



**CONSELHO MUNICIPAL DE SAÚDE – CMS
MUNICÍPIO DE VERA CRUZ – RS**

RESOLUÇÃO CMS Nº40/2019

**“DISPÕE SOBRE A APROVAÇÃO
DA COMISSÃO DE FARMÁCIA E
TERAPÊUTICA DA SECRETARIA
MUNICIPAL DE SAÚDE.”**

O PRESIDENTE DO CONSELHO MUNICIPAL DE SAÚDE, Sr. Douglas Vinicius Stumm, no uso de suas atribuições legais que lhe confere a Lei Municipal nº 1141/1993 e suas alterações, e considerando a deliberação dos membros do CMS, em reunião ordinária do dia 10 de julho de 2019, resolve:

Art.1º Aprovar a Comissão de Farmácia e Terapêutica da Secretaria Municipal de Saúde.

Art. 2º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Vera Cruz, 10 de julho de 2019.

DOUGLAS VINICIUS STUMM
Conselheiro Presidente do CMS
Gestão 2019-2020

ESTATUTO COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA - VERA CRUZ -RS

1 Introdução

A constante inovação tecnológica na área da saúde, a introdução de novos produtos farmacêuticos, bem como a influência da propaganda sobre a prescrição médica, torna a seleção de medicamentos um processo imprescindível.

A seleção dos medicamentos é a etapa inicial e provavelmente uma das mais importantes do ciclo da Assistência Farmacêutica, sendo esse contínuo, multidisciplinar e participativo e que deve se desenvolver baseado na eficácia, na segurança, na qualidade e no impacto econômico.

A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) é uma instância colegiada, de caráter deliberativo, normativo e consultivo, com finalidade de estabelecer normas e procedimentos relacionados a medicamentos e assessorar a gestão em questões referentes a medicamentos.

2 Objetivos

- Estabelecer normas e procedimentos relacionados a medicamentos;
- Assessorar a equipe gestora na formulação e implementação das políticas relacionadas com seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e prescrição dos medicamentos; e no estabelecimento de critérios para o uso dos medicamentos selecionados.

3 Atribuições da Comissão de Farmácia e Terapêutica

I - Estabelecer normas de prescrição e dispensação de medicamentos;

II -Elaborar e atualizar periodicamente a Relação Municipal de Medicamentos – REMUME, de acordo com as diretrizes traçadas pelo Ministério da Saúde e com os seguintes critérios:

- a) registro no país em conformidade com a legislação sanitária;
- b) necessidade segundo aspectos epidemiológicos;
- c) valor terapêutico comprovado, com base na melhor evidência em seres humanos destacando segurança, eficácia e efetividade;

- d) composição preferentemente com única substância ativa, admitindo-se, apenas em casos especiais, combinações em doses fixas;
- e) o princípio ativo conforme Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI);
- f) informações suficientes quanto às características farmacotécnicas, farmacocinéticas e farmacodinâmicas;
- g) custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle;
- h) menor custo do tratamento/dia e custo total do tratamento, resguardadas segurança, eficácia e qualidade;
- i) concentrações e formas farmacêuticas, esquema posológico e apresentações, considerando: comodidade para a administração aos pacientes, faixa etária, facilidade para cálculo de dose a ser administrada, facilidade de fracionamento ou multiplicação de doses, perfil de estabilidade mais adequado às condições de estocagem e uso.

III - Elaborar e atualizar periodicamente os instrumentos necessários para aplicação da REMUME;

IV - Fixar os critérios nos quais se baseará a instituição para a obtenção de medicamentos que não tenham sido selecionados para o uso regular, ou seja, não padronizados pela REMUME;

V - Avaliar e emitir parecer sobre as solicitações de inclusão, exclusão ou substituição de medicamentos da REMUME;

VI - Fomentar a realização de estudos de utilização de medicamentos da rede municipal para subsidiar o desenvolvimento de ações que promovam o acesso e uso racional de medicamentos;

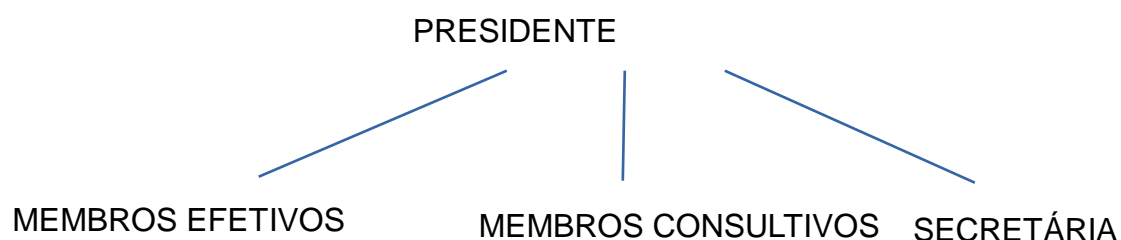
VII - Fomentar e participar de atividades de educação continuada em terapêutica e assistência farmacêutica, dirigida aos profissionais e equipes de saúde;

VIII - Desenvolver e validar protocolos clínicos e terapêuticos municipais que orientarão a prescrição e a dispensação de medicamentos da REMUME;

IX - Propor ações educativas visando ao acesso e uso racional de medicamentos;

X - Assessorar o setor jurídico da Secretaria de Saúde na elaboração de pareceres nos processos de judicialização de medicamentos.

4 Estrutura Organizacional



5 Considerações Finais:

A Comissão de Farmácia e Terapêutica regulamentada de acordo com as orientações da OMS é de fundamental importância para que a gestão da saúde seja realizada com maior segurança, qualidade e efetividade.

A CFT passou a ter papel essencial na melhoria contínua dos serviços da saúde, avaliando todo o processo de seleção e padronização de medicamentos desde seu impacto farmacoeconômico até a promoção do uso racional.

Além disso, a CFT contribui para educação permanente dos profissionais envolvidos no ciclo do medicamento, proporcionando acesso à farmacoterapia baseada em evidências através do estabelecimento dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Solicitação de inclusão, exclusão ou substituição de medicamentos na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME)

INCLUSÃO EXCLUSÃO SUBSTITUIÇÃO

1- **Nome genérico do medicamento:**

2- **Nomes comerciais:**

3- Designar as formas farmacêuticas que você deseja que sejam incluídas /excluídas:

Comprimidos	Cápsula	Ampola	Susp. Oral
Solução Oral	Pomada	Creme	Supositório

4-Indicações terapêuticas sugeridas:

Classe terapêutica (verificar ATC):

5- Em caso de inclusão indique:

Dose p/ Adulto:

Dose Pediátrica:

Duração do tratamento:

6- Razões terapêuticas para a inclusão, exclusão ou substituição do medicamento proposto:

Obs. No caso de existirem na REMUME alternativas para a mesma indicação terapêutica, justifique as vantagens da substituição.

7- Indique as contra-indicações, precauções e toxicidade relacionadas com o uso do medicamento:

8- Em caso de exclusão indique que outros medicamentos existentes na REMUME podem substituí-lo e, em caso de inclusão, que outros medicamentos poderá substituir o que está sendo proposto e por qual motivo:

9- Listar e enviar cópias de três estudos conforme a melhor evidência científica disponível que fundamente a eficácia/efetividade do fármaco.

a- _____

(Autor principal, título do artigo, revista, vol. e pág., ano)

b- _____

(Autor principal, título do artigo, revista, vol. e pág., ano)

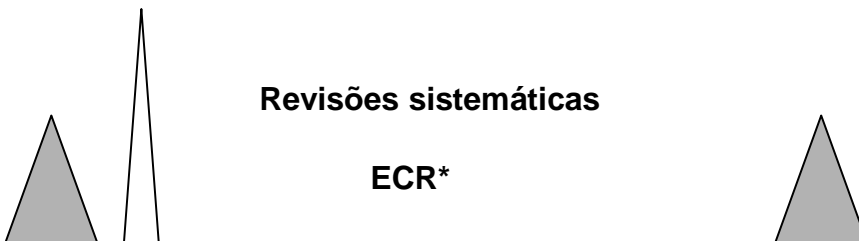
c- _____

(Autor principal, título do artigo, revista, vol. e pág., ano)

Hierarquia das evidências

Revisões sistemáticas

ECR*



- Esta incluído na lista da RENAME (Relação Nacional de Medic. Essenciais)?

<http://www.opas.org.br/medicamentos/index.cfm?ent=1&carregar=1> SIM NÃO

- Está registrado sob a forma GENÉRICO?

http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/banco_med.htm SIM NÃO

- Existe mais de um produtor do medicamento? (site anterior)

SIM NÃO

- Quais?

- Custo diário médio do tratamento (comparado) ABCFarma

/ Consulta de Remédios <http://www.consultaremedios.com.br/>

Custo: _____ R\$/Dia

Apoio à pesquisa de estudos de evidência clínica:

• Cochrane <http://www.cochrane.org/> ;

• Bandolier – Evidence-based health care

<http://www.ebandolier.com/>

• Australian Prescriber <http://www.australianprescriber.com/>

• Trip Database <http://www.tripdatabase.com/index2.cfm>

• Therapeutics Initiative-Evidence-based Drug Therapy :

<http://www.ti.ubc.ca/>

• Netting the Evidence <http://www.shef.ac.uk/~scharr/ir/netting/net.html>

• Evidence Based Medicine (EBM)

<http://www.infodoctor.org/rafabravo/mbe.htm>

Consensos nacionais ou internacionais NIH (National Institute of Health-EUA) <http://www.guidelines.gov/index.asp> /

<http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/index.htm> e Diretrizes da Associação

Médica Brasileira <http://amb.connectmed.com.br/site/index.php3>

Outras fontes de informação:

BNF 44ed. Setembro 2002: <http://www.bnf.org/>

Medline: <http://www.ncbi.nih.gov/pubmed>

FDA: <http://www.fda.gov/>

Medscape DrugInfo : <http://www.medscape.com/>

Solicitante:

Cargo:

Instituição:

Fone contato:

OBS: Apenas serão analisadas as propostas preenchidas integralmente e com dados suficientes para análise. Cada ficha deve corresponder a apenas um produto (princípio ativo). Nos casos de propostas de substituição, referir claramente o produto que se pretende ver substituído.

PORTARIA

COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA (CFT)

Considerando:

A Lei n.º 8.080 de 19 de setembro de 1990, em seu artigo 7.º, inciso II estabelece o princípio da integralidade de assistência; e no seu artigo 6.º, alínea d do inciso I, prevê que a execução de ações de assistência terapêutica integral está incluída no campo de atuação do Sistema Único de Saúde; e, complementa no artigo 19-M, inciso I, que essa assistência consiste na dispensação de produtos de interesse para a saúde;

O Decreto n. 7.508 de 28 de junho de 2011, que Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

A Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS);

A Portaria nº 957, de 10 de maio de 2016 que estabelece o conjunto de dados e eventos referentes aos medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e do Programa Farmácia Popular do Brasil para composição da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Que a Organização Mundial de Saúde (OMS) preconiza que os países procedam à criação de Comitês Científicos e estabeleçam uma lista básica de medicamentos para o uso nos diversos níveis de atenção, dado que o volume cada vez maior de medicamentos disponíveis, a crescente complexidade da farmacoterapia, a maior sofisticação de técnicas de marketing pelas empresas farmacêuticas e os limitados recursos econômicos fazem com que a lista com critérios de racionalidade seja uma tarefa primordial;

A necessidade de qualificação da Assistência Farmacêutica, ampliação do acesso da população aos medicamentos e a promoção do uso racional;

Resolve:

Art. 1º - Criar a Comissão de Farmácia e Terapêutica da Secretaria Municipal de Saúde de Vera Cruz - RS.

Art. 2º - A Comissão de Farmácia e Terapêutica será regida nos termos desta portaria.

Art. 3º - A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) é uma instância colegiada, de caráter deliberativo, normativo e consultivo, com finalidade de estabelecer normas e procedimentos relacionados a medicamentos e assessorar a gestão em questões referentes a medicamentos.

Das atribuições:

Art. 4º - São atribuições da Comissão de Farmácia e Terapêutica da Secretaria Municipal de Saúde de Vera Cruz – RS:

I - Estabelecer normas de prescrição e dispensação de medicamentos;

II -Elaborar e atualizar periodicamente a Relação Municipal de Medicamentos – REMUME, de acordo com as diretrizes traçadas pelo Ministério da Saúde e com os seguintes critérios:

- a) registro no país em conformidade com a legislação sanitária;
- b) necessidade segundo aspectos epidemiológicos;

- c) valor terapêutico comprovado, com base na melhor evidência em seres humanos destacando segurança, eficácia e efetividade;
- d) composição preferentemente com única substância ativa, admitindo-se, apenas em casos especiais, combinações em doses fixas;
- e) o princípio ativo conforme Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI);
- f) informações suficientes quanto às características farmacotécnicas, farmacocinéticas e farmacodinâmicas;
- g) custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle;
- h) menor custo do tratamento/dia e custo total do tratamento, resguardadas segurança, eficácia e qualidade;
- i) concentrações e formas farmacêuticas, esquema posológico e apresentações, considerando: comodidade para a administração aos pacientes, faixa etária, facilidade para cálculo de dose a ser administrada, facilidade de fracionamento ou multiplicação de doses, perfil de estabilidade mais adequado às condições de estocagem e uso.

III - Elaborar e atualizar periodicamente os instrumentos necessários para aplicação da REMUME;

IV - Fixar os critérios nos quais se baseará a instituição para a obtenção de medicamentos que não tenham sido selecionados para o uso regular, ou seja, não padronizados pela REMUME;

V - Avaliar e emitir parecer sobre as solicitações de inclusão, exclusão ou substituição de medicamentos da REMUME;

VI - Fomentar a realização de estudos de utilização de medicamentos da rede municipal para subsidiar o desenvolvimento de ações que promovam o acesso e uso racional de medicamentos;

VII - Fomentar e participar de atividades de educação continuada em terapêutica e assistência farmacêutica, dirigida aos profissionais e equipes de saúde;

VIII - Desenvolver e validar protocolos clínicos e terapêuticos municipais que orientarão a prescrição e a dispensação de medicamentos da REMUME;

IX - Propor ações educativas visando ao acesso e uso racional de medicamentos;

X - Assessorar o setor jurídico da Secretaria de Saúde na elaboração de pareceres nos processos de judicialização de medicamentos.

Da composição:

Artigo 5º- A Comissão de Farmácia e Terapêutica de Vera Cruz - RS é composta de forma multidisciplinar, podendo ser integrada por profissionais de saúde servidores da Secretaria Municipal de Saúde (minimamente por farmacêuticos, médicos, odontólogos e enfermeiros).

Artigo 6º - Além destes profissionais, recomenda-se que a Secretaria Municipal de Saúde disponibilize pelo menos um auxiliar administrativo para a CFT.

Artigo 7º - A CFT será composta por presidente, secretário, membros efetivos e membros consultivos.

§1º - Os membros efetivos compõem a plenária, instância deliberativa e normativa da comissão;

§2º- Os membros consultivos compõem conselho consultivo, instância colaboradora da comissão, e são convidados pelos membros efetivos.

Art. 8º - O critério para seleção dos membros da CFT deve ser o de competência técnica, sendo que desta forma, o membro deve ter aptidão e conhecimento para selecionar e utilizar-se criticamente da literatura sobre medicamentos; deve ter habilidade para colher o máximo de informações relevantes com documentação de suporte mínima; conhecimento das bases de literatura disponível, ser imparcial e isento de conflito de interesses.

Art. 9º - A Comissão de Farmácia e Terapêutica poderá solicitar pareceres técnicos de profissionais de reconhecido saber, vinculados ou não à Secretaria Municipal de Saúde de Vera Cruz – RS, quando julgar necessário.

Art. 10º - Os membros da Comissão deverão apresentar declaração, com firma reconhecida, sobre a ausência de conflitos de interesse e que não pertencem e nem pertenceram a quadros funcionais de Laboratórios, Indústrias ou afins.

Do mandato:

Art. 11º - O mandato deverá ser de 24 meses, podendo ser renovável conforme definição do Secretário Municipal de Saúde.

Art. 12º - A relação dos membros de cada mandato deverá ser publicada através de portaria do Secretário em Diário Oficial a cada dois anos, bem como a substituição de qualquer membro, a qualquer momento.

Art. 13º - A ausência de um membro em três reuniões consecutivas sem justificativa ou ainda seis reuniões não consecutivas sem justificativa durante 12 meses gera sua exclusão automática.

Das competências dos membros da Comissão:

Art. 14º - Compete ao Presidente:

- I - convocar e presidir as reuniões da CFT;
- II - assinar todos os documentos oficiais emitidos pela CFT;
- III - distribuir os documentos recebidos para análise e parecer aos membros da CFT, conforme sua área de atuação;
- IV - representar a CFT em assuntos pertinentes à sua área de atuação;
- V - coordenar todas as atividades da CFT;
- VI - indicar o seu substituto entre os membros da Comissão em caso de ausência;
- VII - distribuir tarefas para os membros da Comissão.

Art. 15º - Compete aos membros efetivos:

- I - zelar pelo pleno desenvolvimento das atribuições da CFT;
- II - analisar e relatar nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Presidente;
- III - comparecer às reuniões, proferir voto ou pareceres;
- IV - requerer votação de matéria em regime de urgência;
- V - desempenhar atribuições que lhes forem estipuladas pelo Presidente;
- VI - apresentar proposições sobre as questões atinentes à Comissão;
- VII - coordenar os grupos técnicos de trabalho e apoio .

Art. 16º - Compete aos membros consultivos:

I - Opinar de acordo com sua especialidade, oferecendo informações com respaldo técnico à Comissão, com intuito de colaborar no processo de seleção do item em questão.

Art. 17º - Compete ao secretário:

I - secretariar todas as reuniões da CFT;

II - redigir as atas das reuniões;

III - manter em dia e protocoladas as correspondências recebidas e enviadas pela CFT;

IV - arquivar os documentos da CFT por 5 anos;

V - auxiliar o Presidente nas tarefas administrativas.

Das reuniões:

Art. 18º - Os assuntos submetidos à apreciação da Comissão de Farmácia e Terapêutica serão relatados por um dos membros efetivos nas reuniões, de acordo com a ordem do dia para discussão e votação.

Art. 19º – Deverão ser feitas atas, relatando os temas, proposições, planejamentos e conclusões.

Art. 20º - As reuniões da Comissão de Farmácia e Terapêutica serão mensais, sendo os membros convocados com um mínimo de 48 horas de antecedência. Em caso de caráter de urgência, os membros serão convocados a qualquer tempo.

Das considerações finais:

Art. 21º - Em um prazo de até 90 (noventa) dias a partir da publicação desta portaria a Comissão de Farmácia e Terapêutica deverá elaborar e apresentar, para homologação da Secretária Municipal de Saúde, a nova Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Vera Cruz – RS.

Art. 22º - A partir da data de publicação da REMUME referida no artigo anterior, a Comissão de Farmácia e Terapêutica terá um prazo de até 90 (noventa) dias para elaboração e apresentação no Conselho Municipal de Saúde do seu regimento interno.

Art. 23º - Considerando-se o relevante interesse público relativo a Comissão de Farmácia e Terapêutica e inerência das atribuições dos membros às atividades do servidor da saúde, os membros da comissão não recebem nenhuma remuneração pelas atividades desempenhadas na Comissão de Farmácia e Terapêutica.

Art. 24º - As resoluções e outros instrumentos deliberativos da Comissão de Farmácia e Terapêutica têm caráter normativo e devem ser publicadas, depois de homologadas pelo(a) Secretário(o) de Saúde, e divulgadas nos serviços de saúde.

Art. 25º - Esta portaria entra em vigor na data da sua publicação.