



Comprovante de Publicação

Nº: 15446

Identificação: 1447/2013

Data/Hora Veiculação: 29/04/2013 15:50

Data Publicação : 30/04/2013

Ato: **DECRETO Nº 26.193/2013**

Assunto: **COMISSÃO PERMANENTE DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA DA SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

Tipo: **Decreto**

Órgão 1: **Prefeitura do Município**

Órgão 2: **Secretaria Municipal de Saúde**

Ementa: **Cria Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica da Secretária Municipal de Saúde do Município de Araucária.**

**Completo**

Prefeitura do Município de Araucária SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO DECRETO Nº 26.193/2013 Súmula: ?Cria Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica da Secretária Municipal de Saúde do Município de Araucária?. O Prefeito do Município de Araucária, Estado do Paraná, no uso de suas atribuições, e: Considerando a necessidade da promoção do uso de medicamentos de forma racional e eficaz na evolução do tratamento do paciente, aliados a economicidade da dispensação de medicamentos padronizados. Considerando a necessidade da promoção do uso de fórmulas nutricionais especiais de forma racional e eficaz no suporte nutricional do paciente. Considerando a necessidade de acompanhamento permanente na seleção de medicamentos inclusos na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais para a Atenção em Saúde (REMUME) e fórmulas nutricionais especiais inclusas na Relação Municipal de Fórmulas Nutricionais Especiais (REMUFNE). Considerando a necessidade de estabelecer critérios procedimentos operacionais para prescrição e dispensação dos medicamentos selecionados, bem como de métodos de avaliação do uso dos medicamentos dispensados nas Unidades de Saúde. Considerando a necessidade de estabelecer critérios para elaboração de diretrizes terapêuticas e procedimento técnico-administrativo para a disponibilização de fórmulas nutricionais especiais DECRETA Art. 1. Fica instituída a Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Araucária ? CFT/SMSA. Art. 2. Os membros da Comissão de Farmácia e Terapêutica ? CFTSMSA serão indicados pelo Secretário Municipal de Saúde, entre servidores desta Secretaria, com mandato de dois anos, pertencentes das seguintes categorias: a) 04 (quatro) médicos; b) 01 (um) cirurgião dentista; c) 01 (um) enfermeiro; d) 03 (três) farmacêuticos; e) 01 (um) nutricionista. Prefeitura do Município de Araucária SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO Pág.02/11 ? Decreto nº 26.193/2013 Art. 3. A Comissão de Farmácia e Terapêutica atuará em conformidade de seu Regimento próprio, contido no Anexo I do presente Decreto; Art. 4. As sugestões de inclusão, alteração ou exclusão de medicamentos da Relação Municipal serão recebidas continuamente pela CFT pelos prescritores da Rede Municipal, através do formulário contido no Anexo II; Art. 5. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação, revogando a Portaria nº 01/2009 - SMSA. Prefeitura do Município de Araucária, 09 de abril de 2013. OLIZANDRO JOSÉ FERREIRA Prefeito Municipal WILSON ROBERTO MENDES RAMOS Secretário Municipal de Saúde Processo nº 10850/12 Prefeitura do Município de Araucária SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO Pág.03/11 ? Decreto nº 26.193/2013 ANEXO I DO DECRETO Nº26.193/2013 REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO PERMANENTE DE FARMÁCIA TERAPÊUTICA ? SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE ARAUCÁRIA E I - DA NATUREZA E DA FINALIDADE DA COMISSÃO Art. 1. A Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica ? CFT/SMSA é instância de caráter consultivo e de assessoria da Secretaria Municipal de Saúde, cujas ações devem estar voltadas à promoção do uso racional de medicamentos e fórmulas nutricionais especiais. Art.2. A CFT/SMSA tem por finalidade assessorar a Secretaria Municipal de Saúde: a) na seleção de medicamentos da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ? REMUME- para a Atenção em Saúde; b) na seleção de fórmulas nutricionais especiais da Relação Municipal de Fórmulas Nutricionais Especiais (REMUFNE); c) na definição de critérios e procedimentos operacionais para prescrição e dispensação dos medicamentos e fórmulas nutricionais especiais, estabelecendo os Protocolos Clínico-terapêuticos Municipais quando necessário; d) no estabelecimento de critérios e métodos de avaliação do uso dos medicamentos dispensados nas Unidades de Saúde; e) no estabelecimento de critérios de avaliação da efetividade das ações de suporte nutricional quanto aos parâmetros clínicos e econômicos; f) em outras ações correlatas quando solicitado. II - DAS ATRIBUIÇÕES Art.3. São atribuições da CFT/SMSA: a) Assessorar a Secretaria Municipal de Saúde nos assuntos referentes a medicamentos e fórmulas nutricionais especiais; b) Revisar a Relação Municipal de Medicamentos ? REMUME e Relação Municipal de fórmulas nutricionais especiais ? REMUFNE, atualizando-a e adaptando-a de acordo com as necessidades epidemiológicas locais e a evolução tecnológica e científica; Prefeitura do Município de Araucária SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO Pág.04/11 ? Decreto nº 26.193/2013 c) Avaliar e emitir parecer sobre as solicitações de inclusão, exclusão ou substituição de itens da REMUME e REMUFNE; d) Participar da elaboração dos protocolos clínicos-terapêuticos; e) Propor e elaborar projetos de educação permanente na área de assistência farmacêutica e suporte nutricional; f) Propor ações educativas visando o uso racional de medicamentos e fórmulas nutricionais especiais; g) Propor estratégias de avaliação da prescrição, dispensação e utilização dos medicamentos na rede de serviços do Sistema Único de Saúde de âmbito municipal; h) Propor critérios de avaliação da efetividade das ações de suporte nutricional quanto aos parâmetros clínicos e econômicos; III - DOS CRITÉRIOS PARA INCLUSÃO E EXCLUSÃO NA SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS Art.4. A seleção de medicamentos deve ter como referência a REMUME vigente e Relação Nacional de Medicamentos Essenciais ? RENAME em sua edição mais recente. Art.5. A seleção de medicamentos deve objetivar: a) uma maior eficiência administrativa; b) uma resolutividade terapêutica adequada; c) a racionalidade na prescrição; d) a racionalidade na utilização de

fármacos e e) a racionalização dos custos dos tratamentos. Art.6. A CFT/SMSA emite o parecer sobre a inclusão e exclusão de medicamentos municipais que compõe o elenco de municipal. Os prescritores da rede pública poderão sugerir inclusões ou exclusões utilizando-se do formulário (anexo 2), observando os critérios abaixo: a) Indicação fundamentada em critérios epidemiológicos, privilegiando os medicamentos essenciais destinados às doenças que configuram problemas de saúde pública. b) Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ? ANVISA; c) Valor terapêutico comprovado. d) Baixa toxicidade; e) Brasileira (DCB), ou, na sua falta, conforme Denominação Comum Internacional (DCI); Prefeitura do Município de Araucária SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO Pág.05/11 ? Decreto nº 26.193/2013 f) Informações suficientes sobre as características farmacocinéticas, farmacodinâmicas e farmacotécnica; g) Disponibilidade no mercado nacional; h) Formas farmacêuticas, apresentações e dosagem que facilitem a comodidade para a administração aos pacientes a que se destinam; i) Evitar várias apresentações do mesmo princípio ativo e formulações com associações de medicamentos; j) Anexação de três artigos científicos randomizados sobre o fármaco, todos publicados em revistas ou periódicos científicos nacionais ou estrangeiros indexados em período que não exceda cinco anos. Art.7. A substituição de medicamentos da REMUME no município será justificada quando o novo produto apresentar vantagem comprovada em termos de: a) Menor risco/benefício; b) Menor custo/benefício; c) Maior estabilidade; d) Propriedades farmacológicas mais favoráveis; e) Menor toxicidade; f) Maior informação com respeito a suas vantagens e limitações, eficácia e eficiência; g) Maior comodidade na administração. Art.8. 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 comparativamente a outros produtos disponíveis no mercado; e/ou econômicas c) Não apresenta demanda justificável. DOS CRITÉRIOS PARA INCLUSÃO E EXCLUSÃO NA SELEÇÃO DE FÓRMULAS NUTRICIONAIS ESPECIAIS Art.9. A seleção de fórmulas nutricionais especiais deve objetivar: a) uma maior eficiência administrativa; b) a racionalidade na prescrição; c) a racionalidade na utilização; e d) a racionalização dos custos dos tratamentos. Prefeitura do Município de Araucária SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO Pág.06/11 ? Decreto nº 26.193/2013 Art.10. Uma vez emitido o parecer da CFT/SMSA sobre a seleção das fórmulas nutricionais especiais, e sendo este aprovado e homologado nas devidas instâncias, novas inclusões poderão ser solicitadas através do preenchimento de formulário apropriado por prescritores da rede pública, observando os critérios abaixo: a) Indicação para situações clínicas em que não haja alternativa para a substituição da fórmula nutricional industrializada (FNI) ou, apesar de existirem alternativas, o uso de FNI, possa ser necessário por tempo determinado, devido a doenças que comprometam a ingestão, absorção e metabolização normal de alimentos e nutrientes; b) Indicação para situações clínicas que configurem problemas de saúde pública; c) Fórmula apresente situação regular perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária ? ANVISA (registro ou comunicação de início de fabricação para alimentos dispensados de registro); d) A fórmula deverá ser descrita pela composição química; e) Informações suficientes sobre as características nutricionais; f) Disponibilidade no mercado nacional; g) Anexação de três artigos científicos randomizados ou Diretriz Clínica sobre a fórmula nutricional, publicados em revistas ou periódicos científicos nacionais ou estrangeiros indexados em período que não exceda cinco anos Art.11. A substituição de fórmulas nutricionais da REMUFNE será justificada quando o novo produto apresentar vantagem comprovada em termos de: a) Propriedades nutricionais mais favoráveis; b) Melhor custo/tratamento; c) Maior informação com respeito a suas vantagens e limitações, eficácia e eficiência; d) Maior comodidade na administração. Art.12. A exclusão de fórmulas nutricionais da REMUFNE deverá ocorrer sempre que houver evidências de que o produto: a) Não apresenta vantagens nutricionais comparativamente a outros produtos disponíveis no mercado; e/ou econômicas b) Não apresenta demanda justificável. IV - DA COMPOSIÇÃO Art.13. A Comissão de Farmácia e Terapêutica - CFT/SMSA será indicada pelo Secretário Municipal de Saúde, entre servidores da Secretária Municipal de Saúde, com mandato de dois anos, devendo ser composta da seguinte forma: Prefeitura do Município de Araucária SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO Pág.07/11 ? Decreto nº 26.193/2013 a) 04 (quatro) médicos; b) 01 (um) cirurgião dentista; c) 01 (um) enfermeiro; d) 03 (três) farmacêuticos; e) 01(um) nutricionista. Parágrafo Único ? Quando necessário, a CFT/SMSA poderá convocar colaborador de determinada especialidade, para reunião da Comissão, tendo por finalidade auxiliar na discussão de matérias de sua área. Art.14. Os membros da CFT/SMSA serão nomeados em Decreto pelo Prefeito Municipal, devendo se reunir em até 10 (dez) dias após a publicação para escolha de um presidente, que será realizada pelos seus pares e formalizado em Ata da Reunião. Parágrafo Único ? O Secretário de Saúde fará a indicação do Presidente da Comissão, caso não haja consenso na escolha conforme preconiza o caput. Art.15. Os membros designados deverão assinar Termo de Declaração de que não há conflito de interesses no que diz respeito a vínculos empregatícios e contratuais, compromissos e obrigações com indústrias privadas produtora de medicamentos e/ou fórmulas nutricionais especiais que resultem no recebimento de remunerações ou de benefícios ou vantagens pessoais; Parágrafo Único ? Na Declaração citada no caput, o membro da CFT/SMSA ainda deverá dar ciência quanto a proibição do recebimento de brindes, prêmios e outras vantagens pessoais ofertadas pela indústria de medicamentos e alimentos especiais. Art.16. Será dispensado automaticamente, o membro que deixar de comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas ou a cinco reuniões ordinárias alternadas, sem justificativa relevante. Neste caso o Secretário deverá indicar novo representante da categoria. Art.17. A composição nominal ou representativa da Comissão de Farmácia e Terapêutica - CFT/SMSA poderá ser alterada por Decreto emitida pelo Prefeito Municipal em qualquer tempo. V - DO FUNCIONAMENTO Art.18. Caberá ao Presidente da CFT/SMSA providenciar a organização da pauta das reuniões ordinárias e extraordinárias, a preparação de cada tema nela incluído e a revisão das atas. Prefeitura do Município de Araucária SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO Pág.08/11 ? Decreto nº 26.193/2013 Art.19. A CFT/SMSA reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês e, extraordinariamente, por convocação do Presidente ou por convocação de 2/3 de seus membros. Art. 20. As reuniões serão iniciadas com a presença mínima de 2/3 do total de seus membros. Art.21. Na impossibilidade de consenso, depois de esgotada a argumentação técnica consubstanciada em evidências científicas e bibliografia atualizada, as recomendações e pareceres da CFT/SMSA serão definidas pela maioria simples do total dos seus membros presentes. Art.22. Nas situações em que os membros da CFT/SMSA julgarem necessário serão consultados especialistas, de diferentes áreas ou representantes de instituições públicas de referência e da sociedade civil com interesses afins para participar das reuniões, com direito a voz e, se necessário, elaboração de parecer. Parágrafo Único - A Comissão poderá obter parecer de profissionais externos à SMSA, devendo estes representantes ser designados oficialmente por órgãos públicos de saúde, por entidades de representação de categoria profissional (associações médicas de diferentes especialidades, de odontologia, de farmácia, de enfermagem e de nutrição) ou por profissionais designados por instituições superiores de ensino. Art.23. As reuniões da CFT/SMSA serão registradas em atas sumárias, cujo secretário será indicado pelo Presidente no dia da reunião, nas quais devem constar os nomes e assinaturas dos membros presentes, os assuntos debatidos e as recomendações e os pareceres emanados. Art.24. As recomendações, propostas e pareceres emitidos pela CFT/SMSA deverão ser anuídas pelo Secretário de Municipal de Saúde. Art.25. A cada dois anos, o Secretário Municipal de Saúde deverá emitir convocação para renovação da CFT/SMSA e definir prazo para finalização dos estudos a serem apresentados. Art. 26. A modificação deste regimento pode ser feita mediante aprovação de no mínimo 2/3 de seus componentes em reunião extraordinária com tal finalidade, aprovado pelo Secretário Municipal de Saúde. Prefeitura do Município de Araucária SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO Pág.09/11 ? Decreto nº 26.193/2013 ANEXO II DO DECRETO Nº 26.193/2013 PROTOCOLO DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DE MEDICAMENTOS INCLUSÃO ( ) EXCLUSÃO ( ) NOME GENÉRICO:

NOME(S) COMERCIAL(S):

FORMA FARMACÉUTICA: ( ) COMPRIMIDO ( ) CÁPSULA ( ) SOLUÇÃO ( ) DRÁGEA ( ) CREME ( ) POMADA ( ) SUSPENSÃO ( ) OUTRO

CLASSE TERAPÊUTICA:

CUSTO DO TRATAMENTO:

PRINCIPAIS INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS:

POSOLOGIA E DURAÇÃO DO TRATAMENTO: ( ) ADULTO ( ) CRIANÇA

EXPERIÊNCIA CLÍNICA ? JUSTIFICATIVA PARA INCLUSÃO OU EXCLUSÃO

VANTAGEM SOBRE O SIMILAR CONSTANTE

NA RELAÇÃO (INCLUSÃO): DESVANTAGEM SOBRE O

EXISTENTE NO MERCADO (EXCLUSÃO): RELACIONAR AS

PRINCIPAIS REAÇÕES ADVERSAS E TOXICIDADE:

Prefeitura do Município de Araucária

SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO Pág.10/11 ? Decreto nº 26.193/2013 RELACIONAR NO MÍNIMO 3 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS IDÔNEAS, EM QUE CONSTEM ENSAIOS CLÍNICOS E A EFICÁCIA DO MEDICAMENTO, CUJA INCLUSÃO ESTÁ SENDO SOLICITADA:

RELACIONAR NO MÍNIMO 3 REFERÊNCIAS

BIBLIOGRÁFICAS IDÔNEAS, EM QUE CONSTEM ENSAIOS CLÍNICOS E A EFICÁCIA DO MEDICAMENTO, CUJA EXCLUSÃO ESTÁ SENDO SOLICITADA:

UNIDADE OU SERVIÇO DE SAÚDE:

ASSINATURA: CARIMBO: DATA: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Prefeitura do Município de Araucária SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO Pág.11/11 ? Decreto nº 26.193/2013 AVALIAÇÃO DA COMISSÃO FARMACIA E TERAPÊUTICA: ( ) DEFERIDO ( ) INDEFERIDO JUSTIFICATIVA:

CARIMBO E ASSINATURA DO PRESIDENTE DA COMISSÃO DATA:

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ . ARAUCARIA PREFEITURA MUNICIPAL:80721168949 Assinado de forma digital por ARAUCARIA PREFEITURA

MUNICIPAL:80721168949 DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Caixa Economica Federal, ou=AC CAIXA PJ-1 V1, cn=ARAUCARIA

PREFEITURA MUNICIPAL:80721168949 Dados: 2013.04.29 09:05:32 -0300