



PREFEITURA MUNICIPAL DE BAURU
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Bauru, 9 de agosto de 2021.

Portaria G.S Nº106/2021.

O Secretário Municipal da Saúde, no uso dos poderes que lhe são conferidos e considerando a Portaria G.S. nº 004/08, resolve:

I – Revogar a Portaria GS 176/15

II – Alterar o Regimento Interno da Comissão de Farmacoterapêutica:

Regimento Interno da Comissão de Farmacoterapêutica

Da natureza e finalidade

Art.1º – A Comissão de Farmacoterapêutica – CFT – é instância de caráter consultivo e de assessoria da Secretaria Municipal de Saúde, vinculada ao Gabinete do Secretário Municipal de Saúde, cujas ações devem estar voltadas à promoção do acesso e o uso racional de medicamentos.

Art.2º – A CFT tem por finalidade assessorar a equipe gestora na formulação e implementação das políticas relacionadas com a seleção, programação, prescrição, dispensação e uso racional de medicamentos.

Das atribuições

Art.3º – São atribuições da CFT:

I. Elaborar e atualizar periodicamente a Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) da SMS;

II. Avaliar e emitir parecer sobre as solicitações de inclusão, exclusão ou substituição de itens da Relação Municipal de Medicamentos;

III. Elaborar o Formulário Terapêutico e as normas para sua aplicação, bem como outros materiais informativos sobre o uso racional de medicamentos;

IV. Desenvolver e validar protocolos clínicos e terapêuticos municipais, que orientarão a prescrição e a dispensação de medicamentos da REMUME, quando necessário;

V. Fomentar e participar de atividades de ação continuada em terapêutica e assistência farmacêutica dirigida às equipes de saúde e propor ações educativas visando o acesso e o uso racional de medicamentos;

VI. Propor estratégias de avaliação da utilização dos medicamentos na rede de serviços da Secretaria Municipal de Saúde.

VII. Assessorar o setor competente da SMS nos processos de judicialização do direito à saúde.

Dos pressupostos, critérios e fluxo de trabalho para a seleção de medicamentos

Art.4º – A seleção de medicamentos deve ter como referência a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME em sua edição mais recente.

Art.5º – A seleção de medicamentos deve objetivar:

I. uma maior eficiência administrativa;

II. uma resolutividade terapêutica adequada;

III. a racionalidade na prescrição;

IV. a racionalidade na utilização de fármacos e

V. a racionalização dos custos dos tratamentos.

Art.6º – Para a inclusão de medicamentos na REMUME deverão ser observados os seguintes critérios:

I. Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

II. Indicação fundamentada em critérios epidemiológicos, privilegiando aqueles medicamentos para doenças que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades, e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores;

III. Valor terapêutico comprovado, com suficientes informações clínicas na espécie humana e em condições controladas, sobre a atividade terapêutica e farmacológica;

IV. Baixa toxicidade;

V. Denominação pelo princípio ativo, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, na sua falta, conforme Denominação Comum Internacional (DCI);

VI. Informações suficientes sobre as características farmacocinéticas, farmacodinâmicas e farmacotécnicas;

VII. Estabilidade em condições de estocagem, uso e facilidade de armazenamento;

VIII. Preferência por medicamentos clinicamente apropriados para o tratamento de mais de uma enfermidade;

IX. Obrigatoriamente estar disponível no mercado nacional;

X. Formas farmacêuticas, apresentações e dosagem que facilitem a comodidade para a administração aos pacientes a que se destinam, o cálculo da dose a ser administrada e o fracionamento ou a multiplicação das doses;

XI. Composição perfeitamente conhecida, excluindo-se, sempre que possível, as associações fixas;

XII. Solicitação recomendada pela Comissão de Farmácia e Terapêutica local ou, na sua ausência, pela gerência técnica do serviço Solicitante.

Art.7º – A substituição de medicamentos da REMUME será justificada quando o novo produto apresentar vantagem comprovada em termos de:

a) Menor risco/benefício;

b) Menor custo/tratamento;

c) Menor custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle;

d) Maior estabilidade;

e) Propriedades farmacológicas mais favoráveis;

f) Menor toxicidade;

g) Maior informação com respeito a suas vantagens e limitações, eficácia e eficiência;

h) Maior comodidade na administração;

i) Facilidade de dispensação.

Art.8º – A exclusão de medicamentos da Relação Municipal deverá ocorrer sempre que houver evidências de que o produto:

a) Apresenta relação risco/benefício inaceitável;

b) Não apresenta vantagens farmacológicas e/ou econômicas comparativamente a outros produtos disponíveis no mercado;

c) Não apresenta demanda justificável;

d) Apresenta descontinuidade na fabricação;

e) Não há interessados no processo licitatório;

f) Para adequação ao orçamento anual vigente.

Art.9º – As solicitações de inclusão, exclusão ou substituição de medicamentos da Relação Municipal de Medicamentos deverão ser encaminhadas à CFT através de solicitação em formulário próprio rigorosamente preenchido (Anexo I), acompanhado da documentação exigida, exceto em casos de emergência sanitária.

§1º – Tais solicitações, devidamente encaminhadas à CFT, serão analisadas conforme agenda da comissão.

§2º – A critério da CFT, a solicitação poderá retornar ao solicitante para complementação das informações.

§3º – Uma vez emitido o parecer pela CFT e homologado pelo Secretário Municipal de Saúde, novas solicitações sobre o mesmo produto somente serão aceitas decorrido um período de doze meses, salvo nos casos em que houver fato novo informando sobre possibilidade de risco de vida dos usuários envolvidos ou de descontinuidade na produção.

Da composição

Art.10º – A Comissão de Farmacoterapêutica será composta por servidores da Secretaria Municipal de Saúde, representando as diversas áreas da saúde como médicos, enfermeiros, cirurgiões-dentista, farmacêuticos e técnicos de farmácia.

Art.11º – Os membros designados deverão apresentar Termo de Isenção de Conflito de Interesses (Anexo II) no que diz respeito a vínculos empregatícios e contratuais, compromissos e obrigações com indústrias privadas produtoras de medicamentos que resultem em recebimento de remunerações, benefícios ou vantagens pessoais;

Art.12º – Será dispensado automaticamente, o membro que deixar de comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas ou cinco alternadas sem justificativa relevante. Neste caso, será indicado novo membro, que também deverá apresentar o Termo de Isenção Conflito de Interesses.

Do funcionamento

Art.13º – A CFT será coordenada pelo farmacêutico responsável pela Assistência Farmacêutica da Secretaria Municipal de Saúde.

Parágrafo único – Caberá ao Coordenador providenciar a organização da pauta das reuniões e a preparação de cada tema nela incluído.

Art.14º – A CFT reunir-se-á ordinariamente a cada 2 meses, extraordinariamente, por convocação do seu Coordenador ou por convocação de 2/3 de seus membros.

Art.15º – As reuniões serão iniciadas com a presença mínima de metade mais um do total de seus membros.

Art.16º – Na impossibilidade de consenso, depois de esgotada a argumentação técnica consubstanciada em evidências científicas e bibliografia atualizada, as recomendações e pareceres da CFT serão definidos pela maioria simples do total dos seus membros presentes.

Art.17º – Nas situações em que os membros da CFT julgar necessário serão consultados especialistas, os quais poderão eventualmente participar das reuniões, com direito a voz.

Art.18º – As recomendações e pareceres da CFT serão submetidos à apreciação do Secretário Municipal de Saúde para homologação final, a qual implicará em seu registro através de Portarias.

Parágrafo único – Caso as recomendações e pareceres da CFT não sejam aceitas para a homologação final, o Secretário Municipal de Saúde poderá apresentar justificativa, por escrito, à referida Comissão.

Art.19º – As reuniões da CFT serão registradas em atas sumárias, nas quais devem constar membros presentes, assuntos debatidos, recomendações e pareceres emitidos.

ANEXO I



PREFEITURA MUNICIPAL DE BAURU
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIVISÃO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

**FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO, EXCLUSÃO OU SUBSTITUIÇÃO DE
MEDICAMENTOS**

RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (REMUME) DA SMS- BAURU

() Inclusão () Exclusão () Substituição

1 - Nome genérico do medicamento:

2 - Nomes comerciais:

3 - Designar as **formas farmacêuticas e concentração** que você deseja que seja incluída /excluída – Comprimidos ,
Cápsula, Ampola, Suspensão Oral, Solução Oral, Gotas, Creme, Pomada e etc.

4-Indicações Terapêuticas Sugeridas:

Outras indicações: _____

Classe terapêutica: _____

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:

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

8- Em caso de substituição, qual o medicamento que deverá ser excluído e qual o motivo da substituição:

9- Listar e enviar cópias de no mínimo dois ensaios clínicos randomizados, controlados e comparativos por medicamentos padrões ou placebos publicados em revistas profissionais reconhecidas internacionalmente ou referências bibliográficas de livros texto que demonstrem a superioridade do produto que se deseja incluir. No caso de exclusão e substituição, devem ficar igualmente bem fundamentada a ineficácia ou toxicidade do medicamento a ser excluído ou substituído.

Ano a – Autor principal, título do artigo, revista, vol. e pag.

Ano b – Autor principal, título do artigo, revista, vol. e pag.

10- Indique a que nível será utilizado este medicamento:

Unidade Básica Unidades de Referência Outras

Urgência Saúde Mental

11- Outras informações:

- O medicamento proposto pertence à última Lista da OMS? SIM NÃO

(<http://www.who.int/medicines/organization/par/formulary.shtml>) –

O medicamento está disponível no mercado nacional? SIM NÃO

(<http://www.farmaceuticovirtual.com.br/html/index1.htm>, AbcFarma ou Kairos) –

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? SIM NÃO

(http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/banco_med.htm) –

Fármaco a ser incluído está sob patente? SIM NÃO

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

12 – Qual o Consumo Médio Mensal estimado do medicamento a ser utilizado na rede municipal de saúde?

13 – Qual o Custo Unitário e Total Mensal estimado?

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

Apoio a 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> ou <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 46 ed. Setembro 2003 - <http://www.bnf.org>

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

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

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

Solicitante: _____

Cargo: _____

E-MAIL: _____ Fone: _____

Assinatura: _____

OBS: Apenas serão analisados as propostas preenchidas integralmente e com dados suficientes para análise. Cada ficha deve corresponder a apenas um produto (princípio ativo).



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BAURU
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIVISÃO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

TERMO DE ISENÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

Nome: _____

Cargo: _____

Você, ou alguém de sua família, tem interesse financeiro ou de outra ordem em empresa farmacêutica ou de equipamentos para a saúde, o qual possa constituir potencial conflito de interesses?

Sim ()

Não ()

Você teve, nos últimos 4 anos, emprego ou outra relação profissional com empresa farmacêutica ou distribuidora de medicamentos?

Sim ()

Não ()

Se você respondeu “sim” a alguma das questões, dê, por favor, detalhes a seguir.

- Tipo de vínculo/ relacionamento (patentes, empregos, brindes, pagamentos, consultorias, palestras):
 - Nome da empresa:
 - Pertence a você, sua família ou grupo de trabalho?
 - O interesse é vigente no momento atual? Sim _____ Não ___
- Se “não”, quando cessou o interesse?

Existe algum outro fato que possa afetar sua objetividade e independência nas decisões tomadas pela CFT?

Declaro que as informações acima são corretas e que não há qualquer outra situação que represente real, potencial ou aparente conflito de interesses por mim conhecida.

Declaro que informarei se houver qualquer mudança nessas circunstâncias.

Assinatura: _____

Data: ____/____/____