

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 procedimentais 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 – CFT-SMSA 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.

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

ANEXO I DO DECRETO N°26.193/2013

REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO PERMANENTE DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE ARAUCÁRIA

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;

- 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);

- 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 e/ou econômicas comparativamente a outros produtos disponíveis no mercado;
- 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.

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 e/ou econômicas comparativamente a outros produtos disponíveis no mercado;

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 Secretaria Municipal de Saúde, com mandato de dois anos, devendo ser composta da seguinte forma:

- 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.

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.

ANEXO II DO DECRETO Nº 26.193/2013

PROTOCOLO DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DE MEDICAMENTOS

INCLUSÃO ()

EXCLUSÃO ()

NOME GENÉRICO: _____

NOME(S) COMERCIAL(S): _____

FORMA FARMACÊUTICA:

() COMPRIMIDO () CÁPSULA () SOLUÇÃO () SUSPENSÃO

() DRÁGEA () CREME () POMADA

() 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:

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: ____/____/____

AValiação DA COMISSÃO FARMACIA E TERAPêUTICA:

() DEFERIDO

() INDEFERIDO

JUSTIFICATIVA:

CARIMBO E ASSINATURA DO PRESIDENTE DA COMISSÃO

DATA: ___/___/___.

