SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE – SES/AM
COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA

RESOLUÇÃO Nº 001/2024 – CFT/SES-AM

Estabelece o REGIMENTO INTERNO – da Comissão de Farmácia Terapêutica Estadual – CFT/SES-AM

O PRESIDENTE DA CFT e os demais membros do colegiado, usando das atribuições legais que lhe são conferidas;

CONSIDERANDO a Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004, do CNS, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e estabelece seus princípios gerais e eixos estratégicos;

CONSIDERANDO a Resolução nº 449 de 24 de outubro de 2006 que dispõe sobre as atribuições do Farmacêutico na Comissão de Farmácia e Terapêutica;

CONSIDERANDO a Portaria Estadual de Nº PORTARIA N.º 398/2024-CEMA/GAB/SES-AM, que institui a Comissão de Farmácia e Terapêutica de Medicamentos e Insumos Essenciais.

RESOLVE:

DO CONCEITO

ARTIGO 1. A Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica – CFT é uma comissão de caráter permanente, consultivo e educativo, com perfil de assessoramento multiprofissional à SES-AM.

O seu principal objetivo é regulamentar a Padronização da Terapêutica, Medicamentos, Insumos e Produtos para Saúde por meio da elaboração da Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (RESME) e o formulário terapêutico que determina

a política seletiva de medicamentos, insumos e produtos para a saúde para a produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação e administração dos mesmos, de acordo com a Política de Assistência Farmacêutica.

O seu principal objetivo é estabelecer normas e procedimentos relacionados a medicamentos e insumos farmacêuticos e é responsável pela elaboração da Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (RESME) e padronização de medicamentos e insumos complementares (Material Médico Hospitalar, Nutrição, Insumos Laboratoriais e Insumos Odontológicos) no estado do Amazonas.

Deve subsidiar tecnicamente os processos de aquisição pelos setores responsáveis, criando especificações, protocolos e padronização dos produtos, atendendo as Legislações vigentes, as ações programáticas preconizadas pelo Ministério da Saúde, particularmente, na responsabilidade solidária, sempre avaliando o binômio custo/benefício, além de elaborar atividades educativas para divulgação de informações relacionadas ao uso racional de medicamentos junto aos profissionais de saúde e munícipes.

A CFT é responsável por também avaliar a incorporação de novas tecnologias junto ao padrão hospitalar de medicamentos e insumos complementares (Material Médico Hospitalar, Nutrição, Insumos Laboratoriais e Insumos Odontológicos).

DA COORDENAÇÃO

ARTIGO 2. A CFT será coordenada por 01 (um) Presidente, 01 (um) Vice-presidente, 01 (um) Secretário oficial, 01 (um) Secretário suplente e terá em sua composição, no mínimo, 01 (um) representante dos seguintes setores:

Enfermeiro

I. – 01 (um) representante Enfermeiro

Médico

II. – 01 (um) representante Médico

Nutricionista

III. – 01 (um) representante Nutricionista;

Odontólogo

IV. – 01 (um) representante Dentista;

Farmacêutico

V. – 01 (um) representante da Maternidade;

VI. – 01 (um) representante da Urgência e Emergência Infantil;

VII. – 01 (um) representante da Urgência e Emergência Adulto;

VIII. – 01 (um) representante da Atenção Básica (Policlínicas, Caic´s ou Caimi´s);

IX. – 01 (um) representante da Atenção Especializada;

X. – 01 (um) representante da Saúde Mental;

XI. – 01 (um) representante da Gestão da Assistência Farmacêutica.

ARTIGO 3. A relação dos membros de cada mandato deverá ser publicada em Diário Oficial do Estado (DOE) a cada dois anos, bem como a substituição de qualquer membro, a qualquer momento.

Parágrafo único: esta relação poderá também ser publicada no site ou em outro veículo de comunicação oficial da Secretaria Estadual de Saúde, em substituição à publicação no DOE.

DA COMPOSIÇÃO

ARTIGO 4. Os membros da CFT serão indicados na forma abaixo e nomeados pela Secretaria Estadual de Saúde por meio de portaria**:**

I – A composição da comissão deverá contar obrigatoriamente com pelo menos 01(um) Enfermeiro, 01(um) Farmacêutico, 01(um) Médico, 01(um) Nutricionista e 01 (um) Odontólogo;

§ 1º. Os representantes da equipe de gestão da Assistência Farmacêutica atuarão como membros natos da CFT;

§ 2º. Os membros da CFT/AM poderão integrá-la na qualidade de membros efetivos ou membros consultivos, sendo-lhes vedada qualquer remuneração.

§ 3º. Os membros efetivos compõem a plenária, com direito a voz e voto. Os membros consultivos compõem o núcleo de assessoramento, instância colaboradora da comissão, sem direito a voto e poderão estar agrupados por especialidades, formando os Comitês de Assessoramento.

§ 4º. Os membros da CFT deverão declarar a existência ou não de conflito de interesses relativos aos assuntos tratados no âmbito da comissão.

§ 5º. Alterações na composição básica da CFT poderão ser efetuadas com aprovação da maioria absoluta de seus membros;

§ 6º. O desligamento de qualquer membro da CFT deverá ser comunicado por escrito ao presidente da CFT, sendo seu cargo preenchido por outro profissional correspondente indicado pela Secretaria Estadual de Saúde.

§ 7º. O mandato dos membros da CFT será de 02(dois) anos, admitindo-se 01 (uma) recondução, para a maioria simples de seus representantes;

DA ORGANIZAÇÃO

ARTIGO 5. A CFT deverá reunir-se ordinariamente bimestralmente e extraordinariamente, tantas vezes quantas forem necessárias;

I – para cada reunião realizada deverá ser lavrada ata digitada, onde deverão constar todos os membros presentes e ausentes, justificativas de faltas e as disposições principais resolvidas e/ou discutidas em reunião, que deverá ser aprovada e subscrita pelo Presidente e Secretário;

II – quando ocorrer o impedimento de qualquer um dos membros da CFT, de comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias, os mesmos deverão justificar suas ausências através de formulários-padrão;

III – o membro que faltar a 03 (três) reuniões consecutivas ou 05 (cinco) intercaladas, sem justificativa, poderá ser excluído da CFT;

IV – as recomendações da CFT terão caráter deliberativo e serão apresentadas o (à) Secretário (a) de Saúde para apreciação e posterior publicação em forma de **Notas Técnicas, Portarias** ou **Ordens de Serviço** e apresentadas ao Corpo Clínico e demais servidores da SES/AM para posterior cumprimento;

V - as reuniões da CFT deverão ser realizadas com a participação da maioria simples de seus membros e não havendo quórum será realizada 15 (quinze) minutos após a hora previamente estabelecida com qualquer número de membros presentes;

VI – as resoluções da CFT deverão ser tomadas com a participação da maioria simples de seus membros (quórum mínimo);

VII – a convite da CFT, poderão participar das reuniões especialistas de reconhecida competência nos diversificados campos de terapêutica, medicamentos e insumos complementares (Material Médico Hospitalar, Nutrição, Insumos Laboratoriais e Insumos Odontológicos).

VIII – fica a critério da CFT solicitar a participação de membros representantes de setores específicos para elaboração de parecer técnico referente à avaliação de produtos que lhes sejam pertinentes;

IX – após discussão da pauta, o Presidente colocará a matéria em votação, ocasião em que todos os membros votarão, inclusive o Presidente, sendo as decisões adotadas por maioria simples;

Parágrafo único. No caso de empate, a matéria voltará novamente à discussão na mesma sessão para definição e, persistindo o empate, caberá ao Presidente o *voto de qualidade*.

DAS COMPETÊNCIAS

ARTIGO 6. Compete a CFT:

I – estabelecer normas e procedimentos relacionados a: seleção, distribuição, dispensação, prescrição, utilização e administração de fármacos e produtos para saúde;

II – padronizar, promover e avaliar o uso seguro e racional dos medicamentos prescritos e dos insumos complementares (Material Médico Hospitalar, Nutrição, Insumos Laboratoriais e Insumos Odontológicos).

III – elaborar a RESME, divulgar e determinar seu uso como instrumento básico para a prescrição médica, bem como subsidiar tecnicamente os processos de aquisição de medicamentos e insumos complementares (Material Médico Hospitalar, Nutrição, Insumos Laboratoriais e Insumos Odontológicos) pelos setores responsáveis, considerando e respeitando as ações programáticas preconizadas pelo Ministério da Saúde;

IV – estabelecer critérios para a inclusão e exclusão de medicamentos, insumos e produtos para a saúde na RESME;

V – avaliar e atualizar a RESME bianualmente, conforme a renovação da RENAME, promovendo inclusões, exclusões e substituições segundo critérios de eficácia, eficiência clínica e custo/benefício;

VI – servir como órgão assessor da Administração e dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde – SES/AM em assuntos tecnicamente relacionados com medicamentos e insumos complementares (Material Médico Hospitalar, Nutrição, Insumos Laboratoriais e Insumos Odontológicos);

VII – normatizar procedimentos farmacoclínicos que se relacionam com a terapêutica medicamentosa;

VIII – assessorar as avaliações clínicas, atividades técnico-científicas e estudos de consumo de medicamentos em pesquisa ou recém-lançados;

IX – Avaliar os medicamentos sob o ponto de vista clínico, biofarmacêutico e químico, emitindo parecer técnico sob a eficácia terapêutica como critério fundamental de inclusão e exclusão na RESME;

X – A CFT é responsável somente por RECOMENDAR a incorporação, exclusão ou substituição ao (à) Secretário de Saúde após análise técnica dos documentos.

X – Divulgar informações relacionadas a estudos clínicos relativos aos medicamentos incluídos e excluídos do formulário terapêutico;

XI – Fazer estudos e/ou revisões bibliográficas sobre medicamentos;

XII – Elaborar programas de notificação e acompanhamento de reações adversas;

XIII – Disciplinar a ação dos representantes da Indústria Farmacêutica na SES/AM;

XIV – Padronizar, promover e avaliar o uso seguro e racional de antimicrobianos em conjunto com a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH, se houver;

XV – Fornecer informação sobre medicamentos e outras tecnologias a equipe de saúde;

XVI – Fomentar e participar de atividades de educação continuada em terapêutica dirigida à equipe de saúde;

XVII – Assessorar a Secretaria de Saúde e seus setores no desenvolvimento, implantação e avaliação de programas que envolvam dispensação de medicamentos;

XVIII – Divulgar as informações da ANVISA quanto à exclusão e/ou inclusão de medicamentos e insumos complementares às unidades da rede Estadual**.**

XIX – Avaliar as solicitações de inclusões de novas tecnologias (medicamentos) encaminhadas a SES-AM.

XX – Propor modificações no seu regimento interno quando julgar necessário e de significativa relevância, como também nas situações não previstas ou omissas, para aprimoramento de suas atividades.

ARTIGO 7. Compete ao Presidente: Ao Presidente da CFT incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades da Comissão e, especificamente:

I – fixar os dias das Reuniões Ordinárias e convocar as Extraordinárias, através de *Carta Convite* constando a pauta da mesma, com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas;

II – constituir Grupos Técnicos de Trabalho e de Apoio;

III – subscrever os documentos e resoluções da CFT;

IV – representar a CFT em suas relações internas e externas;

V – divulgar internamente os objetivos e orientações da CFT.

VI - instalar a Comissão e presidir suas reuniões;

VII – tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

VIII – aprovar "ad referendum", nos casos de manifestação de urgência. CONVOCAR UMA REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA.

ARTIGO 8. Compete ao Vice-presidente

I – auxiliar o trabalho do Presidente;

II – substituir o Presidente em suas faltas e impedimentos.

ARTIGO 9. Compete ao Secretário:

I – organizar a pauta, encaminhar documentos necessários, comunicar local, datas e horários das reuniões a todos os membros da CFT;

II – registrar em ata as resoluções da CFT enviando a todos os membros da CFT;

III – receber e encaminhar as documentações da CFT;

IV – manter organizado o arquivo de toda a documentação, inclusive as atas das reuniões, responsabilizando-se pelos mesmos;

V - registrar a frequência dos membros da CFT;

VI - manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões da Comissão; providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

VII - elaborar relatório anual das atividades da Comissão.

ARTIGO 10. Compete a todos os membros da CFT:

I – participar das reuniões ordinárias e extraordinárias previamente convocadas;

II – colaborar com os trabalhos da CFT;

III – divulgar as atividades e objetivos da CFT interna e externamente, respeitando o seu regimento;

IV – convocar, se necessário, reuniões extraordinárias por meio de solicitação escrita desde que assinada por pelo menos 02 (dois) terços da CFT.

V – desempenhar atribuições que lhes forem estipuladas pelo Presidente;

VI – apresentar proposições sobre as questões atinentes à Comissão.

ROTEIRO DAS REUNIÕES

I – Verificação da presença do Presidente e, em caso de sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-presidente;

II - verificação de presença dos membros e existência de "quórum";

III – leitura, provação e assinatura da ata da reunião anterior;

IV - leitura e despacho do expediente;

V - apresentação de assuntos por convidados externos;

VI - leitura da Ordem do Dia, seguida por discussão e votação;

VII - encaminhamento das deliberações para confecção do Parecer Técnico Científico (PTC);

VIII - organização da pauta da próxima reunião;

IX - encerramento dos trabalhos.

Em caso de urgência da discussão de um determinado assunto, a CFT, por voto da maioria, pode alterar a pauta da reunião, e a Ordem do Dia deve ser comunicada antecipadamente a todos os membros executivos.

De preferência, as questões devem ser decididas por consenso. Contudo, se durante a discussão verificar-se a impossibilidade de consenso, e esgotados argumentos com bases em evidências científicas, o Presidente tem o direito ao voto de desempate. Além disso, o Presidente e os membros da Comissão podem solicitar o reexame de

qualquer decisão exarada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

Após a apresentação e leitura do parecer, o Coordenador da Assistência Farmacêutica ou Coordenador da CEMA submete à discussão, dando a palavra aos membros que a solicitarem. O membro que não se considerar esclarecido quanto à matéria em exame, pode solicitar vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão e da votação. Após entrar em pauta, recomenda-se que seja estabelecido um prazo para reapresentação da matéria para votação.

DAS REGRAS PARA PADRONIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS COMPLEMENTARES (MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR, NUTRIÇÃO, INSUMOS LABORATORIAIS E INSUMOS ODONTOLÓGICOS).

ARTIGO 11. A proposta de padronização de medicamentos deverá ser apresentada ao (à) Secretário (a) Estadual de Saúde para posterior divulgação em forma de parecer técnico.

I – CRITÉRIOS PARA PADRONIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS:

a) padronizar medicamentos de valor terapêutico comprovado;

b) padronizar medicamentos que estejam de acordo com a Política Nacional da Assistência Farmacêutica observando a competência de cada ente;

c) padronizar medicamentos pelo nome do princípio ativo, conforme Denominação Comum Brasileira – DCB e, na ausência desta, a Denominação Comum Internacional - DCI;

d) padronizar medicamentos com 01 (um) único princípio ativo, excluindo-se quando possível as associações; a eventual inclusão de medicamentos contendo 02 (dois) ou mais princípios ativos poderá, excepcionalmente ocorrer desde que tal associação apresente, comprovadamente, ponderáveis vantagens terapêuticas comparada com o emprego isolado dos componentes da associação;

e) padronizar medicamentos, resguardada a qualidade, levando em conta o menor custo de aquisição, armazenamento, dispensação e controle;

f) agrupar medicamentos por sistemas e/ou grupos farmacológicos;

g) adotar o nome do princípio ativo básico para relacionar os medicamentos;

h) mencionar, após cada princípio ativo básico, as apresentações;

i) elaborar Índice Geral por Grupo Farmacológico ou Sistema;

j) elaborar Índice Remissivo por princípio ativo básico;

j) padronizar formas farmacêuticas, apresentações e dosagens considerando:

- comodidade para administração aos pacientes;
- faixa etária;
- facilidade para cálculo da dose a ser administrada;
- facilidade de fracionamento ou multiplicação das doses.

II – CRITÉRIOS PARA PADRONIZAÇÃO DE INSUMOS COMPLEMENTARES (MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR, NUTRIÇÃO, INSUMOS LABORATORIAIS E INSUMOS ODONTOLÓGICOS):

a) padronizar insumos complementares de importância/necessidade comprovada;

b) padronizar, sempre que possível, 01(um) único insumo complementar para toda a Secretaria de Saúde, evitando a desnecessária duplicidade de produtos com a mesma finalidade; a eventual inclusão de 02 (dois) insumos complementares para saúde semelhantes para o mesmo fim, poderá excepcionalmente ocorrer, desde que se comprove consideráveis vantagens comparada com o emprego isolado deste;

c) padronizar insumos complementares, resguardando a qualidade, levando em conta o menor custo de aquisição, armazenamento, dispensação e controle;

d) agrupar os insumos complementares, adotando suas categorias e respectivos nomes para a elaboração de um Índice Geral e Remissivo;

DAS REGRAS PARA INCLUSÃO E EXCLUSÃO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS COMPLEMENTARES (MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR, NUTRIÇÃO, INSUMOS LABORATORIAIS E INSUMOS ODONTOLÓGICOS):

ARTIGO 13. A CFT deverá elaborar Fichas Padrão, que deverão ser disponibilizadas para a equipe de saúde. Estas fichas serão preenchidas e enviadas para a CFT quando houver necessidade de exclusão ou inclusão de medicamentos e insumos complementares para saúde na padronização. Estas fichas deverão estar consubstanciadas dos seguintes requisitos e informações:

Ficha de Medicamentos:

a) nome do princípio ativo;

b) apresentação, dose e indicação;

c) considerações sobre a ação farmacológica, efeitos terapêuticos, toxicidade e segurança e uso clínico;

d) considerações sobre a necessidade da inclusão/exclusão do medicamento;

e) previsão de consumo para um período determinado;

f) data, assinatura e carimbo do responsável pela solicitação;

I – CRITÉRIOS PARA INCLUSÃO DE MEDICAMENTOS:

a) medicamento cuja justificativa do motivo da escolha do princípio ativo seja capaz de evidenciar a sua superioridade quando comparados com medicamentos similares existentes na RESME, em termos de facilidade de aplicação e de desempenho nas relações risco/benefício e eficácia/custo;

II – CRITÉRIOS PARA EXCLUSÃO DE MEDICAMENTOS:

a) medicamentos que se mostrarem tóxicos e/ou ineficazes;

b) medicamentos que poderão ser substituídos com vantagens, quando da inclusão de outros, em termos de facilidade de aplicação e de desempenho nas relações risco/benefício e eficácia/custo.

Ficha de Insumos Complementares:

a) nome do insumo complementar com as devidas especificações;

b) considerações sobre a necessidade da inclusão/exclusão do insumo complementar;

c) previsão de consumo para período determinado;

d) data, assinatura e carimbo do responsável pela solicitação;

I - CRITÉRIO PARA INCLUSÃO DE INSUMOS COMPLEMENTARES:

a) insumos complementares cuja justificativa do motivo da escolha seja capaz de evidenciar sua superioridade quando comparado com os insumos e produtos para saúde similares existentes na SES/AM, em termos de facilidade de uso e desempenho na relação eficácia/custo para evitar desnecessária duplicidade de produtos para saúde para um mesmo fim;

II – CRITÉRIOS PARA EXCLUSÃO DE INSUMOS COMPLEMENTARES:

a) insumos complementares que se mostrarem ineficazes;

b) insumos complementares que poderão ser substituídos com vantagens, quando da inclusão de outros, em termos de desempenho na relação eficácia/custo.

DISPOSIÇÕES FINAIS

ARTIGO 14. Este Regimento Interno entrará em vigor na data abaixo assinada pelo (a) Presidente da CFT, sendo o mesmo já aprovado pelos membros da em reunião no dia 25/06/2024.

ARTIGO 15. Os casos omissos serão resolvidos pela própria CFT em reunião para este fim em conjunto com a Coordenação Geral da Central de Medicamentos da SES/AM.

ARTIGO 16. Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogam-se as disposições em contrário.

CIENTIFIQUE-SE E CUMPRA-SE.