



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:

I	ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	UM MEMBRO
II	ASSISTÊNCIA DE ENFERMAGEM	UM MEMBRO
III	ASSISTÊNCIA MÉDICA	DOIS MEMBROS
IV	ASSISTÊNCIA DE ODONTOLOGIA	UM MEMBRO
V	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.





SECRETARIA DE
SAÚDE

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

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
RUA AMAURY HENRIQUE NASCIMENTO, n. 51 – CENTRO – ITAPISSUMA/PE – CEP
53.700-000 - FONE: 81 3548-1159.





SECRETARIA 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.





SECRETARIA DE
SAÚDE

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



SECRETARIA DE SAUDE

<p>4. Existe necessidade de restrição na utilização do medicamento:</p> <p>() sim () não</p> <p>Se sim, determinar:</p> <p>() Clínica (s): _____</p> <p>() Doença (CID): _____</p> <p>() Médico (s) Prescritor (s): _____</p> <p>() Solicitar Protocolo Clínico de uso</p> <p>() Outros: _____</p>
<p>5. Existe necessidade de estudo de utilização do medicamento por tempo determinado com apresentação de relatório de resultados para análise de continuidade de uso?</p> <p>() sim () não</p> <p>Se sim, determinar tempo de utilização, número de pacientes a serem tratados e responsáveis pela elaboração do relatório:</p>
<p>6. Em caso de EXCLUSÃO:</p> <p>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.</p>

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
RUA AMAURY HENRIQUE NASCIMENTO, n. 51 – CENTRO – ITAPISSUMA/PE – CEP
53.700-000 - FONE: 81 3548-1159.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
RUA AMAURY HENRIQUE NASCIMENTO, n. 51 – CENTRO – ITAPISSUMA/PE – CEP
53.700-000 - FONE: 81 3548-1159.



SECRETARIA DE SAUDE

7. Sugestão da CFT:	
Incluir no arsenal terapêutico: () sim () não	
Excluir do arsenal terapêutico: () sim () não	

Parecerista Técnico	Parecerista Técnico
8. Parecer da CFT:	
Incluir no arsenal terapêutico: () sim () não	
Excluir do arsenal terapêutico: () sim () não	
9. Comentários e/ou Justificativas:	
Data: ____/____/____	Carimbo e assinatura do Presidente da CFT



SECRETARIA DE SAÚDE

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: ____ / ____ / ____



SECRETARIA DE SAUDE

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



SECRETARIA DE SAUDE

Documento Assinado Digitalmente por: RONALDO HENRIQUE DA SILVA, JOSE BEZERRA TENORIO FILHO
Acesse em: https://eppf.ce.gov.br/epp/validaDoc.seam
Código do documento: a7d48c9ab5b-4fcd1875e28059179518c

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: _____



SECRETARIA DE
SAÚDE

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:



SECRETARIA DE SAUDE

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
------------------------	---

Documento Assinado Digitalmente por: RONALDO HENRIQUE DA SILVA, JOSE BEZERRA TENORIO FILHO
Acesse em: <https://ctce.tce.pe.gov.br/epi/validaDoc.seam> Código do documento: a7dd8cc5-ab5b-4fcd-875e-38059179518c

Handwritten mark