



Município de Pato Bragado

Estado do Paraná

DECRETO N.º 048, DE 02 DE MARÇO DE 2022.

SÚMULA: Aprova o Regimento Interno do funcionamento Comissão de Farmácia e Terapêutica, no âmbito do Município de Pato Bragado – PR.

O Prefeito do Município de Pato Bragado, Estado do Paraná, no uso de suas atribuições legais que lhe são conferidas, resolve e

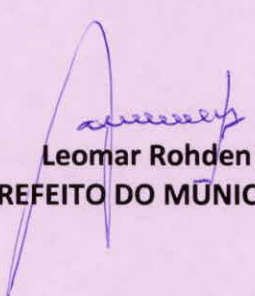
D E C R E T A

Art. 1.º Fica aprovado o Regimento Interno do funcionamento Comissão de Farmácia e Terapêutica, no âmbito do Município de Pato Bragado – PR, conforme anexo, elaborada pela Comissão nomeada pela Portaria n.º 522, de 23 de dezembro de 2021, nos termos do Artigo 8.º do Decreto n.º 309, de 22 de dezembro de 2022.

Art. 2.º Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação.

Registre-se e Publique-se.

Gabinete do Prefeito do Município de Pato Bragado,
Estado do Paraná, aos dois dias do mês de março de 2022.


Leomar Rohden
PREFEITO DO MUNICÍPIO

PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL _____
eletronicamente Nº 2515
de 02/03/22 FL. _____
Visto 



Município de Pato Bragado

Estado do Paraná

REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA

DA NATUREZA E FINALIDADE:

Art. 1º A Comissão de farmacoterapêutica _CFT - Trata-se de uma comissão de caráter permanente, consultivo e deliberativo responsável por elaborar a Relação Municipal de Medicamentos (REMUME), cujas ações devem estar voltadas a promoção do acesso e o uso racional de medicamentos e educação continuada, bem como, tratar de protocolos internos, devendo assessorar diretamente o (a) Secretário (a) Municipal de Saúde em assuntos relacionados a área da Assistência Farmacêutica ou Terapêutica.

DOS PRESSUPOSTOS, CRITÉRIOS E FLUXO DE TRABALHO PARA A SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º A seleção de medicamentos deve ter como referência a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME em sua edição mais recente.

Art. 3º A seleção de medicamentos deve objetivar:

- I. Maior eficiência administrativa;
- II. Uma resolutividade terapêutica adequada;
- III. A racionalidade na prescrição;
- IV. A racionalidade na utilização de fármacos;
- V. A racionalização dos custos dos tratamentos;

Art. 4º Para a inclusão de medicamentos na REMUME deverão ser observados os seguintes critérios:

- I. Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
- II. 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;
- 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. Denominação pelo princípio ativo, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, na sua falta, conforme Denominação Comum Internacional (DCI);
- VI. Informações suficientes sobre as características farmacocinéticas, farmacodinâmicas e farmacotécnicas;
- VII. Estabilidade em condições de estocagem, uso e facilidade de armazenamento;
- VIII. Preferência por medicamentos clinicamente apropriados para o tratamento de mais de uma enfermidade;
- IX. Obrigatoriamente estar disponível no mercado nacional;



Município de Pato Bragado

Estado do Paraná

- X. 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;
- XI. Composição perfeitamente conhecida, excluindo-se, sempre que possível, as associações fixas;
- XII. Solicitação recomendada pela Comissão de Farmácia e Terapêutica local ou, na sua ausência, pela gerência técnica do serviço Solicitante.

Art. 5º A substituição de medicamentos da REMUME será justificada 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. 6º A exclusão de medicamentos da Relação Municipal deverá ocorrer sempre que houver evidências de que o produto:

- I. Apresenta relação risco/benefício inaceitável;
- II. Não apresenta vantagens farmacológicas e/ou econômicas comparativamente a outros produtos disponíveis no mercado;
- III. Não apresenta demanda justificável;
- IV. Apresenta descontinuidade na fabricação;
- V. Não há interessados no processo licitatório.

Art. 7º As solicitações de inclusão, exclusão ou substituição de medicamentos da Relação Municipal de Medicamentos deverão ser encaminhadas à CFT através de solicitação em formulário próprio rigorosamente preenchido (Anexo I), acompanhado da documentação exigida.

§1º Tais solicitações, devidamente encaminhadas à CFT, serão analisadas conforme agenda da comissão.

§2º A critério da CFT, a solicitação poderá retornar ao solicitante para complementação das informações.

§3º Uma vez emitido o parecer pela CFT e homologado pelo Secretário Municipal de Saúde, 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 ou de descontinuidade na produção.

COMPOSIÇÃO:

Art. 8º A Comissão de farmacoterapêutica será composta por servidores da Secretaria Municipal de Saúde, abrangendo farmacêuticos, médicos, enfermeiros e cirurgiões-dentistas, preferencialmente com vínculo estatutário, lotados na Secretaria Municipal de Saúde.



Município de Pato Bragado

Estado do Paraná

Art. 9º Quando julgar necessário, a CFT pode solicitar um parecer externo de um consultor especialista no tema em análise.

Art. 10 Para realização dos trabalhos da comissão os membros deverão ser disponibilizados de suas atividades assistenciais por tempo a ser definido pela coordenação da CFT juntamente ao (a) Secretário (a) Municipal de Saúde.

Parágrafo Único: Havendo necessidade, deverão ser consultados as chefias imediatas dos integrantes da CFT de forma a garantir seus trabalhos, sempre observando o menor impacto nas suas respectivas atividades assistenciais.

Art. 11 Além dos profissionais acima, recomenda-se que a Secretaria Municipal de Saúde disponibilize pelo menos um auxiliar administrativo para a CFT.

MANDATO:

Art. 12 O mandato deverá ser de 24 meses, podendo ser renovável conforme definição do (a) Secretário (a) Municipal de Saúde.

Art. 13 A relação dos membros de cada mandato deverá ser publicada através de portaria do (a) Prefeito (a) em Diário Oficial a cada dois anos, bem como a substituição de qualquer membro, a qualquer momento.

§ 1º Todos os integrantes da Comissão e demais participantes deverão preencher o Termo de Isenção de Conflito de Interesses (anexo II), declarando que não tem interesse econômico ou pessoal em relação a nenhum fabricante/distribuidor de medicamentos, e que seu trabalho será isento de qualquer favorecimento pessoal, que deverá ser avaliado pela CFT para aprovar sua participação.

§ 2º A cada renovação de mandato os membros da Comissão deverão preencher novamente o Termo de Isenção de Conflito de Interesses, que deverá ser reavaliado pela CFT para aprovar sua participação.

§ 3º Caso a CFT avalie a existência de conflitos de interesse que possam influenciar suas recomendações, a permanência ou entrada de um novo integrante na Comissão poderá ser impedida.

§ 4º No caso de substituição de algum de seus membros, o novo integrante também deverá preencher o Termo de Isenção de Conflito de Interesses para ser apreciado pela CFT.

Art. 14 O coordenador e presidente da comissão será o ocupante do cargo de Farmacêutico da Assistência Farmacêutica Municipal, no caso de haver mais que um caberá ao (a) Secretário (a) Municipal de Saúde nomear.

§ 1º Os demais membros podem ser indicados por suas respectivas categorias profissionais, devendo ser aprovados pelo (a) Secretário (a) Municipal de Saúde.

§ 2º O cargo de secretário (a) da comissão poderá ser definido por seus integrantes, sendo preferencial o auxiliar administrativo disponibilizado pela Secretaria Municipal de Saúde.

Art. 15 Será dispensado automaticamente, o membro que deixar de comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas ou cinco alternadas sem justificativa relevante. Neste caso,



Município de Pato Bragado

Estado do Paraná

será indicado novo membro, que também deverá apresentar o Termo de Isenção Conflito de Interesses.

FUNCIONAMENTO E ORGANIZAÇÃO:

Art. 16 Deverão ocorrer reuniões periódicas, através de instrumento convocatório.

Art. 17 As reuniões deverão ter início no máximo 10 minutos depois do horário estipulado com pelo menos metade dos membros presentes.

Art. 18 Na impossibilidade de participação do coordenador, os membros da comissão poderão indicar um de seus integrantes para presidir a reunião.

Art. 19 As decisões da comissão serão tomadas após aprovação por meio de votação aberta e justificada por maioria simples dos membros presentes.

§ 1º Na impossibilidade de consenso, depois de esgotada a argumentação técnica consubstanciada em evidências científicas e bibliografia atualizada, as recomendações e pareceres da CFT serão definidos pela maioria simples do total dos seus membros presentes.

§ 2º O membro responsável por emitir um parecer deverá apresentá-lo a comissão dentro do prazo preestabelecido.

§ 3º Havendo empate na votação, caberá ao coordenador a decisão final.

Art. 20 Poderão ser convidados outros profissionais especialistas para participar das reuniões, desde que autorizados em plenária prévia.

Art. 21 Cada reunião da comissão deverá ser registrada em ata resumida e arquivada contendo: data e hora da mesma, nome e assinatura dos membros presentes, resumo do expediente e decisões tomadas.

Art. 22 A comissão poderá receber solicitações externas de revisão da REMUME, através de formulário próprio (anexo I), que deve estar com todos os campos preenchidos e ter anexado pelo menos três estudos que embasem o pedido realizado.

Parágrafo Único: A cada processo de atualização da REMUME a comissão deverá definir um período para recebimento dos formulários de solicitação externa.

Art. 23 Os assuntos tratados pela comissão deverão ser guardados em sigilo ético por todos os membros.

Art. 24 Além das reuniões ordinária poderão ser realizadas extraordinárias para tratar de assuntos que exijam discussões emergentes ou urgentes, podendo ser convocadas pelo Secretário Municipal, pelo presidente ou por pelo menos dois terços dos membros da comissão.

ATRIBUIÇÕES:

Art. 25 são atribuições da Comissão de farmácia e terapêutica:



Município de Pato Bragado

Estado do Paraná

- I. Elaborar e atualizar periodicamente a Relação Municipal de medicamentos (REMUME) da SMS;
- II. Avaliar e emitir parecer sobre as solicitações de inclusão e exclusão ou substituição de itens da padronização de medicamentos;
- III. Aprovar a inclusão ou exclusão de medicamentos padronizados por iniciativa própria ou por solicitação externa mediante preenchimento de formulário específico;
- IV. Incentivar o uso de nomes dos medicamentos pela denominação Comum Brasileira (DCB);
- V. Revisar periodicamente as normas de prescrição.
- VI. Validar protocolos de tratamento elaborados pelos diferentes serviços;
- VII. Organizar a comunicação interna de divulgações da ANVISA, exclusão de alguns itens, boletins, dentre outros;
- VIII. Promover ações que estimulem o uso racional de medicamentos e atividades de farmacovigilância;
- IX. Garantir o cumprimento de suas resoluções mantendo estreita relação com o corpo clínico;
- X. Assessorar o (a) Secretário (a) Municipal de Saúde em assuntos de sua competência;

Art. 26 São atribuições do presidente da CFT, além de outras instituídas neste regimento ou que decorram de suas funções ou prerrogativas:

- I. Aprovar previamente a pauta das reuniões;
- II. Presidir as reuniões;
- III. Convocar as reuniões em conjunto com o (a) Secretário (a) Municipal de Saúde;
- IV. Representar a comissão junto ao (a) Secretário (a) Municipal de Saúde, ou indicar seu representante;
- V. Subscrever todos os documentos e resoluções da comissão previamente aprovados pelos membros desta;
- VI. Fazer cumprir o regimento.

Art. 27 São atribuições e competências da secretária da Comissão, membros e substitutos e membros consultivos :

Secretária da Comissão

- I. Organizar a pauta das reuniões;
- II. Receber e protocolar os processos e expedientes;
- III. Conferir o preenchimento dos Formulários de Solicitação Externa recebidos;
- IV. Lavrar a ata das reuniões;
- V. Entregar a convocação dos membros da Comissão para as reuniões determinadas pelo presidente e Secretário (a) Municipal de Saúde.
- VI. Organizar e manter o arquivo da comissão;
- VII. Preparar a correspondência;
- VIII. Realizar outras funções determinadas pelo presidente relacionadas ao serviço desta secretaria.

Dos membros:

- I. Zelar pelo pleno desenvolvimento das atribuições da CFT;
- II. Cumprir as atividades que lhe forem designadas pelo coordenador, nos prazos estabelecidos;



Município de Pato Bragado

Estado do Paraná

- III. Comparecer às reuniões, proferir voto ou pareceres;
- IV. Apresentar proposições sobre as questões pertinentes à Comissão;
- V. Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- VI. Colaborar com a CFT no exercício de suas funções secretaria.

Dos membros consultivos:

- I. Opinar, de acordo com sua especialidade, oferecendo informações com respaldo técnico, no intuito de colaborar com os pareceres técnicos e tomadas de decisão;
- II. Colaborar com a CFT no exercício de suas funções, conforme prazos preestabelecidos.

DISPOSIÇÕES GERAIS:

Art. 28 Os casos omissos neste regimento serão resolvidos pelos membros da CFT, em conjunto com seu presidente e se necessário com o (a) Secretário (a) Municipal de Saúde.

Art. 29 Este regimento poderá ser alterado por eventuais exigências de adoção de novas legislações pertinentes ao assunto.

Art. 30 Este regimento entrará em vigor após aprovação pelo (a) Secretário(a) Municipal de Saúde e publicação em Diário Oficial.

Pato Bragado, 25 de fevereiro de 2022.

Neili Koch
005.105.519-80
Secr. De Saúde



Município de Pato Bragado

Estado do Paraná

ANEXO I

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO, EXCLUSÃO OU SUBSTITUIÇÃO DE MEDICAMENTOS RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (REMUME) DA SMS- PATO BRAGADO

() Inclusão () Exclusão () Substituição

1 - Nome genérico do medicamento:

2 - Nomes comerciais:

3 - Designar as formas farmacêuticas e concentração que você deseja que seja incluída /excluída – Comprimidos, Cápsula, Ampola, Suspensão Oral, Solução Oral, Gotas, Creme, Pomada e etc.

4-Indicações Terapêuticas Sugeridas:

Outras indicações: _____

Classe terapêutica: _____

5- Em caso de inclusão indique: Dose p/ Adulto: _____ Dose Pediátrica: _____

Duração do tratamento: _____

6- Razões terapêuticas para a inclusão, exclusão ou substituição do medicamento proposto:

7- Indique as contraindicações, precauções e toxicidade relacionadas com o uso do medicamento proposto:

8- Em caso de substituição, qual o medicamento que deverá ser excluído e qual o motivo da substituição:

9- Listar e enviar cópias de no mínimo dois ensaios clínicos randomizados, controlados e comparativos por medicamentos padrões ou placebos publicados em revistas profissionais reconhecidas internacionalmente ou referências bibliográficas de livros texto que demonstrem a superioridade do produto que se deseja incluir. No caso de exclusão e substituição, devem



Município de Pato Bragado

Estado do Paraná

ficar igualmente bem fundamentada a ineficácia ou toxicidade do medicamento a ser excluído ou substituído.

Ano a – Autor principal, título do artigo, revista, vol. e pag. Ano b – Autor principal, título do artigo, revista, vol. e pag.

10- Indique a que nível será utilizado este medicamento:

() Unidade Básica () Unidades de Referência () Outras
() Urgência () Saúde Mental

11- Outras informações:

O medicamento está disponível no mercado nacional? () SIM () NÃO

Está incluído na lista da RENAME (Relação Nacional de Medic. Essenciais)? () SIM () NÃO

Está registrado sob a forma GENÉRICO? () SIM () NÃO

Fármaco a ser incluído está sob patente? () SIM () NÃO

12 – Qual o Consumo Médio Mensal estimado do medicamento a ser utilizado na rede municipal de saúde?

13 – Qual o Custo Unitário e Total Mensal estimado?

Solicitante: _____

Cargo: _____

E-MAIL: _____ Fone: _____

Assinatura: _____

OBS: Apenas serão analisadas as propostas preenchidas integralmente e com dados suficientes para análise. Cada ficha deve corresponder a apenas um produto (princípio ativo).



Município de Pato Bragado

Estado do Paraná

ANEXO II TERMO DE ISENÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE

Nome: _____

Cargo/Função: _____

Você, ou alguém de sua família, tem interesse financeiro ou de outra ordem em empresa farmacêutica ou de equipamentos para a saúde, o qual possa constituir potencial conflito de interesses?

Sim _____ Não _____

Você teve, nos últimos 4 anos, emprego ou outra relação profissional com empresa farmacêutica, distribuidoras de medicamentos ou de equipamentos para a saúde?

Sim _____ Não _____

Se você respondeu "sim" a alguma das questões 1 e 2, dê, por favor detalhes a seguir.

- Tipo de vínculo / relacionamento (patentes, empregos, brindes, pagamentos, consultorias, palestras): _____

Nome da empresa: _____

Pertence a você, sua família ou grupo de trabalho? _____

O interesse é vigente no momento atual?

Sim _____, Não _____

Se "não", quando cessou o interesse? _____

Existe algum outro fato que possa afetar sua objetividade e independência nas decisões tomadas pela CFT? (Interesse político-partidário; Interesse devido a necessidades de familiares...)

Não _____, Se "Sim" descreva: _____

Declaro que as informações acima são corretas e que não há qualquer outra situação que represente real, potencial ou aparente conflito de interesses por mim conhecida.

Declaro que informarei se houver qualquer mudança nessas circunstâncias.

Assinatura _____

Pato Bragado, ____/____/____