro.

As imunoglobulinas devem ser prescritas e dispensadas em ambiente hospitalar, de preferência a partir de consultas especializadas.

IMUNOGLOBULINA HUMANA CONTRA A HEPATITE B

Âmbito de utilização considerado para o FNM:

- Imunoprofilaxia da hepatite B: em caso de exposição accidental em sujeitos não imunizados (incluindo pessoas cuja vacinação está incompleta ou em estado desconhecido e recém-nascidos de mãe portadora do vírus da hepatite B ou de mães cujo título de HBsAg é desconhecido).
- Prevenção de reinfeção pelo vírus da hepatite B após transplante hepático devido a insuficiência hepática induzida por hepatite B.

Alternativas terapêuticas:

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

No âmbito de utilização considerado para o FNM e desde que sejam observadas as condições de utilização todos os medicamentos do quadro podem ser considerados como alternativas terapêuticas.

Switch:

Só deve ser considerado em situações de tratamento prolongado.

Condições de utilização:

Zutectra® só está aprovado para utilização na prevenção de reinfecção pelo vírus da hepatite B após transplante hepático devido a insuficiência hepática induzida por hepatite B em adultos.

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM. Não se propõe qualquer monitorização adicional da sua utilização.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Tabela 1: Imunoglobulina humana contra a hepatite B

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Condições de utilização	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Imunoglobulina humana contra a hepatite B	Hepatect CP®	Solução para perfusão	10033002 - Imunoglobulina humana contra a hepatite B 50 U.I./ml Sol inj Fr 40 ml IV	MSRM	-	Não
Imunoglobulina humana contra a hepatite B	Venbig®	Pó e solvente para solução para perfusão	10096636 - Imunoglobulina humana contra a hepatite B 2500 U.I. Pó sol inj Fr IV	MSRM restrita - Alínea a) do Artigo 118º do D.L. 176/2006	-	Não
Imunoglobulina humana contra a hepatite B	Uman Big®	Solução injetável	10098021 - Imunoglobulina humana contra a hepatite B 180 U.I./1 ml Sol inj Fr 1 ml IM	MSRM restrita - Alínea a) do Artigo 118º do D.L. 176/2006	-	Não
Imunoglobulina humana contra a hepatite B	Uman Big®	Solução injetável	10098053 - Imunoglobulina humana contra a hepatite B 540 U.I./3 ml Sol inj Fr 3 ml IM	MSRM restrita - Alínea a) do Artigo 118º do D.L. 176/2006	-	Não
Imunoglobulina	Gammaglobulina		10096611 - Imunoglobulina	MSRM restrita -	-	

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

humana contra a hepatite B	Antihepatitis B P Behring®	Solução injetável	humana contra a hepatite B 200 U.I./1 ml Sol inj Ser 1 ml IM	Alínea a) do Artigo 118º do D.L. 176/2006		Não
Imunoglobulina humana contra a hepatite B	Gammaglobulina Antihepatitis B P Behring®	Solução injetável	10096604 - Imunoglobulina humana contra a hepatite B 1000 U.I./5 ml Sol inj Ser 5 ml IM	MSRM restrita - Alínea a) do Artigo 118º do D.L. 176/2006	-	Não
Imunoglobulina humana contra a hepatite B	Zutectra®	Solução injetável	10099931 - Imunoglobulina humana contra a hepatite B 500 U.I./1 ml Sol inj Ser 1 ml SC	MSRM	Zutectra® só está aprovado para utilização na prevenção de reinfecção pelo vírus da hepatite B após transplante hepático devido a insuficiência hepática induzida por hepatite B em adultos.	Não

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

IMUNOGLOBULINA HUMANA CONTRA O ANTIGÉNIO D

Âmbito de utilização considerado para o FNM:

- Prevenção da imunização Rh(D) em mulheres Rh(D) negativas.
- Tratamento de doentes Rh(D) negativos após transfusões incompatíveis de sangue Rh(D) positivo ou outros produtos contendo glóbulos vermelhos de dador Rh(D) positivo.

Alternativas terapêuticas:

No âmbito de utilização considerado para o FNM e desde que sejam observadas as condições de utilização todos os medicamentos do quadro podem ser considerados como alternativas terapêuticas.

Switch:

Não recomendado.

Condições de utilização:

Considerar as indicações propostas nos respectivos RCM.

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM.

Não se propõe qualquer monitorização adicional da sua utilização.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Tabela 2. IMUNOGLOBULINA HUMANA CONTRA O ANTIGÉNIO D

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Condições de utilização	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Imunoglobulina humana contra o antígeno D	Rhophylac 300®	Solução injetável	10037424 - Imunoglobulina humana contra o antígeno D 1500 U.I./2 ml Sol inj Ser 2 ml IM IV	MSRM restrita - Alínea c) do Artigo 118º do D.L. 176/2006	-	Não
Imunoglobulina humana contra o antígeno D	Rhesonativ®	Solução injetável	10078862 - Imunoglobulina humana contra o antígeno D 625 U.I./ml Sol inj Fr 1 ml IM	MSRM restrita - Alínea c) do Artigo 118º do D.L. 176/2006	-	Não
Imunoglobulina humana contra o antígeno D	Rhesonativ®	Solução injetável	10078870 - Imunoglobulina humana contra o antígeno D 625 U.I./ml Sol inj Fr 2 ml IM	MSRM restrita - Alínea c) do Artigo 118º do D.L. 176/2006	-	Não

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

IMUNOGLOBULINA HUMANA CONTRA O CITOMEGALOVÍRUS

Âmbito de utilização considerado para o FNM:

Profilaxia das manifestações clínicas da infecção a citomegalovírus nos doentes sujeitos a terapêutica imunossupressora, particularmente nos transplantados.

Alternativas terapêuticas:

Imunoglobulina humana normal.

Switch:

Não recomendado.

Condições de utilização:

As consideradas no RCM.

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM.

Não se propõe qualquer monitorização adicional da sua utilização.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Tabela 3: IMUNOGLOBULINA HUMANA CONTRA O CITOMEGALOVÍRUS

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Condições de utilização	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Imunoglobulina humana contra o citomegalovírus	Megalotec®	Solução para perfusão	10062370 - Imunoglobulina humana contra o citomegalovírus 100 mg/ml Sol inj Fr 10 ml IV	MSRM restrita - Alínea a) do Artigo 118º do D.L. 176/2006	-	Não
Imunoglobulina humana contra o citomegalovírus	Megalotec®	Solução para perfusão	10063690 - Imunoglobulina humana contra o citomegalovírus 100 mg/ml Sol inj Fr 20 ml IV	MSRM restrita - Alínea a) do Artigo 118º do D.L. 176/2006	-	Não
Imunoglobulina humana contra o citomegalovírus	Megalotec®	Solução para perfusão	10063700 - Imunoglobulina humana contra o citomegalovírus 100 mg/ml Sol inj Fr 50 ml IV	MSRM restrita - Alínea a) do Artigo 118º do D.L. 176/2006	-	Não

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

IMUNOGLOBULINA HUMANA CONTRA O TÉTANO

Âmbito de utilização considerado para o FNM:

Profilaxia e tratamento do tétano.

Alternativas terapêuticas:

Não se aplica.

Switch:

Não se aplica.

Condições de utilização:

As consideradas no RCM.

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM.

Não se propõe qualquer monitorização adicional da sua utilização.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Tabela 4. IMUNOGLOBULINA HUMANA CONTRA O TÉTANO

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Condições de utilização	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Imunoglobulina humana contra o tétano	Gamaglobulina Humana Antitetânica Pasteurizada Grifols 250 U.I.®	Solução injetável	10068334 - Imunoglobulina humana contra o tétano 250 U.I./1ml Sol inj Ser 1 ml IM	MSRM	-	Não
Imunoglobulina humana contra o tétano	Tetagam P®	Solução injetável	10107997 - Imunoglobulina humana contra o tétano 250 U.I./1ml Sol inj Ser 1 ml IM	MSRM	-	Não

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

IMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (IM/SC)

Âmbito de utilização considerado no FNM:

- Terapia de substituição em adultos e crianças, com síndromes de imunodeficiência primária tais como: agamaglobulinemia e hipogamaglobulinemia congénitas; imunodeficiência comum variável; imunodeficiência combinada grave; deficiência em subclasses de IgG com infeções recorrentes.
- Terapia de substituição no mieloma ou leucemia linfocítica crónica com hipogamaglobulinemia grave secundária e infeções recorrentes.

Alternativas terapêuticas:

No âmbito de utilização considerado para o FNM, e desde que sejam observadas as condições de utilização todos os medicamentos do quadro podem ser considerados como alternativas terapêuticas.

Switch:

No âmbito da utilização continuada, o switch pode ser considerado.

Condições de utilização:

As consideradas no RCM e no regime de dispensa.

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM.

Não se propõe qualquer monitorização adicional da sua utilização.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Tabela 5. IMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (IM/SC)

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Condições de utilização	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Imunoglobulina humana normal	Gammanorm®	Solução injetável	10001684 - Imunoglobulina humana normal 165 mg/ml Sol inj Fr 10 ml IM SC	MSRM restrita	-	Não
Imunoglobulina humana normal	Vivaglobin®	Solução injetável	10001677 - Imunoglobulina humana normal 160 mg/ml Sol inj Fr 10 ml IM SC	MSRM restrita - Alínea a) do Artigo 118º do D.L. 176/2006	-	Não

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

IMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (IV)

Âmbito de utilização considerado no FNM:

- Terapêutica de substituição:
 - Síndromes de imunodeficiência primária com deficit de produção de anticorpos.
 - Mieloma múltiplo ou leucemia linfocítica crónica associados a hipogamaglobulinémia grave secundária e infeções recorrentes.
 - Hipogamaglobulinémia em doentes após transplante de células progenitoras hematopoéticas alogénico.
 - SIDA congénita com infeções recorrentes.
- Imunomodulação:
 - Púrpura trombocitopénica idiopática em risco de hemorragia ou na correção da contagem de plaquetas antes de cirurgias.
 - Síndrome de Guillain-Barré.
 - Doença de Kawasaki.
 - Polirradiculoneuropatia Desmielinizante Inflamatória Crónica

Alternativas terapêuticas:

No âmbito de utilização considerado para o FNM, e desde que sejam observadas as condições de utilização, todos os medicamentos do quadro podem ser considerados como alternativas terapêuticas.

Switch:

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Pode ser considerado em situações de tratamento continuado.

Condições de utilização:

Flebogamma DIF® não indicada dos 0 aos 2 anos.

A utilização de Privigen para a polirradiculopatia desmielinizante inflamatória em crianças é limitada.

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM.

Não se propõe qualquer monitorização adicional da sua utilização.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Tabela 6 IMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (IV)

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Condições de utilização	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Imunoglobulina humana normal	Octagam®	Solução para perfusão	10001702 - Imunoglobulina humana normal 50 mg/ml Sol inj Fr 50 ml IV	MSRM	-	Não
Imunoglobulina humana normal	Octagam®	Solução para perfusão	10001710 - Imunoglobulina humana normal 50 mg/ml Sol inj Fr 100 ml IV	MSRM	-	Não
Imunoglobulina humana normal	Octagam®	Solução para perfusão	10001727 - Imunoglobulina humana normal 50 mg/ml Sol inj Fr 200 ml IV	MSRM		Não
Imunoglobulina humana normal	Octagam®	Solução para perfusão	10001734 - Imunoglobulina humana normal 50 mg/ml Sol inj Fr 20 ml IV	MSRM		Não
Imunoglobulina humana normal	Octagam®	Solução para perfusão	10077664 - Imunoglobulina humana normal 100 mg/ml Sol inj Fr 50 ml IV	MSRM restrita - Alínea a) do Artigo 118º do D.L. 176/2006		Não
Imunoglobulina humana normal	Octagam®	Solução para	10077671 - Imunoglobulina humana normal	MSRM restrita - Alínea a) do		Não

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

		perfusão	100 mg/ml Sol inj Fr 100 ml IV	Artigo 118º do D.L. 176/2006		
Imunoglobulina humana normal	Octagam®	Solução para perfusão	10077689 - Imunoglobulina humana normal 100 mg/ml Sol inj Fr 200 ml IV	MSRM restrita - Alínea a) do Artigo 118º do D.L. 176/2006		Não
Imunoglobulina humana normal	Octagam®	Solução para perfusão	10093711 - Imunoglobulina humana normal 100 mg/ml Sol inj Fr 20 ml IV	MSRM restrita - Alínea a) do Artigo 118º do D.L. 176/2006		Não
Imunoglobulina humana normal	Ig Vena®	Solução para perfusão	10001702 - Imunoglobulina humana normal 50 mg/ml Sol inj Fr 50 ml IV	MSRM restrita - Alínea a) do Artigo 118º do D.L. 176/2006		Não
Imunoglobulina humana normal	Ig Vena®	Solução para perfusão	10001710 - Imunoglobulina humana normal 50 mg/ml Sol inj Fr 100 ml IV	MSRM restrita - Alínea a) do Artigo 118º do D.L. 176/2006		Não
Imunoglobulina humana normal	Ig Vena®	Solução para perfusão	10001727 - Imunoglobulina humana normal 50 mg/ml Sol inj Fr 200 ml IV	MSRM restrita - Alínea a) do Artigo 118º do D.L. 176/2006		Não
Imunoglobulina humana normal	Flebogamma DIF®	Solução para perfusão	10001727 - Imunoglobulina humana normal 50 mg/ml Sol inj Fr 200 ml IV	MSRM	Flebogamma DIF® não indicada dos 0 aos 2 anos	Não
			10077664 -		Flebogamma DIF® não	

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Imunoglobulina humana normal	Flebogamma DIF®	Solução para perfusão	Imunoglobulina humana normal 100 mg/ml Sol inj Fr 50 ml IV	MSRM	indicada dos 0 aos 2 anos	Não
Imunoglobulina humana normal	Flebogamma DIF®	Solução para perfusão	10077671 - Imunoglobulina humana normal 100 mg/ml Sol inj Fr 100 ml IV	MSRM	Flebogamma DIF® não indicada dos 0 aos 2 anos	Não
Imunoglobulina humana normal	Flebogamma DIF®	Solução para perfusão	10077689 - Imunoglobulina humana normal 100 mg/ml Sol inj Fr 200 ml IV	MSRM	Flebogamma DIF® não indicada dos 0 aos 2 anos	Não
Imunoglobulina humana normal	Privigen®	Solução para perfusão	10077664 - Imunoglobulina humana normal 100 mg/ml Sol inj Fr 50 ml IV	MSRM	A utilização de Privigen para a polirradiculopatia desmielinizante inflamatória em crianças é limitada.	Não
Imunoglobulina humana normal	Privigen®	Solução para perfusão	10077671 - Imunoglobulina humana normal 100 mg/ml Sol inj Fr 100 ml IV	MSRM	A utilização de Privigen para a polirradiculopatia desmielinizante inflamatória em crianças é limitada.	Não
Imunoglobulina humana normal	Privigen®	Solução para perfusão	10077689 - Imunoglobulina humana normal 100 mg/ml Sol inj Fr 200 ml IV	MSRM	A utilização de Privigen para a polirradiculopatia desmielinizante inflamatória em crianças é limitada.	Não

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

IMUNOGLOBULINA HUMANA CONTRA A VARICELA

Âmbito de utilização considerado no FNM (justificação clínica para AUE):

- Profilaxia da varicela.
- Terapêutica adjuvante da Varicela-zoster grave ou complicada em doentes imunocomprometidos ou recém-nascidos com risco de disseminação.
- Tratamento da varicela neo-natal. Prevenção da varicela e coadjuvante terapêutico em crianças imunodeprimidas.
- Administração a grávidas expostas a varicela, que tenham IgG negativa.
- Administração profilática a recém-nascidos de mães expostas a varicela.

Alternativas terapêuticas:

Não se aplica.

Switch:

Não se aplica.

Condições de utilização:

Apenas passível de utilização através de AUE (ver âmbito de utilização considerado).

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM, desde que observadas as justificações para concessão de AUE

A utilização deve ser monitorizada pelas CFT.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Tabela 7. IMUNOGLOBULINA HUMANA CONTRA A VARICELA

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Condições de utilização	Avaliação de custo-efetividade-Complicação
Imunoglobulina humana contra a varicela	Varitect CP®	Solução para perfusão	Sem AIM 25 UI/ml frasco para injetáveis com 5 ml (125 UI)	Recomenda-se utilização de condições para MSRMR a)	AUE	Não
Imunoglobulina humana contra a varicela	Varitect CP®	Solução para perfusão	Sem AIM 25 UI/ml frasco para injetáveis com 20 ml (500 UI)	Recomenda-se utilização de condições para MSRMR a)	AUE	Não
Imunoglobulina humana contra a varicela	Varitect CP®	Solução para perfusão	Sem AIM 25 UI/ml frasco para injetáveis com 50 ml (1250 UI)	Recomenda-se utilização de condições para MSRMR a)	AUE	Não

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

IMUNOGLOBULINA HUMANA RÁBICA

Âmbito de utilização considerado no FNM (justificação clínica para AUE):

- Profilaxia após exposição Anti-Rábica.

Alternativas terapêuticas:

Não se aplica.

Switch:

Não se aplica.

Condições de utilização:

Apenas passível de utilização através de AUE (ver âmbito de utilização considerado).

A imunoglobulina humana rábica deve ser sempre utilizada em associação com uma vacina anti-rábica, de acordo com as recomendações nacionais e/ou da OMS, com a única exceção dos pacientes já imunizados com vacina anti-rábica e que possam apresentar documentos atestando a vacinação com uma vacina produzida por cultura celular (ou seja, uma vacinação pré-exposição completada no ano anterior, uma dose de reforço consecutiva nos cinco anos anteriores ou uma profilaxia pós-exposição completa). Estas pessoas podem receber apenas a vacina.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

A administração deve ser efetuada, imperativamente, sob controlo médico num centro anti-raiva especializado.

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM, desde que observadas as justificações para concessão de AUE

A utilização deve ser monitorizada pelas CFT.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Tabela 8. IMUNOGLOBULINA HUMANA RÁBICA

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Condições de utilização	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Imunoglobulina humana rábica	IMOGAM RAGE®	Solução injetável	Sem AIM 150 UI/ml frasco de 2 ml (300 UI)	Recomenda-se utilização de condições para MSRM a)	AUE. A administração deve ser efetuada, imperativamente, sob controlo médico num centro anti-raiva especializado.	Não
Imunoglobulina humana rábica	IMOGAM RAGE®	Solução injetável	Sem AIM 150 UI/ml frasco de 10 ml (1500 UI)	Recomenda-se utilização de condições para MSRM a)	AUE. A administração deve ser efetuada, imperativamente, sob controlo médico num centro anti-raiva especializado.	Não

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

IMUNOGLOBULINA ANTILINFÓCITOS DE COELHO

Âmbito de utilização considerado no FNM :

Prevenção de rejeição aguda de transplantes em pacientes que receberam transplantes alogénicos de órgãos sólidos.

Tratamento de rejeição aguda resistente aos corticosteróides após um transplante alogénico de órgãos sólidos.

Factores condicionantes prévios ao transplante de células estaminais hematopoiéticas (SCT).

Alternativas terapêuticas:

Possíveis

Switch:

Não aplicável.

Condições de utilização:

De acordo com RCM

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Avaliação de custo-efetividade-Complicação
Imunoglobulina antilinfócitos de coelho	Timoglobulina®	Pó para concentrado para solução para perfusão	10096091 – Imunoglobulina antilinfócitos de coelho 25 mg/ 5 ml	MSRM restrita - Alínea a) do Artigo 118º do D.L. 176/2006	Não. Autorização antes de 2007
Imunoglobulina antilinfócitos de coelho	ATG-Fresenius®	Concentrado para solução para perfusão	10020834 – Imunoglobulina antilinfócitos de coelho 20mg/ml 10 unid de 5 ml	MSRM restrita - Alínea a) do Artigo 118º do D.L. 176/2006	Sim
Imunoglobulina antilinfócitos de coelho	ATG-Fresenius®	Concentrado para solução para perfusão	10020841 – Imunoglobulina antilinfócitos de coelho 20 mg/ml 10 unid de 10 ml	MSRM restrita - Alínea a) do Artigo 118º do D.L. 176/2006	Sim

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

SORO ANTIBOTULÍNICO

Âmbito de utilização considerado no FNM (justificação clínica para AUE):

Tratamento do botulismo. Deve ser administrada imediatamente na menor suspeita de botulismo. Em nenhuma circunstância se deverá esperar pelos resultados da observação clínica de longo termo ou exames bacteriológicos/serológicos.

Alternativas terapêuticas:

Possíveis.

Switch:

Não aplicável

Condições de utilização:

AUE, art 92º

Autorização e monitorização:

As aplicáveis genericamente às AUE.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Soro antibotulínico	Botulism Antitoxin Behring®	Injetável	Sem AIM Frasco para injetáveis com 250 ml	AUE, artº 92	Não

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Soro víbora europeia

SORO CONTRA O VENENO DA VÍBORA EUROPEIA (SORO ANTIOFÍDICO)

Âmbito de utilização considerado no FNM:

Tratamento de envenenamento, por víboras europeias (*Vipera aspis*, *Vipera berus*, *Vipera ammodytes*), em doentes com um edema rapidamente progressivo e/ou aparecimento de sinais sistémicos: vómitos, diarreia, dores abdominais, hipotensão (grau II ou III).

Critérios clínicos de prognóstico de gravidade:

Grau II: edema regional progressivo estendendo-se ao membro mordido com ou sem sinais gerais (vómitos, diarreia, hipotensão arterial).

Grau III: edema para além do membro mordido, atingindo o tronco, associado a sinais gerais severos (colapso prolongado, estado de choque, vómitos, diarreia, hemorragias).

Critérios biológicos de prognóstico de gravidade:

São elementos de gravidade leucocitose superior a $15000/\text{mm}^3$, trombopénia inferior a $150000/\text{mm}^3$, fibrinémia inferior a 2g/L , taxa de protrombina inferior a 60%.

Os sinais clínicos regionais, gerais e biológicos prognósticos de gravidade, podem observar-se, de modo dissociado, nas primeiras horas do envenenamento e necessitam de avaliações repetidas todas as 5 a 6 horas, no primeiro dia.

Justificação clínica para AUE:

A indicação reconhecida no âmbito de utilização.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Alternativas terapêuticas:

Não se aplica

Switch:

Não se aplica.

Condições de utilização:

Com autorização ed utilização especial, artº 92

Autorização e monitorização:

Devem ser consideradas condições de monitorização genericamente associadas às QUE artº 92.

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Soro contra o veneno da víbora europeia (soro antiofídico)	VIPERFAV®	Solução para perfusão em frasco-ampola	Sem AIM Solução para perfusão 4 ml	AUE	Não

Nota: a reconsideração da evidência levou à exclusão dos lisados bacterianos do FNM. Não estão participados.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

VACINA ADSORVIDA PNEUMOCÓCICA POLIOSÍDICA CONJUGADA

Âmbito de utilização considerado no FNM:

- Imunização ativa para a prevenção de doença invasiva, pneumonia e otite média aguda causada por *Streptococcus pneumoniae* em lactentes, crianças e adolescentes desde as 6 semanas até aos 5 anos de idade (Synflorix) ou até aos 17 anos de idade (Prevenar 13).
- Imunização ativa para a prevenção de doença invasiva causada por *Streptococcus pneumoniae* em adultos de idade igual ou superior a 18 anos e em idosos (Prevenar 13).

Alternativas terapêuticas:

A vacina anti-pneumocócica conjugada recomendada pela Direcção Geral da Saúde é a de 13 valências.

Switch:

Não recomendado. As crianças que iniciaram a pauta de vacinação com uma das vacinas devem completá-la com a mesma vacina.

Condições de utilização:

Synflorix apenas está recomendada para utilização em crianças até aos 5 anos de idade.

A utilização das vacinas contra a doença pneumocócica deve ser estabelecida com base em recomendações oficiais que tenham em consideração o risco de doença invasiva nos diferentes grupos etários, comorbilidades subjacentes, bem como a variabilidade epidemiológica dos serotipos em diferentes zonas geográficas.

Devem ser considerados os grupos de risco elevado e risco provável estabelecidos pela Direcção Geral da Saúde.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM.

Não se propõe qualquer monitorização adicional da sua utilização.

Tabela 11. VACINA ADSORVIDA PNEUMOCÓCICA POLIOSÍDICA CONJUGADA

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Condições de utilização	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Vacina adsorvida pneumocócica poliosídica conjugada	Prevenar 13®	Suspensão injetável	10102886 - Vacina adsorvida pneumocócica poliosídica conjugada Susp inj Ser 0.5 ml IM	MSRM	Utilizar com base em recomendações oficiais.	Não
Vacina adsorvida pneumocócica poliosídica conjugada	Synflorix®	Suspensão injetável	10102886 - Vacina adsorvida pneumocócica poliosídica conjugada Susp inj Ser 0.5 ml IM	MSRM	Utilizar com base em recomendações oficiais. Apenas está recomendada para utilização em crianças até aos 5 anos de idade.	Não

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

VACINA CONTRA A CÓLERA

Âmbito de utilização considerado no FNM:

Imunização ativa contra a doença provocada pelo *Vibrio cholerae* serogrupo O1 em adultos e crianças a partir dos 2 anos de idade que visitam áreas endémicas/epidémicas.

Alternativas terapêuticas:

Não se aplica.

Switch:

Não se aplica.

Condições de utilização:

A sua utilização deve ser determinada com base nas recomendações oficiais, tomando em consideração a variabilidade da epidemiologia e o risco de contrair a doença em várias áreas geográficas e condições de viagem. Não deve substituir as medidas protectoras padrão. No caso de diarreia, devem ser instituídas medidas de rehidratação.

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM.

Não se propõe qualquer monitorização adicional da sua utilização.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Tabela 12. VACINA CONTRA A CÓLERA

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Condições de utilização	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Vacina contra a cólera	Dukoral®	Suspensão oral	10037011 - Vacina contra a cólera Susp oral Fr 3 ml	MSRM	Deve ser observado o modo de utilização indicado no Programa Nacional de Vacinação.	Não

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

VACINA CONTRA A DIFTERIA E O TÉTANO

Âmbito de utilização considerado no FNM:

Imunização ativa contra o tétano e a difteria, em crianças a partir dos 7 anos de idade, em adolescentes e em adultos.

Alternativas terapêuticas:

Outras vacinas contra o tétano e/ou contra a difteria.

Switch:

Possível desde que seja respeitado o calendário de vacinação.

Condições de utilização:

Apenas as consideradas no RCM. Quando aplicável, deve ser observado o modo de utilização indicado no Programa Nacional de Vacinação.

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM.

Não se propõe qualquer monitorização adicional da sua utilização.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Tabela 13. VACINA CONTRA A DIFTERIA E O TÉTANO

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Condições de utilização	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Vacina contra a difteria e o tétano	Ditanrix® Adulto	Suspensão injetável	10018146 - Vacina contra difteria e tétano Susp inj Ser 0.5 ml IM	MSRM	Deve ser observado o modo de utilização indicado no Programa Nacional de Vacinação.	Não
Vacina contra a difteria e o tétano	D.T.Vax® Adulto	Suspensão injetável	10033116 - Vacina contra difteria e tétano Susp inj Ser 0.5 ml IM SC	MSRM	Deve ser observado o modo de utilização indicado no Programa Nacional de Vacinação.	Não

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

VACINA CONTRA A DIFTERIA, O TÉTANO E A TOSSE CONVULSA

Âmbito de utilização considerado no FNM:

Imunização ativa primária de crianças a partir dos 2 meses de idade contra a difteria, tétano e tosse convulsa.

Alternativas terapêuticas:

Outras vacinas contra o tétano e/ou contra a difteria e/ou contra a tosse convulsa.

Switch:

Possível desde que seja respeitado o calendário de vacinação.

Condições de utilização:

Apenas as consideradas no RCM. Quando aplicável, deve ser observado o modo de utilização indicado no Programa Nacional de Vacinação.

Boostrix® apenas está indicada como dose de reforço da vacinação contra a difteria, tétano e tosse convulsa, em indivíduos a partir dos quatro anos de idade. Não se destina à imunização primária.

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM.

Não se propõe qualquer monitorização adicional da sua utilização.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Tabela 14. VACINA CONTRA A DIFTERIA, O TÉTANO E A TOSSE CONVULSA

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Condições de utilização	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Vacina contra a difteria, o tétano e a tosse convulsa	Infanrix®	Suspensão injetável	10072927 - Vacina contra difteria, tétano e tosse convulsa acelular Susp inj Ser 0.5 ml IM	MSRM	Deve ser observado o modo de utilização indicado no Programa Nacional de Vacinação.	Não
Vacina contra a difteria, o tétano e a tosse convulsa	Boostrix®	Suspensão injetável em seringa pré-cheia	10072927 - Vacina contra difteria, tétano e tosse convulsa acelular Susp inj Ser 0.5 ml IM	MSRM	Boostrix® apenas está indicada como dose de reforço da vacinação contra a difteria, tétano e tosse convulsa, em indivíduos a partir dos quatro anos de idade. Não se destina à imunização primária.	Não

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

VACINA CONTRA A DIFTERIA, O TÉTANO, A TOSSE CONVULSA E A POLIOMIELITE

Âmbito de utilização considerado no FNM:

Imunização activa contra difteria, tétano, tosse convulsa e poliomielite.

Alternativas terapêuticas:

Outras vacinas contra difteria, tétano, tosse convulsa e/ou poliomielite.

Switch:

Possível desde que seja respeitado o calendário de vacinação.

Condições de utilização:

Apenas as consideradas no RCM (ver acima, Indicações). Quando aplicável, deve ser observado o modo de utilização indicado no Programa Nacional de Vacinação.

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM.

Não se propõe qualquer monitorização adicional da sua utilização.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Tabela 15. VACINA CONTRA A DIFTERIA, O TÉTANO, A TOSSE CONVULSA E A POLIOMIELITE

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Condições de utilização	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Vacina contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa e a poliomielite	Tetravac®	Suspensão injetável	10102570 - Vacina contra difteria, tétano, tosse convulsa e poliomielite Susp inj Ser 0.5 ml IM	MSRM	Deve ser observado o modo de utilização indicado no Programa Nacional de Vacinação.	Não
Vacina contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa e a poliomielite	Infanrix Tetra®	Suspensão injetável em seringa pré-cheia	10102570 - Vacina contra difteria, tétano, tosse convulsa e poliomielite Susp inj Ser 0.5 ml IM	MSRM	Apenas está indicada na vacinação de reforço contra as doenças difteria, tétano, tosse convulsa e poliomielite em indivíduos a partir dos 16 meses até aos 13 anos de idade, inclusive, que receberam um esquema de imunização primário prévio contra estas doenças.	Não

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

VACINA CONTRA A DIFTERIA, O TÉTANO, A TOSSE CONVULSA E O HAEMOPHILUS TIPO B

Âmbito de utilização considerado no FNM:

Imunização activa contra difteria, tétano, tosse convulsa, e *Haemophilus* tipo B.

Alternativas terapêuticas:

Outras vacinas contra difteria, tétano, tosse convulsa, e/ou *Haemophilus* tipo B

Switch:

Possível desde que seja respeitado o calendário de vacinação.

Condições de utilização:

Apenas as consideradas no RCM (ver acima, Indicações). Quando aplicável, deve ser observado o modo de utilização indicado no Programa Nacional de Vacinação.

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM.

Não se propõe qualquer monitorização adicional da sua utilização.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Tabela 16. VACINA CONTRA A DIFTERIA, O TÉTANO, A TOSSE CONVULSA E O HAEMOPHILUS TIPO B

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Condições de utilização	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Vacina contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa e o haemophilus tipo b	INFANRIX Hib®	Pó e suspensão para suspensão injetável	10102936 - Vacina contra difteria, tétano, tosse convulsa e Haemophilus tipo b Pó susp inj Fr 3 ml IM	MSRM	Deve ser observado o modo de utilização indicado no Programa Nacional de Vacinação.	Não

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

VACINA CONTRA A DIFTERIA, O TÉTANO, A TOSSE CONVULSA, A POLIOMIELITE E O HAEMOPHILUS TIPO B

Âmbito de utilização considerado no FNM:

Imunização ativa contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa, a poliomielite e infeções invasivas causadas pelo *Haemophilus influenzae* tipo b.

Alternativas terapêuticas:

Outras vacinas contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa, a poliomielite e infeções invasivas causadas pelo *Haemophilus influenzae* tipo b

Switch:

Possível desde que seja respeitado o calendário de vacinação.

Condições de utilização:

Apenas as consideradas no RCM (ver acima, Indicações). Quando aplicável, deve ser observado o modo de utilização indicado no Programa Nacional de Vacinação.

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM.

Não se propõe qualquer monitorização adicional da sua utilização.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Tabela 17. VACINA CONTRA A DIFTERIA, O TÉTANO, A TOSSE CONVULSA, A POLIOMIELITE E O HAEMOPHILUS TIPO B

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Condições de utilização	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Vacina contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa, a poliomielite e o haemophilus tipo b	INFANRIX-IPV+Hib®	Pó para suspensão injetável + Suspensão injetável	10102594 - Vacina contra difteria, tétano, tosse convulsa, poliomielite e Haemophilus tipo b Pó susp inj + Susp inj Fr IM	MSRM	Deve ser observado o modo de utilização indicado no Programa Nacional de Vacinação.	Não
Vacina contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa, a poliomielite e o haemophilus tipo b	Pentavac®	Pó para suspensão injetável + Suspensão injetável	10102555 - Vacina contra difteria, tétano, tosse convulsa, poliomielite e Haemophilus tipo b Pó susp inj + Susp inj Ser IM	MSRM	Deve ser observado o modo de utilização indicado no Programa Nacional de Vacinação.	Não

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

VACINA CONTRA A ENCEFALITE JAPONESA

Âmbito de utilização considerado no FNM:

imunização ativa contra a encefalite japonesa em adultos, adolescentes, crianças e bebés a partir dos 2 meses.

Alternativas terapêuticas:

Não se aplica

Switch:

Não se aplica.

Condições de utilização:

As consideradas no RCM. Devem ser observadas as recomendações internacionais para a utilização em viajantes.

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM.

Não se propõe qualquer monitorização adicional da sua utilização.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Tabela 18. VACINA CONTRA A ENCEFALITE JAPONESA

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Condições de utilização	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Vacina contra a encefalite japonesa	Ixiaro®	Suspensão injetável	10099810 - Vacina contra a encefalite japonesa 6 µg/0.5 ml Susp inj Ser 0.5 ml IM	MSRM	Devem ser observadas as recomendações internacionais para a utilização em viajantes.	Não

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

VACINA CONTRA A FEBRE TIFÓIDE

Âmbito de utilização considerado no FNM:

imunização ativa contra a febre tifóide causada pela *Salmonella enterica* serovar *typhi*, (*S.typhi*) em adultos e crianças com mais de 2 anos de idade.

Alternativas terapêuticas:

Não se aplica.

Switch:

Não se aplica.

Condições de utilização:

As consideradas no RCM. Devem ser observadas as recomendações internacionais para a utilização em viajantes.

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM.

Não se propõe qualquer monitorização adicional da sua utilização.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Tabela 19. VACINA CONTRA A FEBRE TIFÓIDE

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Condições de utilização	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Vacina contra a febre tifóide	Typhim Vi®	Solução injetável	10020898 - Vacina contra febre tifóide 25 µg/0.5 ml Sol inj Ser 0.5 ml IM SC	MSRM	Devem ser observadas as recomendações internacionais para a utilização em viajantes.	Não

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

VACINA CONTRA A GRIPE

Âmbito de utilização considerado no FNM:

Imunização activa contra a gripe em grupos de risco aumentado de complicações associadas.

Alternativas terapêuticas:

Todas as vacinas incluídas no quadro podem ser consideradas alternativas terapêuticas.

Switch:

Não se aplica.

Condições de utilização:

As presentes nos respectivos RCM. Devem ser observadas as recomendações nacionais para a vacinação contra a gripe.

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM.

Não se propõe qualquer monitorização adicional da sua utilização.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Tabela 20. VACINA CONTRA A GRIPE

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Condições de utilização	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Vacina contra a gripe	Fluarix®	Suspensão injetável em seringa pré-cheia	10010338 - Vacina contra gripe Susp inj Ser 0.5 ml IM SC	MSRM	Devem ser observadas as recomendações nacionais para a vacinação contra a gripe.	Sim
Vacina contra a gripe	Influvac®	Suspensão injetável em seringa pré-cheia	10010338 - Vacina contra gripe Susp inj Ser 0.5 ml IM SC	MSRM	Devem ser observadas as recomendações nacionais para a vacinação contra a gripe.	Sim
Vacina contra a gripe	Istivac®	Suspensão injetável em seringa pré-cheia	10010338 - Vacina contra gripe Susp inj Ser 0.5 ml IM SC	MSRM	Devem ser observadas as recomendações nacionais para a vacinação contra a gripe.	Sim

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

VACINA CONTRA A HEPATITE A

Âmbito de utilização considerado no FNM:

Imunização ativa contra a hepatite A de crianças a partir da idade de 1 ano e de adultos.

Alternativas terapêuticas:

Todas as vacinas da Tabela 21 são consideradas alternativas, respeitado o contexto etário para o qual estão indicadas.

Switch:

Possível desde que seja respeitado o calendário de vacinação.

Condições de utilização:

Apenas as consideradas no RCM.

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM.

Não se propõe qualquer monitorização adicional da sua utilização.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Tabela 21. VACINA CONTRA A HEPATITE A

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Condições de utilização	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Vacina contra a hepatite A	HAVRIX 720® Júnior	Suspensão injetável	10045410 - Vacina contra hepatite A 720 U ELISA/0.5 ml Susp inj Ser 0.5 ml IM	MSRM	-	Sim
Vacina contra a hepatite A	HAVRIX 1440® Adulto	Suspensão injetável	10008480 - Vacina contra hepatite A 1440 U ELISA/1 ml Susp inj Ser 1 ml IM	MSRM	-	Sim
Vacina contra a hepatite A	Epaxal®	Suspensão injetável em seringa pré-cheia	10108519 - Vacina contra hepatite A 500 RIA/0.5 ml Susp inj Ser 0.5 ml IM	MSRM	-	Sim

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

VACINA CONTRA A HEPATITE A E A HEPATITE B

Âmbito de utilização considerado no FNM:

Imunização activa contra hepatite A e hepatite B.

Alternativas terapêuticas:

Outras vacinas contra hepatite A e/ou hepatite B.

Switch:

Possível desde que seja respeitado o calendário de vacinação.

Condições de utilização:

As do RCM. Devem ser observadas as recomendações constantes do Programa Nacional de Vacinação.

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM.

Não se propõe qualquer monitorização adicional da sua utilização.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Tabela 22. VACINA CONTRA A HEPATITE A E A HEPATITE B

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Condições de utilização	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Vacina contra a hepatite A e a hepatite B	Twinrix® Adulto	Suspensão injetável	10020599 - Vacina contra hepatite A 720 U/1 ml e hepatite B 0.02 mg/1 ml Susp inj Ser 1 ml IM	MSRM	Devem ser observadas as recomendações constantes do Programa Nacional de Vacinação.	Sim
Vacina contra a hepatite A e a hepatite B	Twinrix® Pediátrico	Suspensão injetável	10047219 - Vacina contra hepatite A 360 U/0.5 ml e hepatite B 0.01 mg/0.5 ml Susp inj Ser 0.5 ml IM	MSRM	Devem ser observadas as recomendações constantes do Programa Nacional de Vacinação.	Sim

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

VACINA CONTRA A HEPATITE B

Âmbito de utilização considerado no FNM:

Imunização activa contra a hepatite B.

Alternativas terapêuticas:

Outras vacinas contra a hepatite B.

Switch:

Possível desde que seja respeitado o calendário de vacinação. Sempre que possível, deve ser utilizada a mesma vacina durante toda a pauta de vacinação.

Condições de utilização:

As do RCM. Devem ser observadas as recomendações constantes do Programa Nacional de Vacinação.

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM.

Não se propõe qualquer monitorização adicional da sua utilização.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Tabela 23. VACINA CONTRA A HEPATITE B

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Condições de utilização	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Vacina contra a hepatite B	Engerix B®	Suspensão injetável em seringa pré-cheia	10050941 - Vacina contra hepatite B 20 µg/1 ml Susp inj Ser 1 ml IM (1 unidade)	MSRM	Devem ser observadas as recomendações constantes do Programa Nacional de Vacinação.	Sim
Vacina contra a hepatite B	Engerix B®	Suspensão injetável em seringa pré-cheia	10071921 - Vacina contra hepatite B 20 µg/1 ml Susp inj Fr 1 ml IM (100 unidades)	MSRM	Devem ser observadas as recomendações constantes do Programa Nacional de Vacinação.	Não
Vacina contra a hepatite B	Engerix B®	Suspensão injetável em seringa pré-cheia	10027501 - Vacina contra hepatite B 10 µg/0.5 ml Susp inj Fr 0.5 ml IM (100 unidades)	MSRM	Devem ser observadas as recomendações constantes do Programa Nacional de Vacinação.	Não

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

VACINA CONTRA A TUBERCULOSE (BCG)

Âmbito de utilização considerado no FNM:

Imunização activa contra a tuberculose.

Alternativas terapêuticas:

Não se aplica.

Switch:

Não se aplica.

Condições de utilização:

As do RCM. Devem ser observadas as recomendações constantes do Programa Nacional de Vacinação e nas recomendações nacionais para o controlo epidemiológico da tuberculose.

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM.

Não se propõe qualquer monitorização adicional da sua utilização.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Tabela 24. VACINA CONTRA A TUBERCULOSE (BCG)

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Condições de utilização	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Vacina contra a tuberculose (BCG)	BCG Vacina SSI®	Pó e veículo para suspensão injetável	10040648 - Vacina contra tuberculose (BCG) 0.75 mg Pó susp inj Fr ID	MSRM restrita - Alínea a) do Artigo 118º do D.L. 176/2006	Devem ser observadas as recomendações constantes do Programa Nacional de Vacinação e nas recomendações nacionais para o controlo epidemiológico da tuberculose.	Não

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

VACINA CONTRA O HAEMOPHILUS TIPO B

Âmbito de utilização considerado no FNM:

Imunização activa contra doença causada por *Haemophilus influenzae* tipo b.

Alternativas terapêuticas:

Outras vacinas contra a doença causada por *Haemophilus influenzae* tipo b.

Switch:

Não se aplica.

Condições de utilização:

As do RCM. Devem ser observadas as recomendações constantes do Programa Nacional de Vacinação.

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM.

Não se propõe qualquer monitorização adicional da sua utilização.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Tabela 25. VACINA CONTRA O HAEMOPHILUS TIPO B

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Vacina contra o haemophilus tipo b	Hiberix®	Pó e solvente para solução injetável	10102523 - Vacina contra Haemophilus tipo b 10 µg Pó sol inj Fr IM	MSRM	Sim

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

VACINA CONTRA O MENINGOCOCO

Âmbito de utilização considerado no FNM:

Imunização activa contra doença meningocócica invasiva causada pela *Neisseria meningitidis* dos serogrupos incluídos na vacina.

Alternativas terapêuticas:

As vacinas contendo os mesmos grupos serológicos A, C, W135 e Y podem ser consideradas alternativas.

Switch:

Não se aplica.

Condições de utilização:

As do RCM. Devem ser observadas as recomendações constantes do Programa Nacional de Vacinação.

NeisVac-C®, Menjugate Kit®, Meningitec® apenas induzem imunização contra o grupo C. Bexsero apenas induz imunidade contra o grupo B.

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM.

Não se propõe qualquer monitorização adicional da sua utilização.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Tabela 26. VACINA CONTRA O MENINGOCOCO

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Condições de utilização	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Vacina contra o meningococo	NeisVac-C®	Suspensão injetável em seringa pré-cheia	10070812 - Vacina contra o meningococo 10-20 µg/0.5 ml + 10 µg/0.5 ml Susp inj Ser 0.5 ml IM	MSRM	Devem ser observadas as recomendações constantes do Programa Nacional de Vacinação.	Não
Vacina contra o meningococo	Menjugate KIT®	Pó e veículo para suspensão injetável	10102943 - Vacina contra o meningococo Pó susp inj Fr IM	MSRM	Devem ser observadas as recomendações constantes do Programa Nacional de Vacinação.	Não
Vacina contra o meningococo	Meningitec®	Suspensão injetável em seringa pré-cheia	10090971 - Vacina contra o meningococo 10 µg/0.5 ml + 15 µg/0.5 ml Susp inj Ser 0.5 ml IM	MSRM	Devem ser observadas as recomendações constantes do Programa Nacional de Vacinação.	Não
Vacina contra o meningococo	Menveo®	Pó e solução para solução injetável	10100198 - Vacina contra o meningococo Pó sol inj Fr 0.5 ml IM	MSRM	Devem ser observadas as recomendações constantes do Programa Nacional de Vacinação.	Não
		Pó e solvente	10107381 - Vacina contra o		Devem ser observadas as recomendações constantes	

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Vacina contra o meningococo	Nimenrix®	para solução injetável	meningococo Pó sol inj Fr IM	MSRM	do Programa Nacional de Vacinação.	Não
Vacina contra o meningococo	Bexsero®	Suspensão injectável	10109382 – Vacina contra o meningococo Seringa pré-cheia - 1 unidade(s) - 0.5 m	MSRM	Devem ser observadas as recomendações constantes do Programa Nacional de Vacinação.	Sim

VACINA CONTRA O PAPILOMAVÍRUS HUMANO (TIPOS 16, 18)

Âmbito de utilização considerado no FNM:

Imunização activa contra vírus do papiloma humano.

Alternativas terapêuticas:

Outras vacinas contra o vírus do papiloma humano

Switch:

Não recomendado.

Condições de utilização:

As do RCM. Devem ser observadas as recomendações constantes do Programa Nacional de Vacinação.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM.

Não se propõe qualquer monitorização adicional da sua utilização.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Tabela 27. VACINA CONTRA O PAPILOMAVÍRUS HUMANO (TIPOS 16, 18)

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Condições de utilização	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Vacina contra o papilomavírus humano (tipos 16,18)	Cervarix®	Suspensão injetável	10102683 - Vacina contra o papilomavírus humano (tipos 16, 18) Susp inj Ser 0.5 ml IM	MSRM	Devem ser observadas as recomendações constantes do Programa Nacional de Vacinação.	Sim

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

VACINA CONTRA O PAPILOMAVÍRUS HUMANO (TIPOS 6, 11, 16, 18)

Âmbito de utilização considerado no FNM:

Imunização activa contra vírus do papiloma humano.

Alternativas terapêuticas:

Outras vacinas contra o vírus do papiloma humano

Switch:

Não recomendado.

Condições de utilização:

As do RCM. Devem ser observadas as recomendações constantes do Programa Nacional de Vacinação.

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM.

Não se propõe qualquer monitorização adicional da sua utilização.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Tabela 28. VACINA CONTRA O PAPILOMAVÍRUS HUMANO (TIPOS 6, 11, 16, 18)

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Condições de utilização	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Vacina contra o papilomavírus humano (tipos 6,11,16,18)	Gardasil®	Suspensão injetável	10102651 - Vacina contra o papilomavírus humano (tipos 6, 11, 16 ,18) Susp inj Ser 0.5 ml IM	MSRM	Devem ser observadas as recomendações constantes do Programa Nacional de Vacinação.	Não

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

VACINA CONTRA O SARAMPO, A PAPEIRA E A RUBÉOLA

Âmbito de utilização considerado no FNM:

Imunização activa contra sarampo, papeira e rubéola.

Alternativas terapêuticas:

Outras vacinas contra sarampo, papeira e rubéola.

Switch:

Não se aplica.

Condições de utilização:

As do RCM. Devem ser observadas as recomendações constantes do Programa Nacional de Vacinação.

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM.

Não se propõe qualquer monitorização adicional da sua utilização.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Tabela 29. VACINA CONTRA O SARAMPO, A PAPEIRA E A RUBÉOLA

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Condições de utilização	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Vacina contra o sarampo, a papeira e a rubéola	M-M-RVaxpro®	Pó e veículo para suspensão injetável	10102669 - Vacina contra sarampo, parotidite e rubéola Pó susp inj Fr SC	MSRM	Devem ser observadas as recomendações constantes do Programa Nacional de Vacinação.	Não

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

VACINA INATIVADA CONTRA A ENCEFALITE PROVOCADA POR PICADA DE CARRAÇA

Âmbito de utilização considerado no FNM

Imunização activa contra estirpes de vírus TBE Europeia, Siberiana e do Extremo Oriente.

Alternativas terapêuticas:

Não se aplica.

Switch:

Não se aplica.

Condições de utilização:

Apenas as do RCM.

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM.

Não se propõe qualquer monitorização adicional da sua utilização.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Tabela 30. VACINA INATIVADA CONTRA A ENCEFALITE PROVOCADA POR PICADA DE CARRAÇA

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Condições de utilização	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Vacina inativada contra a encefalite provocada por picada da carraça	FSME-IMMUN® 0,5 ml Baxter	Suspensão injetável	10065391 - Vacina inativada contra encefalite por picada de carraça 2.4 µg/0.5 ml Susp inj Ser 0.5 ml IM	MSRM	-	Não

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

VACINA INATIVADA CONTRA A RAIVA

Âmbito de utilização considerado no FNM

Imunização activa contra a raiva.

Alternativas terapêuticas:

Não se aplica.

Switch:

Não se aplica.

Condições de utilização:

Apenas as do RCM. Devem ser tidas em consideração as normas orientadoras nacionais e/ou da OMS relativas à prevenção da raiva.

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM.

Não se propõe qualquer monitorização adicional da sua utilização.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Tabela 31. VACINA INATIVADA CONTRA A RAIVA

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Condições de utilização	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Vacina inativada contra a raiva	Rabipur®	Pó e solvente para solução injetável	10068900 - Vacina inativada contra raiva 2.5 U.I. Pó sol inj Fr IM	MSRM	Devem ser tidas em consideração as normas orientadoras nacionais e/ou da OMS relativas à prevenção da raiva.	Não
Vacina inativada contra a raiva	Rabipur®	Pó e solvente para solução injetável	10068900 - Vacina inativada contra raiva 2.5 U.I. Pó sol inj Fr IM	MSRM	Devem ser tidas em consideração as normas orientadoras nacionais e/ou da OMS relativas à prevenção da raiva.	Não

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

VACINA PNEUMOCÓCICA POLIOSÍDICA

Âmbito de utilização considerado no FNM:

Imunização activa contra a doença pneumocócica invasiva.

Alternativas terapêuticas:

Não se aplica.

Switch:

Não se aplica.

Condições de utilização:

Apenas as do RCM.

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM.

Não se propõe qualquer monitorização adicional da sua utilização.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Tabela 32. VACINA PNEUMOCÓCICA POLIOSÍDICA

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Condições de utilização	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Vacina pneumocócica poliosídica	Pneumo 23®	Solução injetável em seringa pré-cheia	10022479 - Vacina pneumocócica poliosídica Sol inj Ser 0.5 ml IM SC	MSRM	-	Sim

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

VACINA VIVA CONTRA A FEBRE AMARELA

Âmbito de utilização considerado no FNM:

Imunização activa contra a febre amarela.

Alternativas terapêuticas:

Não se aplica.

Switch:

Não se aplica.

Condições de utilização:

Apenas as do RCM. Devem ser consideradas as recomendações internacionais para a vacinação em viajantes.

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM.

Não se propõe qualquer monitorização adicional da sua utilização.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Tabela 33. VACINA VIVA CONTRA A FEBRE AMARELA

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Condições de utilização	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Vacina viva contra a febre amarela	Stamaryl®	Pó e veículo para suspensão injetável	10052180 - Vacina viva contra febre amarela 1000 U Pó susp inj Fr IM SC	MSRM	Devem ser consideradas as recomendações internacionais para a vacinação em viajantes.	Não

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

VACINA VIVA CONTRA A VARICELA

Âmbito de utilização considerado no FNM:

Imunização activa contra a varicela.

Alternativas terapêuticas:

Ambas as vacinas são baseadas na estirpe atenuada Oka. Não existem estudos comparativos de eficácia e segurança.

Switch:

Não recomendado.

Condições de utilização:

Apenas as do RCM.

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM.

Não se propõe qualquer monitorização adicional da sua utilização.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Tabela 34. VACINA VIVA CONTRA A VARICELA

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Condições de utilização	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Vacina viva contra a varicela	Varilrix®	Pó e solvente para solução injetável	10041853 - Vacina viva contra varicela 10e3.3 UFP Pó sol inj Fr SC	MSRM	-	Não
Vacina viva contra a varicela	Varivax®	Pó e veículo para suspensão injetável	10041166 - Vacina viva contra varicela 1350 UFP Pó susp inj Fr SC	MSRM	-	Não

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

VACINA VIVA CONTRA O ROTAVÍRUS

Âmbito de utilização considerado no FNM:

Imunização activa contra rotavirus.

Alternativas terapêuticas:

Não existem estudos de comparação directa de eficácia e segurança.

Switch:

Não se aplica.

Condições de utilização:

Apenas as do RCM. Devem ser consideradas as recomendações internacionais para a vacinação em viajantes.

Autorização e monitorização:

Não são propostas condições de autorização para além da inclusão no FNM.

Não se propõe qualquer monitorização adicional da sua utilização.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Tabela 35. VACINA VIVA CONTRA O ROTAVÍRUS

DCI	Nome comercial	Forma(s) farmacêutica(s)	CHNM	Estatuto legal quanto à dispensa	Condições de utilização	Avaliação de custo-efetividade-Comparticipação
Vacina viva contra o rotavírus	RotaTeq®	Solução oral	10080087 - Vacina viva contra o rotavírus Sol oral Bisn 2 ml	MSRM	-	Não
Vacina viva contra o rotavírus	Rotarix®	Suspensão oral	10094261 - Vacina viva contra o rotavírus 10e6 CCID50 Susp oral Bisn	MSRM	-	Não