



# PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO SEPÉ

RIO GRANDE DO SUL

www.saosepe.rs.gov.br

DECRETO Nº 4.405, DE 16 DE AGOSTO DE 2023

HOMOLOGA O REGIMENTO INTERNO DA  
COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA  
DE SÃO SEPÉ – CFT/SS.

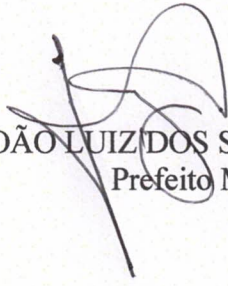
JOÃO LUIZ DOS SANTOS VARGAS, Prefeito Municipal de São Sepé,  
Estado do Rio Grande do Sul, no uso de suas atribuições legais que lhe são conferidas pela  
Lei Orgânica Municipal;

DECRETA:


Art.1º Fica homologado o Regimento Interno da Comissão de Farmácia e  
Terapêutica de São Sepé - CFT/SS, que passa a integrar este Decreto.

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

Gabinete do Prefeito Municipal, em 16 de agosto de 2023.

  
JOÃO LUIZ DOS SANTOS VARGAS  
Prefeito Municipal

Registre-se e Publique-se.

  
GABRIEL PACHECO LEÃO  
Diretor Geral do Escritório de Governo

*Publicado no Manual Oficial,  
conforme Lei nº 3.503, de 20.4.2012.  
em 16/08/2023.  
Sando M 2*



**COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA DE SÃO SEPÉ – CFT/SS  
REGIMENTO INTERNO**

**I. FINALIDADE:**

**Art. 1** – Trata-se de uma Comissão de caráter permanente, normativo, consultivo e deliberativo responsável pela elaboração da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), por promover o uso racional de medicamentos, implementar políticas relacionadas à prescrição e dispensação de medicamentos e promover educação permanente para as equipes de saúde. Deve assessorar diretamente a Secretaria de Município da Saúde de São Sepé e seus departamentos em assuntos relacionados a esta área.

**Art. 2** – A Comissão de Farmácia e Terapêutica de São Sepé (CFT/SS) tem, por finalidade a responsabilidade pela condução do processo que envolve todo ciclo da Assistência Farmacêutica, que envolve a seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos, para assegurar terapêutica eficaz, segura e melhora na qualidade da assistência à saúde.

**II. COMPOSIÇÃO:**

**Art. 3** – A CFT/SS é composta de forma multiprofissional e interdisciplinar e será composta por servidores com ensino superior, ocupantes de cargos efetivos com vínculo permanente junto à Administração Municipal, sendo membros natos enfermeiros, farmacêuticos, odontólogos e médicos.

§ 1 – Cada membro ou classe profissional poderá ter um suplente.

§ 2 – No caso da impossibilidade da presença do membro integrante da comissão e ausência de outro membro efetivo no município, poderá integrar à CFT/SS, na condição de suplente, temporariamente, um membro não efetivo.

**Art. 4** - A Comissão será constituída por 7 (sete) representantes, designados por Portaria do Prefeito, conforme segue: 2 (dois) farmacêuticos; 1 (um) médico clínico geral lotado em estratégia da saúde da família; 1 (um) médico com especialidade em pediatria; 1 (um) médico representante dos atendimentos de urgência e emergência; 1 (um) cirurgião dentista; 1 (um) enfermeiro;

**Art. 5** – As reuniões da Comissão poderão contar com a participação especial do Secretário Municipal de Saúde, Secretária Adjunta, de Diretores da Secretaria Municipal





de Saúde, representantes do Conselho Municipal de Saúde e representante do Fundo Municipal de Saúde.

**Art.6** – Quando julgar necessário, a CFT/SS pode solicitar um parecer externo de um consultor especialista no tema em análise para parecer específico e assessoramento dos membros da CFT/SS.

§ 1 – Poderá compor o núcleo de membros consultivos representantes de diversas especialidades e áreas, previamente autorizados pela CFT/SS.

§ 2 – O membro consultivo deverá preencher um Termo de Isenção de Conflito de Interesses (anexo 1), que deverá ser avaliado pela CFT/SS para aprovar sua participação.

**Art. 7** – Para realização dos trabalhos da CFT/SS, os membros poderão ser disponibilizados de suas atividades assistenciais, nos horários das reuniões mensais e, extraordinariamente por convocação de seu coordenador ou requerimento da maioria dos membros.

§ 1 – Havendo necessidade, deverão ser consultadas as chefias imediatas dos integrantes da CFT/SS de forma a garantir seus trabalhos, mas sem prejuízo das atividades assistenciais.

**Art. 8** – A Comissão funciona como um órgão assessor da Secretaria Municipal de Saúde, tendo assegurada sua autonomia funcional, que se caracteriza pela independência nas deliberações sobre todas as atividades inerentes à CFT/SS.

**Art. 9** - A CFT/SS utilizará deste regimento, do compromisso com a legislação do Sistema Único de Saúde (SUS), com a legislação farmacêutica vigente e resoluções dos Conselhos de Classe Profissional para o exercício de suas atividades.

**Art. 10** - São considerados critérios para a participação como membros efetivos da CFT/SS:

- I. Conhecimento técnico-científico e assistencial na área da saúde.
- II. Familiaridade com a linguagem e conceitos da evidência orientadora de condutas do SUS.
- III. Disponibilidade para o exercício das atividades inerentes ao cargo.
- IV. Declarar ausência de conflitos de interesse (formulário por escrito).

**Art. 11** - O Coordenador da CFT/SS será obrigatoriamente um farmacêutico, ocupante de cargo efetivo com vínculo permanente junto à Administração Pública.

### III. MANDATO:

**Art. 12** – O mandato deverá ser de 24 (vinte e quatro) meses, admitida uma recondução, podendo ser renovável conforme definição do Secretário Municipal de Saúde.



**Art. 13** – A relação dos membros de cada mandato deverá ser publicada a cada 2 anos através de Portaria do Secretário Municipal de Saúde, em Diário Oficial Municipal bem como a substituição de qualquer membro, a qualquer momento.

§ 1 – Todos os integrantes da Comissão e demais participantes deverão preencher o Termo de Isenção de Conflito de Interesses (anexo 1), 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/SS para aprovar sua participação.

§ 2 – 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/SS para aprovar sua participação.

§ 3 – Caso a CFT/SS 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.

§ 4 – 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/SS.

**Art. 14** – O não cumprimento dos prazos das tarefas definidas pela CFT/SS, sem justificativa relevante, e a ausência consecutiva nas reuniões pode levar ao desligamento do integrante da Comissão, de acordo com o que segue:

I – na primeira tarefa não executada no prazo estabelecido, o integrante será advertido verbalmente, sendo registrada a advertência em ata;

II – na segunda tarefa não cumprida, será realizada advertência por escrito;

III – na terceira, o integrante poderá ser desligado da CFT/SS;

IV – a ausência de um membro em quatro reuniões consecutivas ou ainda sete reuniões não consecutivas sem justificativa durante 24 meses gera sua exclusão automática.

**Art. 15** – Em caso de desligamento do integrante, por interesse da CFT/SS, ou por solicitação do mesmo, este deverá finalizar os pareceres assumidos, que já estiverem em elaboração ou que tenham sido apresentados, e entregá-los ao Coordenador da CFT/SS em cópia física e online, conforme cronograma de trabalho, antes de sua desvinculação definitiva.

§ 1 – Tal exigência não se aplica aos integrantes que deixarem de executar atividades na Secretaria Municipal de Saúde, por motivo de laudo médico, licença, exoneração ou quando se configurar a existência de algum conflito de interesse que possa comprometer a idoneidade dos trabalhos, segundo julgamento da própria Comissão.

**Art. 16** – A composição nominal ou representativa da CFT/SS poderá ser alterada por Portaria do Secretário Municipal de Saúde, a qualquer tempo, havendo necessidade de substituição.



**Art. 17** – Os membros podem ser indicados por suas respectivas categorias profissionais, devendo ser aprovados pelo Secretário Municipal de Saúde.

§ 1 – O cargo de Secretário da Comissão poderá ser definido por seus integrantes.

**Art. 18** - A CFT/SS deverá elaborar proposta de Regimento Interno, no prazo de até 60 (sessenta) dias a partir da publicação deste documento, para aprovação por ato do Prefeito.

**Art. 19** - A CFT/SS deverá apresentar a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de São Sepé/RS, no prazo de até 90 (noventa) dias da publicação do Regimento Interno.

**Art. 20** - As deliberações da CFT/SS serão tomadas por resolução, mediante homologação do Prefeito.

Parágrafo único. As resoluções da Comissão terão caráter normativo e serão publicadas na Imprensa Oficial do Poder Executivo.

**Art. 21** - As funções dos membros da CFT/SS não serão remuneradas a qualquer título, sendo consideradas serviço público relevante.

**Art. 22** - Além dos profissionais acima, recomenda-se que a Secretaria Municipal de Saúde disponibilize pelo menos uma atendente de farmácia, do setor de estoque de medicamentos, para auxiliar nas atividades administrativas da CFT/SS.

#### **IV. ATRIBUIÇÕES:**

**Art. 23** – São atribuições da CFT/SS:

- I - estabelecer e revisar normas de prescrição e dispensação de medicamentos no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde de São Sepé;
- II - formular diretrizes e implementar políticas institucionais relacionadas com o ciclo da Assistência Farmacêutica, entre eles: a seleção (elaboração da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais-REMUME), programação e prescrição de medicamentos;
- III - atualizar a cada dois anos a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME);
- IV - estabelecer critérios de inclusão/exclusão e substituição para padronização de medicamentos;
- V - aprovar a inclusão/exclusão e substituição de medicamentos padronizados, por iniciativa própria ou solicitação externa, mediante preenchimento de formulário específico;
- VII - incentivar o uso dos nomes dos medicamentos pela Denominação Comum Brasileira (DCB);
- VIII - avaliar estudos de custo/efetividade de medicamentos e insumos;
- IX - assessorar os gestores da Secretaria Municipal da Saúde em assuntos de competência da CFT/SS;



- X - organizar a comunicação interna de divulgação de informes, boletins, dentre outros;
- XI - promover ações que estimulem o uso racional de medicamentos e atividades de farmacovigilância;
- XII - elaborar guia farmacêutico a ser divulgado em todos os serviços da Secretaria Municipal de Saúde, com atualizações periódicas, sempre que necessário, contendo, no mínimo, os medicamentos padronizados e seus devidos grupos farmacológicos;
- XIII - definir anualmente metas de melhoria de suas estratégias;
- XIV - incentivar e promover a educação permanente dos profissionais em relação ao uso racional de medicamentos;

**Art. 24** – São atribuições do Coordenador da CFT/SS, além de outras instituídas neste regimento ou que decorram de suas funções ou prerrogativas:

- a. Aprovar previamente a pauta das reuniões;
- b. Convocar e presidir as reuniões;
- c. Representar a Comissão, e órgãos afins, junto ao Secretário Municipal de Saúde, quando necessário ou solicitado, e/ou indicar seu representante;
- d. Subscrever todos os documentos e resoluções da Comissão previamente aprovados pelos membros desta;
- e. Fazer cumprir o regimento.
- f. Em caso de empate na votação, caberá ao Coordenador a decisão final.

**Art. 25** – São atribuições e competências do (a) Secretário (a) da CFT/SS:

- a. Organizar a pauta das reuniões;
- b. Receber e protocolar os processos e expedientes;
- c. Conferir o preenchimento dos Formulários de Solicitação Externa recebidos;
- d. Lavrar a ata das reuniões;
- e. Convocar os membros da Comissão para as reuniões determinadas pelo Coordenador;
- f. Organizar e manter o arquivo da Comissão;
- g. Preparar a correspondência;
- h. Realizar outras funções determinadas pelo Coordenador que estejam relacionadas ao serviço desta Secretaria.

**Art. 26** – Compete aos membros da CFT/SS:

- a. Comparecer às reuniões convocadas;
- b. Cumprir calendários e cronogramas;
- c. Realizar levantamentos de informações em literatura científica conceituada e estudar os assuntos que estão sendo discutidos na CFT;
- d. Aprovar ou reprovar pareceres apresentados à Comissão;
- e. Atribuições Art. 23.

## **V. FUNCIONAMENTO E ORGANIZAÇÃO:**

**Art. 27** – Deverão ocorrer reuniões ordinárias mensais, com data, local e horários previamente definidos e informados, sendo determinada pelo Coordenador da Comissão e a convocação feita pelo secretário da CFT/SS.



§ 1 – na ausência do secretário da CFT/SS, os membros serão convocados pelo coordenador.

§ 2 – Além das reuniões ordinárias poderão ser realizadas reuniões extraordinárias para tratar de assuntos que exijam discussões emergentes ou urgentes, podendo ser convocadas pelo Secretário Municipal de Saúde, pelo Coordenador ou pela maioria dos membros.

**Art. 28** – As reuniões deverão ter início no máximo 15 minutos depois do horário estipulado com pelo menos, metade dos membros presentes.

**Art. 29** – A ausência de um membro em quatro reuniões consecutivas sem justificativa ou ainda sete reuniões não consecutivas sem justificativa durante 24 meses gera sua exclusão automática.

**Art. 30** – Na impossibilidade de participação do Coordenador, os membros da Comissão poderão indicar um de seus integrantes para presidir a reunião.

**Art. 31** – As decisões da Comissão serão tomadas após aprovação por meio de votação aberta e justificada por maioria simples dos membros presentes.

§ 1 – Havendo empate na votação, caberá ao Coordenador a decisão final.

**Art. 32** – Os pareceres técnicos e demais atividades da CFT/SS serão distribuídos para execução entre seus membros, seguindo um calendário previamente definido.

§1 – O membro responsável por emitir um parecer deverá apresentá-lo a Comissão dentro do prazo pré-estabelecido.

**Art. 33** – Poderão ser convidados outros profissionais especialistas para participar das reuniões, desde que autorizados previamente pela CFT/SS.

**Art. 34** – Cada reunião da CFT/SS 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, realizada pelo Secretário da Comissão.

**Art. 35** – Os assuntos tratados pela Comissão deverão ser guardados em sigilo ético por todos os membros.

## **VI. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS**

### **DOS OBJETIVOS DA SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS**

**Art. 36** A seleção de medicamentos deve objetivar:

- I. Eficiência administrativa;
- II. Resolutividade terapêutica adequada;
- III. Racionalidade na prescrição;
- IV. Racionalidade na utilização dos fármacos;



## V. Racionalidade dos custos dos tratamentos.

**Art. 37** – A seleção de medicamentos deve ter como referência a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), vigente, e a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), em sua edição mais recente.

**Art. 38** – A CFT/SS poderá receber solicitações externas de revisão da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais através de um formulário próprio (anexo IV), que deve estar com todos os campos preenchidos e ter anexado pelo menos três referências bibliográficas (não patrocinados pelos fabricantes), que embasem o pedido realizado, confirmando sua justificativa e mostrando:

a. eficácia/segurança do medicamento em questão (para os casos em que não haja similar ou equivalente selecionado pela REMUME);

b. vantagens terapêuticas (para casos em que já exista similar ou equivalente na REMUME destinado ao mesmo fim terapêutico).

§ 1 – O processo de atualização da REMUME será a cada 24 meses e o período para recebimento dos formulários de solicitação externa será até o dia 31 (trinta e um) de agosto, do ano da atualização.

§ 2 – As propostas recebidas após essas datas serão analisadas no ano posterior, excluídas as propostas fora do escopo da Comissão ou que já tenham parecer da CFT/SS no período de 24(vinte e quatro) meses anteriores a submissão;

§ 3 – As solicitações poderão ser formuladas por profissionais de ensino superior que atuam na área da saúde no município, por meio de preenchimento de formulário específico (ANEXO IV), disponibilizado em meio eletrônico.

§ 4 – Estando o formulário completo, devidamente preenchido e tendo anexas as referências bibliográficas, deverá ser encaminhado à Comissão, que verificará se todos os critérios e normas de inclusão definidos pela CFT/SS estão sendo respeitados.

§ 5 – A CFT/SS fará a revisão bibliográfica, bem como a análise econômica da solicitação, de acordo com o orçamento financeiro do Fundo Municipal de Saúde, indicando o possível incremento de gastos com a inclusão do medicamento na REMUME. A Comissão analisará, ainda, a questão técnica para emitir seu parecer final sobre o pedido (ANEXO III).

§6 – Caso seja aprovada a alteração, esta será assinada pelos membros da Comissão, sendo publicada na edição seguinte da REMUME.

**Art. 39** – A CFT/SS observará os seguintes critérios de inclusão e seleção:

- a. Eficácia;
- b. Efetividade;
- c. Segurança do medicamento, selecionando o de baixa toxicidade;
- d. Registro na ANVISA e suas indicações;



- e. Indicação fundamentada em critérios epidemiológicos, privilegiando aqueles medicamentos para doenças que configuram problemas de saúde pública e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores;
- f. Disponibilidade no mercado nacional;
- g. Formas farmacêuticas, apresentações e doses que facilitem a comodidade para a administração aos pacientes, facilitando assim sua adesão ao tratamento;
- h. Qualidade assegurada;
- i. Custo comparativamente favorável de forma a contribuir para uma maior eficiência administrativa, na aquisição de medicamentos e na racionalização dos custos dos tratamentos.
- j. Medicamentos clinicamente apropriados para o tratamento de mais de uma enfermidade;
- k. Comodidade posológica e facilidade de fracionamento ou multiplicação de dose;
- l. Substância ativa conforme Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI);
- m. Possibilidade de utilização em mais de uma doença.
- n. Preferência por monofármacos e excepcionalmente, quando necessário, medicamentos em combinação de dose fixa;
- o. Maior tempo de experiência no uso;
- p. Estabilidade em condições de estocagem e uso, bem como facilidade de armazenamento;

§ 1 – Todos os critérios deverão ser avaliados de acordo com a melhor evidência científica disponível.

§ 2 – Todos os medicamentos incluídos serão acompanhados por um período de 24 (vinte e quatro) meses e após este período, sua permanência como medicamento selecionado será reavaliada em função do consumo apresentado.

**Art. 40** – A substituição do medicamento na relação de padronização se justificará quando novo produto apresentar o maior número de vantagens comprovadas possíveis em termos de:

- a. Menor risco/benefício;
- b. Menor custo/tratamento;
- c. Menor custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle;
- d. Evidências de custo/efetividade.
- e. Menor toxicidade;
- f. Maior comodidade na administração;
- g. Facilidade de dispensação;
- h. Maior estabilidade;

**Art. 41** – A exclusão de medicamentos da relação de padronização deverá ocorrer sempre que houver evidências de que o produto:

- a. Teve sua comercialização proibida ou descontinuada por órgão competente;
- b. Não apresentar vantagens farmacológicas e/ou econômicas comparativamente a outros produtos disponíveis no mercado;
- c. O consumo do medicamento não justifica sua continuidade na padronização;
- d. Apresentar custo/benefício inaceitável;



e. Não apresentar demanda justificável.

**Art. 42** – A CFT/SS analisará a proposta emitindo nota técnica que subsidiará o parecer técnico, objetivando:

- a. Racionalidade na prescrição e utilização dos fármacos;
- b. Efetividade terapêutica;
- c. Racionalização do custo dos tratamentos.

**Art. 43** – Sempre que possível, a CFT/SS deverá manter mais de um fármaco por classe terapêutica, a fim de beneficiar pacientes que tenham incompatibilidade com a linha principal de tratamento, bem como possuir alternativas terapêuticas para o caso de indisponibilidade do fármaco de primeira escolha ou por práticas de mercado lesivas ao interesse público.

**Art. 44** – O modelo do parecer técnico emitido pela CFT/SS encontra-se definido no Anexo 3.

**Art. 45** - São considerados critérios para a formatação da REMUME:

- I. Uma única lista;
- II. Classificar por grupos farmacológicos;
- III. Impressão de forma física e online;

## VII. DISPOSIÇÕES GERAIS:

**Art. 45** – Os casos omissos neste regimento serão resolvidos pelos membros da CFT, em conjunto com seu Coordenador e se necessário, com o Secretário Municipal de Saúde.

**Art. 46** – Este regimento poderá ser alterado por eventuais exigências de adoção de novas legislações pertinentes ao assunto.

**Art 47** – Este regimento entrará em vigor após aprovação pela CFT/SS e publicação em diário oficial.

**Regimento interno elaborado por: Daiane Rodrigues de Loreto (CRF/RS 17098) e Jéssica de Rosso Motta (CRF/RS 16426) e aprovado em reunião da CFT/SS dia 26/07/2023 conforme ATA 02/2023.**

São Sepé, 26 de julho de 2023.

  
\_\_\_\_\_  
Secretária Municipal de Saúde



## ANEXO 1

### TERMO DE ISENÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE

Nome: \_\_\_\_\_

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

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 interesse?

( ) Sim ( ) Não

Você teve, nos últimos 4 anos, emprego ou outra relação profissional com empresa farmacêutica ou distribuidora de medicamentos?

( ) Sim ( ) Não

Se você respondeu "sim" a algumas das questões, dê, por favor, detalhes a seguir.

Tipo de vínculo/relacionamento (parentes, empregos, brindes, pagamentos, consultorias, palestras):  
\_\_\_\_\_

Nome da empresa: \_\_\_\_\_

Pertence a você, sua família ou seu 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 CTF? \_\_\_\_\_

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

**Declaro que informarei se houver qualquer mudança nessas circunstâncias.**

Nome: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_



## ANEXO 2

### PROTOCOLO PARA SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO, SUBSTITUIÇÃO OU EXCLUSÃO DE MEDICAMENTOS NA REMUME

As solicitações poderão ser formuladas por profissionais de ensino superior da saúde do município, por meio do preenchimento de formulário específico (ANEXO IV).

As solicitações deverão ser feitas através do preenchimento do formulário de solicitação de alteração na REMUME (Anexo IV):

O formulário deve ser preenchido de forma completa e legível.

Deverão ser anexadas ao formulário 3 (três) referências bibliográficas, pelo menos, confirmando sua justificativa e mostrando:

\* Eficácia /segurança do medicamento em questão (para os casos em que não haja similar ou equivalente selecionado pela REMUME);

\* Vantagens terapêuticas (para casos em que já exista similar ou equivalente na REMUME destinado ao mesmo fim terapêutico).

As referências bibliográficas devem conter informações atuais, no máximo dos últimos cinco anos. As referências devem ser de estudos não patrocinados pelos fabricantes.

#### FLUXO DE SOLICITAÇÃO

Com o formulário completo, devidamente preenchido e tendo anexado as referências bibliográficas, deverá ser encaminhado à CFT/SS, que verificará se todos os critérios e normas de inclusão definidos pela Comissão estão sendo respeitados.

A CFT/SS fará a revisão bibliográfica, bem como a análise econômica da solicitação, indicando o possível incremento de gastos com a inclusão do medicamento na REMUME. A Comissão analisará, ainda, a questão técnica para que ele emita seu parecer final sobre o pedido.

Caso seja aprovada a alteração, esta será assinada pelos membros da CFT/SS, sendo publicada na edição seguinte da REMUME.

**NOTA** – Todos os medicamentos incluídos serão acompanhados por um período de 24 (vinte e quatro) meses e após este período, sua permanência como medicamento selecionado será reavaliada em função do consumo apresentado.

#### CRITÉRIOS PARA INCLUSÃO DE MEDICAMENTOS:

- a. Eficácia;
- b. Efetividade;
- c. Segurança do medicamento, selecionando o de baixa toxicidade;
- d. Registro na ANVISA e suas indicações;
- e. Indicação fundamentada em critérios epidemiológicos, privilegiando aqueles medicamentos para doenças que configuram problemas de saúde pública e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores;
- f. Disponibilidade no mercado nacional;
- g. Formas farmacêuticas, apresentações e doses que facilitem a comodidade para a administração aos pacientes, facilitando assim sua adesão ao tratamento;
- h. Qualidade assegurada;
- i. Custo comparativamente favorável de forma a contribuir para uma maior eficiência administrativa, na aquisição de medicamentos e na racionalização dos custos dos tratamentos;
- j. Medicamentos clinicamente apropriados para o tratamento de mais de uma enfermidade;
- k. Comodidade posológica e facilidade de fracionamento ou multiplicação de dose;
- l. Substância ativa conforme Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI);
- m. Possibilidade de utilização em mais de uma doença.



n. Preferência por monofármacos e excepcionalmente, quando necessário, medicamentos em combinação de dose fixa; o. Maior tempo de experiência no uso; p. Estabilidade em condições de estocagem e uso, bem como facilidade de armazenamento.

### **CRITÉRIOS PARA SUBSTITUIÇÃO DE MEDICAMENTOS:**

A substituição do medicamento na relação de padronização se justificará quando novo produto apresentar o maior número de vantagens comprovadas possíveis em termos de:

- a. Menor risco/benefício;
- b. Menor custo/tratamento;
- c. Menor custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle;
- d. Maior estabilidade;
- e. Menor toxicidade;
- f. Maior comodidade na administração;
- g. Facilidade de dispensação;
- h. Evidências de custo/efetividade.
- i. dificuldade de compra pelos pregões vigentes, por motivo de falta nos laboratórios.

### **CRITÉRIOS PARA EXCLUSÃO DE MEDICAMENTOS:**

A exclusão de medicamentos da relação de padronização deverá ocorrer sempre que houver evidências de que o produto:

- a. Teve sua comercialização proibida ou descontinuada por órgão competente;
- b. Não apresentar vantagens farmacológicas e/ou econômicas comparativamente a outros produtos disponíveis no mercado;
- c. O consumo do medicamento não justifica sua continuidade na padronização;
- d. Apresentar custo/benefício inaceitável;
- e. Não apresentar demanda justificável.
- f. eficácia e efetividade similares, para evitar duplicação;
- g. fármacos de descoberta recente e insuficiência experiência de uso clínico.

### **CRITÉRIOS PARA RESTRIÇÃO DE MEDICAMENTOS:**

- a. fármacos com potencial de grave risco;
- b. fármacos utilizados em situações definidas;
- c. fármacos utilizados em programas específicos;
- d. fármacos indutores de resistência microbiana;
- e. fármacos de elevado custo, exceto aqueles reservados as indicações em que constituem tratamento de primeira escolha, cientificamente comprovados.



**ANEXO 3**

**PARECER TÉCNICO DA SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DA RELAÇÃO MUNICIPAL  
DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS**

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO:**

Medicamento (DCB ou DCI):

Concentração:

Forma farmacêutica:

Via de administração:

Indicação Terapêutica:

Proposta realizada:

**DADOS DE EFICÁCIA TERAPÊUTICA:**

---

---

---

**RELAÇÃO RISCO/BENEFÍCIO DE UTILIZAÇÃO**

- ( ) Muito Favorável
- ( ) Favorável
- ( ) Desfavorável

**PARECER TÉCNICO:**

---

---

---

**LOCAL:**

**DATA:**

**ASSINATURA:**



ANEXO 4

**FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO NA RELAÇÃO MUNICIPAL DE  
MEDICAMENTOS ESSENCIAIS – REMUME  
(Entregar até 31 de agosto para a CFT)**

Tipo de proposta: ( ) Inclusão ( ) Exclusão ( ) Alteração

Nome genérico (DCB) dos medicamentos a serem:

Incluído:

Excluído:

Alterado:

Concentração do medicamento:

Forma farmacêutica/Via de administração:

Consta na última edição da RENAME: ( ) Sim ( ) Não

Integra o elenco de algum programa governamental: ( ) Sim ( ) Não

Classe terapêutica (conforme ATC):

Indicações terapêuticas sugeridas:

Esta registrado na ANVISA para as indicações propostas: ( ) Sim ( ) Não

**Justificativa terapêutica para a solicitação de inclusão/exclusão/alteração:**

Dose diária definida: Adulto:  
Pediátrico:

Duração do tratamento:

O medicamento proposto (inclusão ou substituição) pode ser comparado com outros medicamentos do mesmo grupo ou classe terapêutica constante na REMUME?

( ) Sim, quais?

( ) Não

Resumo das evidências clínicas, econômicas e/ou epidemiológica que justifiquem a solicitação de inclusão/ Exclusão/ substituição (eficácia, efeitos colaterais, contra-indicações, precauções, toxicidade, custo-benefício, custo médio do tratamento, etc.) com referências bibliográficas (mínimo três):

Dados do proponente

Nome:

Instituição:

Cargo/Função:

Assinatura:

Data: