PREFEITURA MUNICIPAL DE TUBARÃO/SC

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA (CFT)

Da Natureza e Finalidade

Art. 1º – A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) é instância de caráter consultivo, deliberativo e de assessoria, vinculado à Secretaria Municipal de Saúde de Tubarão, com atuação voltada à promoção do uso racional de medicamentos.

Art. 2º – A CFT tem por finalidade assessorar a Secretaria Municipal de Saúde:
I. Na seleção de medicamentos nos diversos níveis de complexidade do sistema;
II. Na definição de critérios para o uso dos medicamentos selecionados;
III. Na avaliação do uso dos medicamentos incorporados;
IV. No estabelecimento de critérios para a dispensação de medicamentos nos serviços de saúde;
V. Na formulação e implementação de políticas relacionadas à seleção, programação, prescrição, dispensação e uso racional de medicamentos.

Das Atribuições

Art. 3º – São atribuições da CFT:
I. Assessorar a Secretaria Municipal de Saúde em todos os assuntos relacionados a medicamentos;

II. Propor e atualizar periodicamente a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME);
III. Analisar solicitações de inclusão, exclusão ou substituição de medicamentos da REMUME, emitindo parecer técnico;
IV. Elaborar, revisar e divulgar o Formulário Terapêutico e demais materiais informativos sobre medicamentos;
V. Desenvolver, revisar e avaliar protocolos terapêuticos;
VI. Promover ações educativas para o uso racional de medicamentos e atividades de farmacovigilância;
VII. Avaliar a utilização de medicamentos na rede do Sistema Único de Saúde (SUS);
VIII. Avaliar medicamentos sob os aspectos dinâmico, biofarmacocinético, químico e fármaco-econômico, considerando eficácia, efetividade, segurança e custo como critérios de padronização;
IX. Evitar padronizações redundantes, como múltiplas apresentações de um mesmo princípio ativo ou formulações com associações medicamentosas;
X. Elaborar protocolos clínicos para fornecimento de medicamentos não padronizados;
XI. Incentivar o uso de medicamentos pela Denominação Comum Brasileira (DCB);
XII. Revisar periodicamente as normas de prescrição;
XIII. Organizar e divulgar comunicados técnicos, notas da ANVISA, boletins e outras informações relevantes;
XIV. Assegurar a execução de suas resoluções em conjunto com o corpo clínico;
XV. Elaborar e atualizar guia farmacêutico a ser distribuído em todas as unidades de saúde, contendo os medicamentos padronizados e respectivos grupos farmacológicos;
XVI. Eleger o Presidente, o Vice-Presidente e o Secretário da Comissão, por meio de votação entre seus membros.

Da Estrutura Organizacional

Art. 4º – Compete ao Presidente da Comissão:
I. Convocar e presidir reuniões;

II. Representar a Comissão junto à Secretaria Municipal de Saúde ou designar representante;
III. Assinar documentos e resoluções previamente aprovados pela CFT;
IV. Garantir o cumprimento deste Regimento.
§ 1º – Nas deliberações, o Presidente terá direito a voto e, em caso de empate, exercerá o voto de qualidade.
§ 2º – Na ausência ou impedimento do Presidente, o Vice-Presidente assumirá suas funções.

Art. 5º – Compete à Secretaria da Comissão:
I. Organizar a pauta das reuniões;
II. Receber e protocolar processos e expedientes;
III. Redigir as atas das reuniões;
IV. Convocar os membros para reuniões, conforme determinação do Presidente;
V. Organizar e manter o arquivo da Comissão;
VI. Elaborar e expedir correspondências;
VII. Executar demais funções administrativas delegadas pelo Presidente.

Dos Critérios e Fluxo de Trabalho para Seleção de Medicamentos

Art. 6º – A seleção de medicamentos deverá ter como referência a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

Art. 7º – São objetivos da seleção de medicamentos:
I. Aumentar a eficiência administrativa;
II. Garantir resolutividade terapêutica;
III. Promover a prescrição racional;
IV. Otimizar a utilização de fármacos;
V. Racionalizar custos de tratamento.

Art. 8º – Para inclusão de medicamentos na REMUME, deverão ser observados os seguintes critérios:

I. 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;

II. Registro atualizado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

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

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

VII. Informações baseadas em evidências sobre as características farmacocinéticas, farmacodinâmicas e farmacotécnicas;

VIII. Estabilidade em condições de estocagem e uso e facilidade de armazenamento;

IX. Preferência a medicamentos clinicamente apropriados para o tratamento de mais de uma enfermidade;

X. Preferentemente estar disponível no mercado nacional;

XI. 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.

§ 1º - Para a inclusão, também podem ser considerados os demais pressupostos estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos:

a) Medicamentos para doenças consideradas de caráter individual que, a despeito de atingir número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados;

b) Medicamentos para doenças cujo tratamento envolve o uso de medicamentos não disponíveis no mercado.

§ 2º - Nas situações mencionadas no Parágrafo 1º deste Artigo, o emprego dos medicamentos deve estar condicionado à observância de protocolos clínicos específicos.

Art. 9º - A substituição de medicamentos da REMUME justificar-se-á quando o novo produto apresentar vantagem comprovada em termos de:

I. Menor risco/benefício;
II. Menor custo/tratamento;
III. Menor custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle;
IV. Maior estabilidade;
V. Propriedades farmacológicas mais favoráveis;
VI. Menor toxicidade;
VII. Maior informação com respeito a suas vantagens e limitações, eficácia e eficiência;
VIII. Maior comodidade na administração;
IX. Facilidade de dispensação.

Art. 10 - A exclusão de medicamentos da REMUME 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.

Art. 11 – As solicitações de inclusão, exclusão ou substituição de medicamentos deverão ser encaminhadas à CFT, acompanhado de justificativa.

Da Composição

Art. 12 - A Comissão Municipal de Farmácia e Terapêutica será composta por 11 (onze) membros e seus respectivos suplentes, sendo:

I - O Secretário Municipal de Saúde;
II - 01 (um) profissional farmacêutico representante da Gestão da Assistência Farmacêutica Municipal;
III - 02 (dois) profissionais farmacêuticos representantes da Assistência Farmacêutica Municipal;
IV - 02 (dois) profissionais médicos representantes da Secretaria Municipal de Saúde;
V - 01 (um) profissional odontólogo representante da Secretaria Municipal de Saúde;
VI - 01 (um) profissional enfermeiro representante da Secretaria Municipal de Saúde;
VII - 01 (um) profissional da Secretaria Municipal de Saúde que represente a Assistência de Média Complexidade;
VIII - 01 (um) representante do Curso de Medicina da Unisul;
IX - 01 (um) representante do Curso de Farmácia da Unisul.

§ 1º - A representação deverá ocorrer através da indicação formal conforme Decreto Municipal, para um período de dois anos, podendo ser renovável por um período igual e consecutivo, permitida a recondução do membro quando houver nova indicação formal. Os membros do quadro municipal serão indicados pela Secretaria Municipal de Saúde de Tubarão, e os membros da Universidade do Sul de Santa Catarina (UNISUL) serão indicados pela própria Universidade.

§ 2º - Todos os membros deverão assegurar ausência de conflitos de interesse, principalmente no que se refere a vínculos empregatícios ou contratuais, compromissos e obrigações com indústrias privadas produtoras de medicamentos, que resultem em auferição de remunerações, benefícios ou vantagens pessoais.

§ 3º - Enquanto pertencer à CFT, nenhum dos membros poderá auferir brindes, prêmios ou outras vantagens pessoais, proporcionadas por indústrias produtoras de medicamentos.

§ 4º - Será dispensado, automaticamente, o membro que deixar de comparecer três reuniões consecutivas, sem justificativa relevante, devendo a entidade que representa, nesta circunstância, indicar novo membro.

§ 5º - Para realização dos trabalhos da comissão, os membros deverão ser disponibilizados de suas atividades assistenciais por tempo a ser definido pela Secretaria Municipal de Saúde.

Do Funcionamento

Art. 13 – A CFT reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês e, extraordinariamente, por convocação do presidente ou por requerimento da maioria dos membros.

Art. 14 – As reuniões serão iniciadas com metade mais um dos membros em primeira chamada ou, após 15 minutos, com qualquer número de presentes.

Art. 15 – Cada membro titular terá direito a um voto, ou seu suplente, em caso de ausência do membro titular.

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

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

Art. 18 – 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 deverá apresentar justificativa, por escrito, à referida Comissão.

Art. 19 – As reuniões da CFT serão registradas em atas sumárias, cuja elaboração ficará a cargo da sua Secretaria Executiva, onde constem data e hora da mesma, nome dos membros

presentes, os assuntos debatidos e as recomendações e os pareceres emanados. Deverá ser enviada cópia da ata para a Secretaria Municipal de Saúde.

Disposições Gerais

Art. 20 – Os casos omissos serão resolvidos pela CFT.

Art. 21 – Este Regimento poderá ser alterado em razão de novas legislações pertinentes.

Art. 22 – O presente Regimento entrará em vigor após aprovação pela CFT e publicação oficial.