

**RELATÓRIO FINAL DE AUDITORIA  
Nº 01/2023.**

**FARMÁCIA BÁSICA**

Itapissuma – PE / 2023.

**Responsável pela controladoria:** Ronaldo Henrique da Silva

## Sumário

- 1- Introdução
- 2- Objetivo
- 3- Escopo do trabalho
- 4- Resultados dos exames
- 5- Manifestação sobre o relatório preliminar.(anexo)

### 1- Introdução

O presente trabalho é previsto pela determinação contida na Lei municipal nº 732/2009, de 13 de julho de 2009, no art.5 .

O relatório apresenta resultado da atividade de auditoria interna realizada no dia **21/11/2023**, em conformidade com o ofício CGM nº 034/2023, de 14 de novembro de 2023.

Os trabalhos foram realizados com visita in loco, com registros fotográficos e apresentação de documento.

Nenhuma restrição foi imposta à realização dos exames.

### 2- Objetivo

Avaliar a eficácia e o funcionamento da farmácia básica de acordo com as normas do Ministério da Saúde através das solicitações a seguir:

➤ **Documentação regulamentadora**

- a) Alvará sanitário;

- b) Inscrição no conselho Regional de Farmácia;
- c) Procedimento Operacional Padrão;
- d) Plano Gerencial Resíduos de Serviço de Saúde;
- e) Possui Comissão Farmacêutica e Terapêutica;
- f) Possui relação Municipal de Medicamentos essenciais.

➤ **Além de análise in loco do:**

- Espaço Físico;
- Controle de estoque;
- Medicamentos do Componente especializado da assistência farmacêutica – CEAF.

### **3- Escopo do trabalho**

Para execução do presente trabalho foram objeto de questionamentos o farmacêutico com explanação e apresentação das documentações como também de como funciona a farmácia básica do município de Itapissuma.

### **4 . Resultados dos exames**

Constatou-se a ausência de alguns documentos regulamentadores, como: alvará, inscrição no conselho regional de farmácia, comissão farmacêutica e terapêutica, são exigências das legislações da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

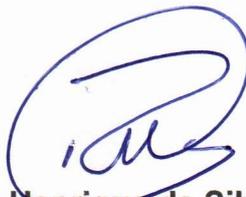
Os medicamentos armazenados de forma inadequada (espaço pequeno) para esse fim.

Por outro lado, deve salientar que nas incorreções evidenciadas a população não está sendo prejudicada.

Recomendou-se:

- Efetivar a criação da Comissão de Farmácia e Terapia;
- Passar a usar o CAF o mais tato para o bem estar dos munícipes quanto dos servidores;
- Apresentar o alvará;
- Plano Gerencial de Resíduos de Serviço de Saúde.

**05- Manifestação sobre o relatório preliminar (cópia anexa).**



**Ronaldo Henrique da Silva**  
**Controlador Geral do Município**

Itapissuma/PE, 15 de dezembro de 2023.

Ofício n. 447/2023 – SMS/GAB-SS.

**Assunto:** Resposta ao Ofício CGM n. 035/2023 – Auditoria interna na Farmácia Básica.

**Ilmo. Sr. Ronaldo Henrique da Silva,**  
**Controlador Municipal**

Prezado,

Com os cordiais cumprimentos e em resposta ao Ofício CGM n. 035/2023 que solicitou desta Secretaria providências acerca da Farmácia Básica do Município, após realização de Auditoria Interna, aqui elencados itens 1, 2, 3 e 4, informa o que segue:

No tocante ao **item 1**, segue anexo a **Portaria n. 261/2023**, que dispõe sobre criação e a nomeação dos membros da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), bem como o **Regimento Interno** da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) do Município de Itapissuma-PE.

No que diz respeito ao **item 2**, comunicamos que em que pese o prédio encontrar-se positivamente edificado e pronto para o recebimento do CAF, esta secretaria solicitou abertura do processo licitatório para aquisição de eletrodomésticos e materiais permanentes, já publicado e aguardando os tramites legais.

Por fim, no tocante aos **itens 3 e 4**, informamos que o CAF encontra-se edificado em território do Hospital Municipal João Ribeiro de Albuquerque – HJRA, assim para a apresentação de Alvará de Funcionamento e o Plano Gerencial de Resíduos de Serviços de Saúde, estes ocorrerão de maneira única, especificando tão somente as áreas de cada prédio, o que já vem sendo realizado pelos setores competentes.

Outrossim, comunicamos a Vossa Senhoria que esta Administração Pública Municipal, através da Secretaria de Saúde deseja e trabalha arduamente para que até meados de março de 2024, possamos inaugurar o Centro de Atenção Farmacêutica, sempre visando o bem estar dos munícipes/usuários SUS e demais servidores públicos.

Contando com vossa costumeira atenção, renovo votos de estima e consideração.

**Dilma Maria dos Santos**  
Secretária Municipal de Saúde  
Mat. 050860

**Dilma Maria dos Santos**  
Secretária Municipal de Saúde

**PORTARIA Nº. 261, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2023.**

**Dispõe sobre criação e a nomeação dos membros da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT).**

**O PREFEITO DE ITAPISSUMA, ESTADO DE PERNAMBUCO**, no uso dos poderes que lhes são conferidos e,

Considerando o disposto na 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);

Considerando a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Resolução RDC nº 84, de 19 de março de 2002 – Anvisa, que estabelece critérios para a prescrição e dispensação de medicamentos genéricos;

Considerando a Resolução 449 de 24 de outubro de 2006 do Conselho Federal de Farmácia que dispõe sobre as atribuições do Farmacêutico na Comissão de Farmácia e Terapêutica;

Considerando a Resolução CIB/PE nº 1472 de 03 de maio de 2010, que define as Normas de Execução e Financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica à Saúde no Estado de Pernambuco e define como Elenco de referência Estadual para formulação da REMUME;

Considerando a Portaria GM nº 4.217, de 29 de Dezembro de 2010, que aprova as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica;

Considerando a Portaria MS Nº 1.555, de 30 de julho de 2013 que dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Resolução CIB/PE nº 2605, de 25 de junho de 2014, que define as Normas de Financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica à Saúde do Estado de Pernambuco e a Pactuação do Elenco de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica 2014, tomando como base o Elenco Estadual de Medicamentos e Insumos Básicos na formulação da REMUME;

Considerando a Portaria MS nº 1, de 2 de janeiro de 2015 estabelece a relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2014 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2012;

Considerando a Resolução CIB/PE nº 2889, de 14 de junho de 2016, que define a forma de Pactuação Financeira por parte da SES-PE para os Municípios referente a Assistência Farmacêutica Básica do Estado de Pernambuco;

Considerando a Portaria MS nº 1.897, de 26 de Julho de 2017 que estabelece a Relação Nacional de Medicamento Essenciais – RENAME 2017 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação de Medicamentos Essenciais RENAME 2014, bem como as atualizações 2018, 2020 e 2022, por Portaria GM/MS nº3435 de 08 de dezembro de 2021;

Considerando a Relação Estadual de Medicamentos do Estado de Pernambuco – REESME 2017 e 2022 Versão Ambulatorial, elaborado pela Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica/DGAF/SES-PE;

Considerando a Lista de Medicamentos, Materiais Médico-Hospitalar e Insumos Básicos existente no Município e com elenco padronizado, conforme pactuado com o Estado de Pernambuco quanto ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica, aliado a outros complementar à Atenção a Saúde, de acordo com o perfil epidemiológico do Município;

Considerando a necessidade de qualificar os serviços de assistência farmacêutica e de outros que têm os medicamentos como seus insumos essenciais;

Considerando a necessidade de estabelecer normas relativas ao fornecimento dos medicamentos e a necessidade de garantir maior segurança aos profissionais e aos pacientes quanto aos processos de prescrição e dispensação de medicamentos;

Considerando a complexidade para manejar e melhorar o uso dos medicamentos em face de multiplicidade de alternativas existentes na atualidade;

Considerando a dificuldade de assegurar completa comunicação e coordenação de ações entre os profissionais de saúde;

Considerando os códigos de ética que regulamentam o exercício profissional de Enfermagem, Farmácia, Medicina e Odontologia;

## **RESOLVE:**

**Art. 1º.** Criar a Comissão de Farmácia e Terapêutica da Secretaria Municipal de Saúde de Itapissuma.

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

**Art. 3º.** A Comissão de Farmácia e Terapêutica da Secretaria Municipal de Saúde de Itapissuma é uma instância colegiada, de caráter deliberativo, normativo e consultivo, que tem por finalidade estabelecer normas e procedimentos relacionados a medicamentos e assessorar a gestão em questões referentes a medicamentos.

## **CAPÍTULO I DAS ATRIBUIÇÕES**

**Art. 4º.** São atribuições da Comissão de Farmácia e Terapêutica da Secretaria Municipal de Itapissuma/PE:

**I** - estabelecer normas de prescrição e dispensação de medicamentos;

**II** - definir e selecionar os medicamentos essenciais, elaborar e atualizar periodicamente a relação municipal de medicamentos, materiais e insumos (REMUME-ITAPISSUMA), e avaliar solicitações de alteração nessa relação;

**III-** Estabelecer os critérios para aquisição e fornecimento de medicamentos não constantes do elenco nacional do Componente Básico da Assistência Farmacêutica ou da RENAME vigente, fornecidos através de programas específicos do Município;

**IV -** elaborar protocolos e diretrizes terapêuticas para nortear as práticas terapêuticas locais;

**V -** fornecer informação sobre medicamentos e outras tecnologias a equipe de saúde;

**VI -** fomentar e participar de atividades de educação continuada em terapêutica dirigida à equipe de saúde;

**VII -** assessorar a Secretaria de Saúde e seus setores no desenvolvimento, implantação e avaliação de programas que envolvam dispensação de medicamentos.

**Art. 5º.** A Comissão de Farmácia e Terapêutica de Itapissuma é composta de forma multidisciplinar, podendo ser integrada por servidores profissionais de saúde, sendo minimamente por farmacêutico, médico, odontólogo e enfermeiro.

**Art. 6º.** Os membros da Comissão de Farmácia e Terapêutica poderão integrá-la na qualidade de membros efetivos ou membros consultivos.

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

**§2º.** Os membros do parágrafo anterior, que compõem o conselho consultivo, instância colaboradora da comissão, será instituído na primeira reunião da CFT ou quando necessário.

**Art. 7º.** Ficam designados os seguintes servidores da Secretaria Municipal de Saúde para compor a **Comissão de Farmácia e Terapêutica** na qualidade de no mínimo 6 (seis) membros, sendo que o primeiro da lista exercerá a função de presidente da Comissão:

NOME	PROFISSÃO	FUNÇÃO
JAILSON ANTONIO XAVIER BENTINHO	FARMACÊUTICO	COORDENADOR DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
WILLIAMS DEYVSON DE SOUZA DAMASCENO	MÉDICO	UBS
PATRÍCIA JOSÉ FERREIRA	ENFERMEIRA	COORDENADORA DA ATENÇÃO BÁSICA/UBS

HIURYELLEN DA SILVA XAVIER	DENTISTA	COORDENADORA DE SAÚDE BUCAL
Dr. BRUNO CESAR LUZ CAXIAS	MÉDICO	DIRETOR DO HOSPITAL MUNICIPAL
ESTER GONÇALVES DE OLIVEIRA	ASSISTÊNCIA ADMINISTRATIVA	RECEPCIONISTA DA SECRETÁRIA DE SAÚDE/VICE- SECRETÁRIA

§1º. A Comissão composta terá um mandato de **4 (quatro) anos**, a contar desta data, podendo ser prorrogado por igual período, ou, quando necessário, na mudança da equipe.

§2º. Ficará designado como membro consultivo, quando necessário, algum profissional da saúde especialista no tema em análise, para parecer técnico quando a Comissão de Farmácia e Terapêutica julgar necessário.

§3º. A autonomia funcional se caracteriza pela independência em estabelecer normas de gerência sobre todas as atividades relacionadas à padronização de medicações.

## CAPÍTULO II DA ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

**Art. 8º.** A CFT é constituída, administrativamente, por:

**I** - Um Presidente;

**II** - Um Secretário;

**Parágrafo único.** O Secretário será um membro efetivo da Comissão.

**Art. 9º.** 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. 10.** 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 (cinco) anos;
- V - auxiliar o Presidente nas tarefas administrativas.

### **CAPÍTULO III**

#### **DAS REUNIÕES**

**Art. 11.** Os assuntos submetidos à apreciação da Comissão de Farmácia e Terapêutica serão relatados por um dos membros executores nas reuniões, de acordo com a ordem do dia para discussão e votação.

**Parágrafo único.** Das reuniões serão feitas atas, relatando os temas, proposições, planejamentos e conclusões.

**Art. 12.** As reuniões da Comissão de Farmácia e Terapêutica serão semestrais, 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.

### **CAPÍTULO IV**

#### **DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS**

**Art. 13.** Em um prazo de até 60(sessenta) 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 do Município de Itapissuma (REMUME-ITAPISSUMA).

**Art. 14.** 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. 15.** 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 receberão nenhuma remuneração pelas atividades desempenhadas na Comissão de Farmácia e Terapêutica.

**Art. 16.** 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 (a) de Saúde, e divulgadas nos serviços de saúde.

**Art. 17.** Esta portaria entra em vigor na data da sua publicação.

**Gabinete do Prefeito, Itapissuma/PE, 15 de dezembro de 2023.**

JOSE BEZERRA TENORIO  
FILHO:83378030372

Assinado de forma digital por JOSE  
BEZERRA TENORIO  
FILHO:83378030372  
Dados: 2023.12.15 12:27:57 -03'00'

**JOSÉ BEZERRA TENÓRIO FILHO**

**PREFEITO**

## REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA (CFT) DO MUNICÍPIO DE ITAPISSUMA-PE

### CAPÍTULO I

#### DA NATUREZA E FINALIDADE

**Art. 1º.** A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), estabelecida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como uma das estratégias para monitorar e promover a qualidade no uso dos medicamentos, com segurança e efetividade, é instância colegiada de caráter consultivo, deliberativo e de assessoria do Município de Itapissuma, vinculada à Assistência Farmacêutica, cujas ações devem estar voltadas à promoção do uso racional de medicamentos.

**Art. 2º.** A CFT tem por finalidade assessorar a Assistência Farmacêutica na consolidação das políticas e práticas de utilização de medicamentos, material médico-hospitalar e insumos no Município de Itapissuma, envolvendo:

**I** – na seleção de medicamentos definindo a REMUME, material médico-hospitalar (MMH) e insumos nos diversos níveis de complexidade do Município;

**II** - no estabelecimento de critérios para o uso de medicamentos e materiais selecionados;

**III** - na avaliação do uso dos medicamentos e materiais selecionados.

### CAPÍTULO II

#### DAS ATRIBUIÇÕES

**Art. 3º.** São atribuições da CFT:

**I** - desenvolver atividades de estudo sobre medicamentos padronizados no Município para a implantação de rotinas que assegurem o uso racional de medicamentos;

**II** - avaliar e emitir parecer sobre as solicitações de inclusão, exclusão ou substituição de itens da padronização de medicamentos;

**III** - desenvolver, propor estratégias e supervisionar todas as políticas e práticas de utilização de medicamentos, com intuito de assegurar resultados clínicos

ótimos e um risco potencial mínimo, participando da elaboração de diretrizes clínicas e protocolos terapêuticos;

**IV** - estabelecer normas e procedimentos relacionados à seleção, distribuição/dispensação, utilização e administração de medicamentos;

**V** - propor ações educativas visando o uso racional de medicamentos;

**VI** - elaborar e manter atualizado o Manual Farmacoterapêutico e as normas para sua aplicação;

**VII** - elaborar materiais informativos sobre o uso racional de medicamentos.

### **CAPÍTULO III DA COMPOSIÇÃO**

**Art. 4º.** A CFT será composta por representantes dos segmentos:

<b>I</b>	ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	UM MEMBRO
<b>II</b>	ASSISTÊNCIA DE ENFERMAGEM	UM MEMBRO
<b>III</b>	ASSISTÊNCIA MÉDICA	DOIS MEMBROS
<b>IV</b>	ASSISTÊNCIA DE ODONTOLOGIA	UM MEMBRO
<b>V</b>	ASSISTÊNCIA ADMINISTRATIVA/SECRETARIA	UM MEMBRO

**§1º.** A representação dos membros de cada segmento ocorrerá através de designação em Portaria pela Secretaria Municipal de Saúde.

**§2º.** Todos os membros efetivos deverão assinar o Termo de Isenção, onde afirmem ausência de conflitos de interesse, principalmente no que se refere a vínculos empregatícios ou contratuais, compromissos e obrigações com indústrias privadas produtoras de medicamentos ou de vendas, que resultem em lucro, benefícios ou vantagens pessoais.

**§3º.** Enquanto pertencer à CFT, nenhum dos membros poderá ter vantagens pessoais, proporcionadas por indústrias, produtoras de medicamentos.



§4º. Será dispensado, automaticamente, o membro que deixar de comparecer a três reuniões consecutivas, ou cinco reuniões alternadas, sem justificativa relevante, devendo a chefia do segmento representado, nesta circunstância, indicar novo membro.

§5º. A justificativa relevante de que trata o parágrafo anterior deverá ser apresentada por escrito **até quarenta e oito horas úteis** após a reunião.

#### CAPÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO

**Art. 5º.** A CFT será coordenada por um membro da Assistência Farmacêutica do Município de Itapissuma.

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

**Art. 6º.** A CFT reunir-se-á, a cada 06 (seis) meses e, extraordinariamente, por convocação do Secretário de Saúde ou seu Coordenador ou por requerimento da maioria dos membros.

**Art. 7º.** As reuniões serão iniciadas com a presença mínima de 04 (três) membros da CFT.

**Art. 8º.** Cada membro titular terá direito a um voto, com exceção da Assistência Administrativa/Secretária da CFT.

**Art. 9º.** 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. 10.** Nas situações em que os membros da CFT julgarem necessário, serão consultados especialistas, inclusive podendo ser de outras instituições, os quais poderão eventualmente participar das reuniões, com direito à voz.

**Art. 11.** As recomendações e pareceres da CFT a respeito das alterações na padronização de medicamentos serão submetidos à apreciação da Secretária Municipal de Saúde, também membro, para aprovação final.

§1º. Para avaliação de alteração na padronização de medicamentos e emissão de pareceres, serão definidos grupos de estudos.

**Art. 12.** As reuniões da CFT serão registradas em atas, cuja elaboração ficará a cargo da Secretária da CFT, onde constem os membros presentes, os assuntos debatidos e as recomendações e os pareceres emanados.

## **CAPÍTULO V**

### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art. 13.** O apêndice Critérios e Fluxos de Trabalho para inclusão e exclusão de medicamentos na padronização de medicamentos é parte integrante deste regimento, deve ser revisto quando houver necessidade e/ou a cada revisão do regimento, possuindo 5 (cinco) anexos:

**I** – Anexo I, Roteiro de avaliação e parecer técnico na solicitação de alteração na REMUME-ITAPISSUMA;

**II** – Anexo II, Declaração de conflito de interesse para participar da CFT;

**III** – Anexo III, Solicitação de alteração na REMUME-ITAPISSUMA;

**Art. 14.** Os casos omissos serão resolvidos em reunião da CFT.

Itapissuma/PE, 15 de dezembro de 2023.

Dilma Maria dos Santos  
Secretária de Saúde  
Mat: 050260

**Dilma Maria dos Santos**

**Secretaria Municipal de Saúde**

## ANEXOS

### CRITÉRIOS E FLUXO DE TRABALHO PARA INCLUSÃO E EXCLUSÃO DE MEDICAMENTOS NA PADRONIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

A seleção de medicamentos deve objetivar:

1. Uma maior eficácia administrativa;
2. Uma resolutividade terapêutica adequada;
3. A racionalidade na prescrição;
4. A racionalidade na utilização de fármacos;
5. A racionalização dos custos dos tratamentos;
6. Priorizar o elenco da RENAME vigente.

#### CRITÉRIOS INCLUSÃO

As solicitações de inclusão deverão ser feitas através do preenchimento do Formulário de Solicitações de Alteração na REMUME-ITAPISSUMA Indicar a referência ou anexá-la (em caso de indisponibilidade de consulta on-line será obrigatório seu envio), conforme item 6, do referido formulário. Para a inclusão de medicamentos deverão ser observados os seguintes critérios:

1. Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa;
2. Valor terapêutico comprovado, com suficientes informações clínicas na espécie humana e em condições controladas, sobre a atividade terapêutica e farmacológica;
3. Composição perfeitamente conhecida, excluindo-se, sempre que possível, as associações fixas;
4. Baixa toxicidade;
5. Denominação pelo princípio ativo, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, na sua falta, conforme Denominação Comum Internacional (DCI);



6. Informações suficientes sobre as características farmacocinéticas, farmacodinâmicas e farmacotécnicas;
7. Estabilidade em condições de estocagem e uso e facilidade de armazenamento;
8. Preferência de medicamentos clinicamente apropriados para o tratamento de mais de uma enfermidade;
9. Estar disponível no mercado nacional;
10. 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;
11. Fazer parte, prioritariamente, da RENAME vigente;
12. Solicitação feita pelo coordenador/chefe do serviço solicitante.

### **SUBSTITUIÇÃO**

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

1. Menor risco/benefício;
2. Menor custo/tratamento;
3. Menor custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle;
4. Maior estabilidade;
5. Propriedades farmacológicas mais favoráveis;
6. Maior comodidade na administração;
7. Facilidade de dispensação;
8. Fazer parte da RENAME vigente, prioritariamente.

### **EXCLUSÃO**

As solicitações de exclusão deverão ser feitas através do preenchimento do Formulário de Solicitações de Alteração na REMUME-ITAPISSUMA.

A exclusão de medicamentos da lista de Padronização deverá seguir critérios e ocorrer sempre que houver evidências de que o produto:

1. Apresenta relação risco benefício inaceitável;
2. Não apresenta vantagens farmacológicas e/ou econômicas comparativamente a outros produtos disponíveis no mercado e padronizado na REMUME-ITAPISSUMA;
3. Não apresenta demanda justificável durante os últimos doze meses;
4. Eliminar da padronização os medicamentos que tiveram sua comercialização proibida por órgão competente (nacional ou internacional);
5. Eliminar da padronização medicamentos que, em pesquisa interna de vigilância de reações adversas, tenha apresentado índice preocupante de ocorrência destes efeitos em pacientes internados;
6. Comprovar toxicidade e/ou ineficácia do fármaco.

#### FLUXO DE TRABALHO

As solicitações de inclusão ou exclusão de medicamentos e materiais na REMUME - ITAPISSUMA, deverão ser encaminhadas À Secretária Municipal de Saúde ou Coordenação de Assistência Farmacêutica, que agendará Reunião com a CFT, pelos Serviços solicitantes, através da solicitação em formulário devidamente preenchido, acompanhado da documentação exigida;

As solicitações de inclusão ou exclusão de medicamento devidamente encaminhadas à CFT serão analisadas conforme Roteiro de Avaliação e Parecer Técnico e estabelecidos no formulário próprio (Anexo 1);

À critério da CFT, a solicitação poderá retornar ao solicitante para complementação das informações;

Uma vez emitido o parecer pela CFT e homologado, 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;

Após parecer definitivo, a CFT deverá comunicar à atualização da REMUME-ITAPISSUMA, ao Conselho Municipal de Saúde e, posteriormente, às unidades de Saúde Municipal.



**ROTEIRO DE AVALIAÇÃO E PARECER TÉCNICO NA SOLICITAÇÃO DE  
ALTERAÇÃO NA REMUME-ITAPISSUMA**

**Proposta de:**

Inclusão

Exclusão

**1. Identificação do Medicamento**

Nome Genérico: \_\_\_\_\_

O produto está descrito adequadamente:  sim  não

Principais indicações terapêuticas:  sim  não  não informou

Contraindicações, precauções e/ou toxicidade relacionadas ao uso deste medicamento:

sim  não  não informou

O medicamento possui registro na ANVISA:  sim  não

A indicação terapêutica está aprovada em bula:  sim  não  uso *off-label*

Descreve Dose Diária Definida: Pediátrica  sim  não Adulta  sim  não

O produto encontra-se disponível no mercado nacional?  sim  não  não informou

Duração do tratamento:  sim  não

2. Existem evidências (Estudos clínicos, Indicações de Diretrizes e Consensos, pareceres de Câmaras Internacionais ou experiências na Instituição) de segurança, eficácia e efetividade que justifique a alteração na padronização:  sim  não

Os dados estão referenciados?  sim  não

As cópias das referências estão anexadas?  sim  não

3. O custo efetividade do tratamento proposto frente aos disponíveis na instituição justifica a alteração na padronização:

sim  não

4. Existe necessidade de restrição na utilização do medicamento:

( ) sim ( ) não

Se sim, determinar:

( ) Clínica (s): \_\_\_\_\_

( ) Doença (CID): \_\_\_\_\_

( ) Médico (s) Prescritor (s): \_\_\_\_\_

( ) Solicitar Protocolo Clínico de uso

( ) Outros: \_\_\_\_\_

5. Existe necessidade de estudo de utilização do medicamento por tempo determinado com apresentação de relatório de resultados para análise de continuidade de uso?

( ) sim ( ) não

Se sim, determinar tempo de utilização, número de pacientes a serem tratados e responsáveis pela elaboração do relatório:

6. Em caso de EXCLUSÃO:

Avaliação do resumo das evidências clínicas, econômicas e/ou epidemiológicas que justifique uma solicitação (eficácia, efeitos colaterais, contra-indicações, precauções, toxicidade, custo/médio de tratamento, custo/benefício, etc) com as referências bibliográficas.





**DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE PARA PARTICIPAR DA  
COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA DO MUNICÍPIO DE  
ITAPISSUMA/PE**

Eu \_\_\_\_\_

Profissão: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_

- Você, ou alguém de sua família, tem interesse financeiro ou de outra natureza em alguma indústria farmacêutica, que poderá constituir um real, potencial ou aparente conflito de interesse em relação à sua participação nesta Comissão?

( ) SIM ( ) NÃO

- Você teve, durante os últimos 5 anos, qualquer emprego ou relação profissional com alguma organização que é fabricante de medicamentos ou que represente organizações deste tipo?

( ) SIM ( ) NÃO

- Se você respondeu SIM a uma das questões acima, por favor, explique no espaço abaixo os detalhes.

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_.

- Existe algum outro tipo de conflito que afete sua objetividade ou independência em seu trabalho nesta Comissão?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_.

Declaro que as informações acima são expressão da verdade e que nenhuma outra situação de conflito de interesse real ou potencial é conhecida por mim. Comprometo-me a comunicá-los sobre quaisquer mudanças nestas circunstâncias.

Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_



## SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO NA REMUME-ITAPISSUMA

**Tipo de Solicitação:**

Inclusão

Exclusão

**1. Identificação do Medicamento**

1.2 Nome Genérico: \_\_\_\_\_

1.3 Nome Comercial: \_\_\_\_\_

1.4 Apresentação (Forma farmacêutica e concentração):  
\_\_\_\_\_

1.5 Indicação Terapêutica: \_\_\_\_\_

1.5.1 A indicação terapêutica está aprovada em bula?  sim  não  uso *off-label*

1.6 É produzido e comercializado no Brasil?  sim  não

**2. Esquema Terapêutico Recomendado:**

2.1 Dose pediátrica: usual: \_\_\_\_\_ máxima: \_\_\_\_\_ mínima: \_\_\_\_\_

2.2 Dose adulta: : usual: \_\_\_\_\_ máxima: \_\_\_\_\_ mínima: \_\_\_\_\_

2.3 Duração do tratamento: \_\_\_\_\_

**3. Previsão de Consumo:**

3.1 Número de pacientes/mês: \_\_\_\_\_

**4. Justificativa para Inclusão/Exclusão**



**5. O princípio ativo sugerido substitui com vantagens outro medicamento padronizado?**

( ) sim                      ( ) não

5.1 Qual(is) medicamento(s) já padronizado(s) poderá(ão) ser excluído(s)? \_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**6. Referências:** fica a critério do solicitante apenas indicar a referência ou anexá-la. Em caso de indisponibilidade de consulta *on-line* será obrigatório seu envio.

**6.1 Referências de estudos clínicos:** publicadas em periódicos científicos nacionais e/ou internacionais que tenham política editorial seletiva e arbitrada pelos pares, preferencialmente de nível de evidência 1, grau A (revisões sistemáticas, metanálises ou ensaios clínicos randomizados).

**6.2 Estudos farmacoeconômicos:** preferencialmente estudo de custo-efetividade quando comparado com tratamentos consagrados.

**6.3 Indicação de Diretrizes e Consensos Nacionais e Internacionais:** Caso haja, o solicitante deverá informar o nome de cada sociedade de especialistas e a recomendação de utilização do medicamento com o nível de evidência.

**Solicitante** (nome/CRM/CRO/COREN):

\_\_\_\_\_

Serviço: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_



**Declaração de Conflito de Interesse:**

Declaro não apresentar conflito de interesses na recomendação acima.

Assinatura e carimbo: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura e carimbo Chefe do Serviço: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**7. Uso exclusivo da Assistência Farmacêutica Municipal**

7.1 Custo mensal: \_\_\_\_\_

7.2 Relacionar medicamentos já padronizados pertencentes à mesma classe terapêutica:

**8. Parecer técnico da CFT:**

9. É necessária a instituição de protocolo clínico? ( ) sim ( ) não

Obs: Em caso afirmativo o solicitante deverá encaminhá-lo ao Secretário de saúde no prazo de 30 dias, a contar da data de recebimento do parecer técnico da CFT para sua apreciação e considerações.

Data:

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Carimbo e assinatura do Presidente da CFT

*CR*