**DECRETO Nº 2.721/2021, DE 03 DE MAIO DE 2021.**

Homologa o Regimento Interno Comissão de Farmácia e Terapêutica de Catanduvas – CFT.

**DORIVAL RIBEIRO DOS SANTOS,** Prefeito de Catanduvas/SC, no uso das atribuições legais que lhe conferem os incisos II e VIII do art. 103 da Lei Orgânica Municipal e nos termos da Lei Municipal nº 2.734/2021, de 30 de março de 2021;

**D E C R E T A:**

**Art. 1º.** Fica homologado o Regimento Interno da Comissão de Farmácia e Terapêutica de Catanduvas – CFT, aprovado em 16 de abril de 2021, na forma do Anexo Único.

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

Catanduvas/SC, 03 de maio de 2021.

**DORIVAL RIBEIRO DOS SANTOS**

Prefeito de Catanduvas

**ANEXO ÚNICO**

**PREFEITURA MUNICIPAL DE CATANDUVAS**

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE DE CATANDUVAS**

**COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA (CFT)**

**REGIMENTO INTERNO**

1. **FINALIDADE:**

**Art. 1** – Trata-se de uma Comissão de caráter permanente, consultivo, normativo e deliberativo, responsável por elaborar a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), promover o uso racional de medicamentos, implementar políticas relacionadas à prescrição e dispensação de medicamentos. Deve assessorar diretamente a Secretaria Municipal de Saúde de Catanduvas, em assuntos relacionados a esta área.

1. **COMPOSIÇÃO:**

**Art. 2** - A composição da Comissão de Farmácia e Terapêutica de Catanduvas é composta de quatro membros, de forma multidisciplinar, integrada por profissionais servidores da Secretaria Municipal de Saúde, sendo membros natos: Farmacêutico, Médico, Enfermeiro e Odontólogo.

§1- Além dos membros natos da farão parte da Comissão um representante da área da saúde mental e um técnico administrativo da Secretaria Municipal de Saúde.

§2- Cada membro nato e ou classe profissional poderá ter um suplente.

 **Art. 3** – As reuniões da Comissão poderão contar com a participação especial do Secretário Municipal de Saúde, Supervisor em Saúde, Diretora em Saúde e de representantes do Conselho Municipal de Saúde.

**Art.4** - Quando julgar necessário, a CFT pode solicitar um parecer externo de um consultor especialista no tema em análise.

§ 1- Poderá compor o núcleo de membros consultivos representantes de diversas especialidades e áreas, previamente autorizado pela CFT.

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

**Art. 5** - Para realização dos trabalhos da Comissão, os membros poderão ser disponibilizados de suas atividades assistenciais por tempo a ser definido pela coordenação da CFT juntamente ao Secretário Municipal de Saúde nos horários das reuniões, que serão previamente agendadas.

**Art. 6** – A Comissão funciona como um órgão assessor da Secretaria Municipal de Saúde, tendo assegurada sua autonomia funcional, que se caracteriza pela independência em estabelecer normas de gerência sobre as atividades relacionadas à padronização dos medicamentos.

1. **MANDATO:**

**Art. 8** – O mandato deverá ser de 24(vinte e quatro) meses, podendo ser renovável conforme definição do Secretário Municipal de Saúde.

**Art. 9** – A relação dos membros de cada mandato deverá ser publicada em Diário Oficial a cada dois anos, 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 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 para aprovar sua participação.

§ 3- 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.

§ 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.

**Art. 10** – O não cumprimento dos prazos das tarefas definidas pela CFT, sem justificativa relevante, 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 será desligado da CFT.

**Art. 11** – Em caso de desligamento por solicitação do integrante da CFT, este deverá finalizar os pareceres assumidos junto à Comissão que já estiverem em elaboração ou que tenham sido apresentados, conforme o 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 licença, exoneração ou quando se configurar a existência de conflito de interesse que possa comprometer a idoneidade dos trabalhos.

**Art. 12** – A composição nominal ou representativa da CFT poderá ser alterada por Portaria deste Secretário, a qualquer tempo, havendo necessidade de substituição.

**Art. 13** – O coordenador da comissão será nomeado pelo Secretário Municipal de Saúde.

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

§ 2 - O cargo de Secretário da Comissão poderá ser definido por seus integrantes.

1. **FUNCIONAMENTO E ORGANIZAÇÃO:**

**Art. 14** - Deverão ocorrer reuniões ordinárias **bimestrais**, com data, local e horários previamente definidos e informados, sendo a convocação feita pelo Coordenador da Comissão.

§ 1 - 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 por pelo menos dois terços dos membros da Comissão.

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

**Art. 16** - Na impossibilidade de participação do Coordenador, os membros da Comissão poderão indicar um de seus integrantes para presidir a reunião.

**Art. 17** - 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. 18**- Os pareceres técnicos e demais atividades da CFT 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 preestabelecido.

**Art. 19** - Poderão ser convidados outros profissionais especialistas para participar das reuniões, desde que autorizados previamente pela CFT e respeitando o Art. 3.

**Art. 20** - 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, realizada pelo Secretário da Comissão.

**Art. 21** - Os assuntos tratados pela Comissão deverão ser guardados em sigilo ético por todos os membros.

**V. ATRIBUIÇÕES:**

**Art. 22**- São atribuições da Comissão de Farmácia e Terapêutica:

1. Elaborar e atualizar **anualmente** a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, após análise prévia dos profissionais de saúde e preenchimento de formulário específico EM ANEXO;
2. Estabelecer critérios de inclusão, exclusão ou substituição padronização de medicamentos;
3. Aprovar ou reprovar a inclusão, exclusão ou substituição de medicamentos padronizados por iniciativa própria ou por solicitação externa mediante preenchimento de formulário específico;
4. Estabelecer os critérios para aquisição e fornecimento de medicamentos não constantes do elenco nacional do Componente Básico da Assistência Farmacêutica ou da RENAME vigente, fornecidos através de programas específicos do município;
5. Padronizar medicamentos autorizados pela ANVISA e pelo nome do princípio ativo, conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI);
6. Incentivar o uso dos nomes dos medicamentos pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI);
7. Elaborar e revisar periodicamente as normas de prescrição e dispensação no município;
8. Orientar as normas para a prescrição de medicamentos e insumos farmacêuticos no SUS e revisá-las periodicamente;
9. Padronizar medicamentos que gerem redução de custos da terapia, com qualidade, segurança e efetividade;
10. Padronizar medicamentos em formas farmacêuticas, apresentação e dose que considerem a comodidade de administração, faixa etária, facilidade para cálculo de dose, fracionamento ou multiplicação de dose, favorecendo a administração dos mesmos e estimulando a adesão do paciente ao tratamento;
11. Evitar várias apresentações do mesmo princípio ativo e formulações com associações de medicamentos;
12. Elaborar protocolos e diretrizes terapêuticas para nortear as práticas terapêuticas nas unidades de saúde do município;
13. Promover ações que estimulem o uso racional de medicamentos e atividades de farmacovigilância;
14. Garantir o cumprimento de suas resoluções mantendo contato direto com todos os prescritores;
15. Assessorar a Secretaria Municipal de Saúde em assuntos de sua competência;
16. Elaborar um guia farmacêutico a ser divulgado em todos os serviços da Secretaria Municipal de Saúde, com atualizações periódicas, sempre que necessário, contendo minimamente os medicamentos padronizados e seus devidos grupos farmacológicos;
17. Dar auxílio técnico ao setor de licitações na elaboração dos Editais para aquisição de medicamentos;
18. Desenvolver atividades de caráter técnico-científico com fins de subsidiar conhecimentos relevantes a Secretaria Municipal de Saúde.
19. Fomentar e participar de atividades de educação continuada em terapêutica dirigida à equipe de saúde.

**Art. 23** - São atribuições do Coordenador da CFT, além de outras instituídas neste regimento ou que decorram de suas funções ou prerrogativas:

1. Aprovar previamente a pauta das reuniões;
2. Indicar seu vice coordenador;
3. Convocar e presidir as reuniões;
4. Representar a Comissão, e órgãos afins, junto ao Secretário Municipal de Saúde, quando necessário ou solicitado, e/ou indicar seu representante;
5. Subscrever todos os documentos e resoluções da Comissão previamente aprovados pelos membros desta;
6. Fazer cumprir o regimento.
7. Nas faltas e impedimentos legais do presidente, assumirá seu vice-presidente.

**Art. 24** - São atribuições do(a) vice coordenador da Comissão:

1. Assumir as atividades do coordenador na sua ausência.

**Art. 25** - São atribuições e competências do(a) Secretário(a) da Comissão:

1. Organizar a pauta das reuniões;
2. Receber e protocolar os processos e expedientes;
3. Conferir o preenchimento dos Formulários de Solicitação Externa recebidos;
4. Lavrar a ata das reuniões;
5. Convocar os membros da Comissão para as reuniões determinadas pelo Coordenador;
6. Organizar e manter o arquivo da Comissão;
7. Preparar a correspondência;
8. Realizar outras funções determinadas pelo Coordenador relacionadas ao serviço desta Secretaria.

**Art. 26** – Compete aos membros da Comissão:

1. Comparecer às reuniões convocadas;
2. Cumprir calendários e cronogramas;
3. Realizar levantamentos de informações em literatura científica conceituada e estudar os assuntos que estão sendo discutidos na CFT;
4. Aprovar ou reprovar pareceres apresentados à Comissão;
5. Atribuições Art. 22.
6. **CRITERIOS DE SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS**

**Art. 27** – 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. 28**- A Comissão poderá receber solicitações externas de revisão da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais através de um formulário próprio (anexo 2), que deve estar com todos os campos preenchidos e ter anexado pelo menos dois estudos (não patrocinados pelos fabricantes, privilegiados estudos cientificamente fidedignos, escritos por autores isentos e publicados em revistas com corpo editorial), que embasem o pedido realizado, confirmando sua justificativa e mostrando:

1. Eficácia/segurança do medicamento em questão (para os casos em que não haja similar ou equivalente selecionado pela REMUME);
2. 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 anualmente e o período para recebimento dos formulários de solicitação externa será até o dia 31 (trinta e um) de outubro de cada ano, exceto no ano de criação da Comissão em que haverá uma nova data estipulada.

§ 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 no período de 12 (doze) meses anteriores a submissão;

§ 3 – As solicitações poderão ser formuladas por profissionais de saúde, por meio de preenchimento de formulário específico (ANEXO IV).

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

§ 5 - A CFT 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 (anexo 3).

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

**Art. 29** - A CFT observará os seguintes critérios de inclusão e seleção:

1. Eficácia;
2. Efetividade;
3. Segurança do medicamento, selecionando o de baixa toxicidade;
4. Registro na ANVISA e suas indicações;
5. 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;
6. Disponibilidade no mercado nacional;
7. Formas farmacêuticas, apresentações e doses que facilitem a comodidade para a administração aos pacientes, facilitando assim sua adesão ao tratamento;
8. Qualidade assegurada;
9. Custo comparativamente favorável de forma a contribuir para uma maior eficiência administrativa, na aquisição de medicamentos e na racionalização dos custos dos tratamentos.
10. Medicamentos clinicamente apropriados para o tratamento de mais de uma enfermidade;
11. Comodidade posológica e facilidade de fracionamento ou multiplicação de dose;
12. Substância ativa conforme Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI);
13. Possibilidade de utilização em mais de uma doença.
14. Preferência por monofármacos e excepcionalmente, quando necessário, medicamentos em combinação de dose fixa;
15. Maior tempo de experiência no uso;
16. 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 12 (doze) meses e após este período, sua permanência como medicamento selecionado será reavaliada em função do consumo apresentado.

**Art. 30** – A substituição do medicamento na relação de padronização se justificará quando novo produto apresentar o maior número de vantagens comprovadas possíveis em termos de:

1. Menor risco/benefício;
2. Menor custo/tratamento;
3. Menor custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle;
4. Maior estabilidade;
5. Menor toxicidade;
6. Maior comodidade na administração;
7. Facilidade de dispensação;
8. Evidências de custo/efetividade.

**Art. 31** – A exclusão de medicamentos da relação de padronização deverá ocorrer sempre que houver evidências de que o produto:

1. Teve sua comercialização proibida ou descontinuada por órgão competente;
2. Não apresentar vantagens farmacológicas e/ou econômicas comparativamente a outros produtos disponíveis no mercado;
3. O consumo do medicamento não justifica sua continuidade na padronização;
4. Apresentar custo/benefício inaceitável;
5. Não apresentar demanda justificável.

**Art. 32** – A CFT analisará a proposta emitindo nota técnica que subsidiará o parecer técnico, objetivando:

1. Racionalidade na prescrição e utilização dos fármacos;
2. Efetividade terapêutica;
3. Racionalização do custo dos tratamentos.

**Art. 33** - Sempre que possível, a CFT 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. 34** – O modelo do parecer técnico emitido pela CFT encontra-se definido no Anexo 3.

1. **DISPOSIÇÕES GERAIS:**

**Art. 35** - 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. 36** - Este regimento poderá ser alterado por eventuais exigências de adoção de novas legislações pertinentes ao assunto.

**Art. 37** – Este regimento entrará em vigor após aprovação pela CFT, pelo Secretário Municipal de Saúde e publicação em Diário Oficial Municipal.

Catanduvas, SC, 16 abril de 2021.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ely Magnabosco Moterle

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 de interesses? 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 alguma das questões, 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?\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**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 conhecidos.**

**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 saúde, 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 elegível.

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

* 1. Eficácia /segurança do medicamento em questão (para os casos em que não haja similar ou equivalente selecionado pela REMUME);
	2. 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, geradas por ensaios clínicos randomizados de grande porte e adequada metodologia, revisões sistemáticas e metanálises, nacionais e internacionais. As referências devem ser de estudos não patrocinados pelos fabricantes. Devem ser privilegiados estudos cientificamente fidedignos, escritos por autores isentos e publicados em revistas com corpo editorial.

**FLUXO DE SOLICITAÇÃO**

Estando o formulário completo, devidamente preenchido e tendo anexas as referências bibliográficas, deverá ser encaminhado à CFT, que verificará se todos os critérios e normas de inclusão definidos pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) estão sendo respeitados.

A CFT 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 pelo membros da Comissão, sendo publicada na edição seguinte da REMUME.

**NOTA** - Todos os medicamentos incluídos serão acompanhados por um período de 12 (doze) meses e após este período, sua permanência como medicamento selecionado será reavaliada em função do consumo apresentado.

**CRITÉRIOS PARA INCLUSÃO DE MEDICAMENTOS:**

1. Eficácia;
2. Efetividade;
3. Segurança do medicamento, selecionando o de baixa toxicidade;
4. Registro na ANVISA e suas indicações;
5. 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;
6. Disponibilidade no mercado nacional;
7. Formas farmacêuticas, apresentações e doses que facilitem a comodidade para a administração aos pacientes, facilitando assim sua adesão ao tratamento;
8. Qualidade assegurada;
9. Custo comparativamente favorável de forma a contribuir para uma maior eficiência administrativa, na aquisição de medicamentos e na racionalização dos custos dos tratamentos.
10. Medicamentos clinicamente apropriados para o tratamento de mais de uma enfermidade;
11. Comodidade posológica e facilidade de fracionamento ou multiplicação de dose;
12. Substância ativa conforme Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI);
13. Possibilidade de utilização em mais de uma doença.
14. Preferência por monofármacos e excepcionalmente, quando necessário, medicamentos em combinação de dose fixa;
15. Maior tempo de experiência no uso;
16. 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.

**CRITÉRIOS PARA EXCLUSÃO DE MEDICAMENTOS:**

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

1. Teve sua comercialização proibida ou descontinuada por órgão competente;
2. Não apresentar vantagens farmacológicas e/ou econômicas comparativamente a outros produtos disponíveis no mercado;
3. O consumo do medicamento não justifica sua continuidade na padronização.
4. Apresentar custo/benefício inaceitável;
5. Não apresentar demanda justificável.

**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 EDICÁCIATERAPÊUTICA:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**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**

|  |  |
| --- | --- |
| Tipo de proposta  | ( )Inclusão ( )Exclusão ( )Alteração  |
| Nome genérico (Denominação Comum Brasileira) dos medicamentos a serem:  |
| Incluído  |   |
| Excluído  |  |
| Alterado |  |
| Concentração do medicamento  |  |
| Forma farmacêutica/Via de admin. |  |
| 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, qual(is):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ( ) NÃO  |
| Resumo das evidências clínicas, econômicas e/ou epidemiológicas que justifiquem a solicitação de Inclusão / exclusão / substituição (eficácia, efeitos colaterais, contra-indicações, precauções, toxicidade, custo/benefício, custo médio do tratamento, etc.) com as referências bibliográficas  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \*Anexar, *no mínimo, três referências bibliográficas* (revisões sistemáticas, metanalises ou ensaios clínicos randomizados). No caso de substituição, apresentar estudos comparativos entre o fármaco proposto e o tratamento convencional. Evitar estudos patrocinados pelos fabricantes.  |
| Dados do Proponente |
| Nome  |
| Instituição  |
| Cargo/Função  |
| Assinatura  |
| Data  |