

#### **REGULAMENTO INTERNO**

(Portaria SES nº de 574/2020, retificada pela Portaria SES nº 17/2021)

O Secretário de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais, **RESOLVE**:

**Art. 1º** - Aprovar o Regulamento da Comissão de Farmácia e Terapêutica – CFT, instituída pela portaria nº 787 de 08 de outubro de 2003, instância de caráter consultivo e deliberativo da Secretaria de Estado da Saúde, vinculada à Diretoria de Assistência Farmacêutica.

#### DA NATUREZA E FINALIDADE

- **Art. 2º** A Comissão de Farmácia e Terapêutica CFT/DIAF/SES é instância de caráter consultivo e deliberativo da Secretaria de Estado da Saúde, vinculada à Diretoria de Assistência Farmacêutica, cujas ações devem estar voltadas à promoção do uso racional de medicamentos.
- Art. 3º A CFT/DIAF/SES tem por finalidade atuar na Secretaria de Estado da Saúde:
- I. Na seleção de medicamentos;
- II. No estabelecimento de critérios para o uso dos medicamentos selecionados e;
- III. Na avaliação do uso dos medicamentos selecionados.

### DAS ATRIBUIÇÕES

- Art. 4º São atribuições da CFT/DIAF/SES:
- I. Atuar na Secretaria de Estado da Saúde na formulação de diretrizes para seleção, padronização, prescrição, e uso de medicamentos;
- II. Propor a Relação Estadual de Medicamentos REME e sua atualização constante;
- III. Avaliar e emitir parecer sobre as solicitações de inclusão, exclusão ou substituição de itens da Relação Estadual de Medicamentos;
- IV. Elaborar materiais informativos sobre o uso racional de medicamentos;
- V. Validar protocolos terapêuticos;
- VI. Propor ações educativas visando o uso racional de medicamentos.

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

- **Art. 5º** A seleção de medicamentos deve ter como referência a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais RENAME.
- **Art. 6º** A seleção de medicamentos deve objetivar:



- I. Uma resolutividade terapêutica adequada;
- II. Uma maior eficiência administrativa;
- III. A racionalidade na prescrição;
- IV. A racionalidade na utilização de fármacos e;
- V. A racionalização dos custos dos tratamentos.
- Art. 7º Para a inclusão de medicamentos na REME deverão ser observados os seguintes critérios:
- I. Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA e acompanhamento do perfil no mercado;
- II. Denominação pelo princípio ativo, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, na sua falta, conforme Denominação Comum Internacional (DCI);
- III. Composição perfeitamente conhecida, excluindo-se, sempre que possível, as associações fixas;
- IV. Baixa toxicidade;
- V. 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;
- VI. Valor terapêutico comprovado, com suficientes informações clínicas na espécie humana e em condições controladas, sobre a atividade terapêutica e farmacológica
- VII. Disponibilidade de fortes evidências científicas de eficácia e segurança. Evitando estudos Níveis 4 (Relato de Casos incluindo coorte ou caso-controle de menor qualidade) e 5 (Opinião de especialistas desprovida de avaliação crítica ou baseada em matérias básicas estudo fisiológico ou estudo com animais) conforme "Oxford Center for Evidence-based Medicine";
- VIII. Informações suficientes sobre as características farmacocinéticas, farmacodinâmicas e farmacotécnicas;
- IX. Estabilidade em condições de estocagem e uso e facilidade de armazenamento;
- X. Preferência a medicamentos clinicamente apropriados para o tratamento de mais de uma enfermidade;
- XI. 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;
- XII. Preferencialmente estar disponível no mercado nacional;
- XIII. Solicitação recomendada pela Comissão de Farmácia e Terapêutica local com apresentação da



cópia da Ata em que foi discutida a proposta de inclusão;

- XIV. Recomendação da CONITEC, caso exista;
- XV. A justificativa de uso do medicamento deve seguir as indicações previstas em bula.
- § 1º Para a inclusão, também podem ser considerados os demais pressupostos estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos:
- XVI. Medicamentos para doenças consideradas de caráter individual que, a despeito de atingir número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados;
- XVII. Medicamentos para doenças cujo tratamento envolve o uso de medicamentos não disponíveis no mercado.
- § 2º Nas situações mencionadas no Parágrafo 1o deste Artigo, o emprego dos medicamentos deve estar condicionado à observância de protocolos de uso específicos.
- **Art. 8º** Em caso de novas indicações terapêuticas para medicamentos com uso restrito e padronizados, a unidade deve apresentar solicitação de inclusão desta indicação em formulário próprio (Anexo I) acompanhado de bibliografia e Protocolo de Uso (Anexo III), quando for o caso. a documentação exigida. As solicitações de inclusão de indicação terapêutica ou inclusão, exclusão ou alteração de apresentação de medicamentos já padronizados na REME deverão ser encaminhadas à CFT/DIAF/SES por meio de solicitação em formulário próprio (Anexo I), acompanhado de Protocolo de Uso (Anexo II) e bibliografia.
- § 1º As solicitações de inclusão de indicação terapêutica ou inclusão, exclusão ou alteração de apresentação de medicamentos da REME devidamente encaminhadas à CFT/DIAF/SES seguirão Fluxo estabelecidos no Anexo III.
- § 2º A critério da CFT/DIAF/SES, a solicitação poderá retornar ao solicitante para complementação das informações.
- § 3º Nos casos de solicitações de inclusão de medicamento que tenham parecer negativo da CFT/DIAF/SES, novas solicitações sobre o mesmo medicamento somente serão aceitas decorrido um período de doze meses, salvo nos casos em que houver fato novo informando sobre a possibilidade de risco de vida dos usuários envolvidos.
- **Art. 9º** A alteração ou inclusão de apresentação de medicamento da REME justificar-se-á 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;
- X. Disponibilidade no mercado nacional/internacional.
- **Art. 10º** A exclusão de medicamentos da REME deverá ocorrer sempre que houver evidências de que o produto:
- I. Apresenta relação risco/benefício inaceitável;
- Não apresenta vantagens farmacológicas e/ou econômicas comparativamente a outros produtos disponíveis no mercado;
- III. Não apresenta demanda justificável
- IV. Não está disponível no mercado nacional/internacional.
- Art. 11º As solicitações de inclusão de indicação terapêutica ou inclusão, exclusão ou alteração de apresentação de medicamentos da REME deverão ser encaminhadas à CFT/DIAF/SES por meio de solicitação em formulário próprio (Anexo I), acompanhado de Protocolo de Uso (Anexo III) e bibliografia. a documentação exigida..
- § 1º As solicitações de inclusão de indicação terapêutica ou inclusão, exclusão ou alteração de apresentação de medicamentos da REME devidamente encaminhadas à CFT/DIAF/SES seguirão Fluxo estabelecidos no Anexo II.
- § 2º- Nos casos de solicitações de inclusão em que o uso do medicamento deve seguir critérios de elegibilidade, o solicitante deverá anexar ao formulário o Protocolo de Uso do referido medicamento, conforme Modelo constante no Anexo III.
- § 3º A critério da CFT/DIAF/SES, a solicitação poderá retornar ao solicitante para complementação das informações.
- § 4º Nos casos de solicitações de inclusão de medicamento que tenham parecer negativo da CFT/DIAF/SES, novas solicitações sobre o mesmo medicamento somente serão aceitas decorrido um período de doze meses, salvo nos casos em que houver fato novo informando sobre a possibilidade de risco de vida dos usuários envolvidos.
- Art. 12º Em casos de descontinuidade temporária ou definitiva de algum medicamento que não possua alternativa terapêutica padronizada, a CFT local poderá solicitar inclusão emergencial de substituto.



- § 1º A solicitação ocorrerá por meio de formulário próprio (Anexo I), acompanhado de Protocolo de Uso (Anexo II) e bibliografia, e terá prioridade de análise pela CFT/DIAF/SES.
- § 2º Se necessário, será convocada reunião extraordinária e a aprovação da inclusão do medicamento poderá ocorrer em uma só reunião.

## DA COMPOSIÇÃO

- **Art.** 13º A Comissão de Farmácia e Terapêutica CFT/DIAF/SES será composta por representantes, 1 membro titular e 1 membro suplente, das seguintes unidades da Secretaria de Estado da Saúde, entidades do Estado e Universidades, exceto a Diretoria de Assistência Farmacêutica que será representada por 4 membros titulares 1 membro suplente:
- I. Diretoria de Assistência Farmacêutica
- II. Diretoria de Vigilância Sanitária
- III. Diretoria de Vigilância Epidemiológica
- IV. Coordenação Estadual de Segurança do Paciente
- V. Diretoria de Planejamento e Gestão de Demanda de Bens e Serviços Compras
- VI. Diretoria de Logística
- VII. Maternidade Carmela Dutra
- VIII. Hospital Infantil Joana de Gusmão
- IX. Hospital Dr. Regional Homero de Miranda Gomes
- X. Hospital Governador Celso Ramos
- XI. Hospital Nereu Ramos
- XII. Instituto de Cardiologia
- XIII. Instituto de Psiquiatria de Santa Catarina
- XIV. Centro Catarinense de Reabilitação
- XV. Centro de Pesquisas Oncológicas
- XVI. Maternidade Darcy Vargas
- XVII. Maternidade Dona Catarina Kuss
- XVIII. Hospital Regional Hans Dieter Schmidt
- XIX. Hospital Dr. Waldomiro Colautti



- XX. Hospital e Maternidade Tereza Ramos
- XXI. Hospital Santa Teresa
- XXII. Gerência de Desenvolvimento dos Hospitais Públicos Estaduais Superintendência de Hospitais Públicos Estaduais
- XXIII. Universidade Federal de Santa Catarina/NAFAR/CIF
- XXIV. Universidade do Vale do Itajaí
- XXV. Universidade do Sul de Santa Catarina (Unisul)
- XXVI. Procuradoria Geral do Estado
- XXVII. Núcleo de Apoio Técnico da SES
- § 1º A representação das entidades ou órgãos relacionados deverá ocorrer através da indicação formal de dois nomes por entidade ou órgão, encaminhada diretamente à Coordenação da CFT/DIAF/SES, a qual será formalizada em Ata de reunião ordinária da mesma. Esta indicação terá validade por um período de dois anos, podendo estes serem reconduzidos por um período igual e consecutivo.
- § 2º Recomenda-se que os membros indicados tenham conhecimento na área de Avaliação de Tecnologias em Saúde.
- § 3º As unidades que não indicarem membros, não serão incluídas na Portaria de designação de representantes da comissão e não serão consideradas para definição de *quórum*.
- § 4º Todos os membros deverão assinar termo de isenção, onde afirmem ausência de conflitos de interesse, principalmente no que se refere a vínculos empregatícios ou contratuais, compromissos e obrigações com indústrias privadas produtoras de medicamentos, que resultem em auferição de remunerações, benefícios ou vantagens pessoais.
- § 5º Enquanto fizerem parte da CFT/DIAF/SES, nenhum dos membros poderá auferir brindes, prêmios ou outras vantagens pessoais, proporcionadas por indústrias produtoras de medicamentos.
- § 6º Será dispensado, automaticamente, membro que deixar de comparecer a três reuniões consecutivas, sem justificativa relevante, apresentada por escrito até quarenta e oito horas úteis após a reunião, devendo a entidade que representa, nesta circunstância, indicar novo membro.
- § 7º Para o desligamento de um membro da CFT/DIAF/SES, a solicitação deverá ser formalizada pela Unidade através de documento assinado pelo diretor e com a ciência do membro afastado. Deverá indicar novo membro para compor a comissão.

**DO FUNCIONAMENTO** 



- Art. 14º A CFT/DIAF/SES será coordenada pelo Gerente Técnico da Diretoria de Assistência Farmacêutica.
- § 1º Caberá também ao Coordenador providenciar a organização da pauta das reuniões e a preparação de cada tema nela incluído.
- § 2° O coordenador terá apoio de um assessor designado em portaria, que poderá presidir a reunião em caso de ausência do coordenador.
- § 3º Na falta de ambos, um membro indicado pelo coordenador poderá presidir a reunião.
- **Art. 15º** Todos os membros da CFT/DIAF/SES são pareceristas. A ordem para elaboração de pareceres obedecerá à sequência acordada e registrada e Ata.
- **Art. 16º** A CFT/DIAF/SES reunir-se-á, ordinariamente, uma vez ao mês e, extraordinariamente, por convocação do seu Coordenador ou por requerimento da maioria dos membros.
- Art. 17º As reuniões serão iniciadas com a presença mínima de metade mais um do total de representantes (titular ou suplente) de cada instituição designada em Portaria.
- **Art. 18º** Na falta de *quórum*, o suplente da Diretoria de Assistência Farmacêutica será convocado e considerado como um membro, totalizando cinco membros para esta instituição.
- **Art. 19º** Todos os pareceres, a pauta da reunião e a Ata da reunião anterior serão disponibilizados para seus membros, via correio eletrônico com até 1 (uma) semana de antecedência da reunião.
- Art. 20º Cada membro titular terá direito a um voto, transferível a seu suplente, quando de sua ausência.
- Art. 21º Cada membro terá direito a um voto: a favor, contra ou abster-se da votação. No caso de metade mais um dos membros absterem-se da votação, a mesma será cancelada. Deverá ser marcada uma nova data para discussão e votação.
- **Art. 22º** As recomendações e pareceres da CFT/DIAF/SES serão definidas pela maioria simples do total dos seus membros presentes, depois de esgotada a argumentação técnica, consubstanciada em evidências científicas.

**Parágrafo único** - O processo da avaliação da nova tecnologia se dará em no mínimo 3 (três) reuniões consecutivas:

- I. 1º Reunião: Apresentação da solicitação e do protocolo de uso pela instituição solicitante;
- II. 2ª Reunião: apresentação do Parecer Técnico;
- III. 3º Reunião: Apresentação do contra-parecer técnico e votação.
  - **Art. 23º** Nas situações em que os membros da CFT/DIAF/SES julgarem necessário, serão consultados especialistas, os quais poderão eventualmente participar das reuniões, com direito a voz.



- **Art. 24º** As recomendações e pareceres da CFT/DIAF/SES serão submetidos à apreciação do Diretor de Assistência Farmacêutica para homologação e encaminhados para o Comitê de Gestão das Especificações (CGE) para análise administrativa e financeira.
- § 1º Os pareceres aprovados retornam para CFT/DIAF/SES e são encaminhados posteriormente ao Secretário de Saúde para Homologação. Após a homologação o parecer retorna para a CFT/DIAF/SES para codificação junto ao Núcleo de Codificação (NUC).
- § 2º Os pareceres negados pelo CGE retornam para DIAF para arquivamento e poderão ser reapresentados por qualquer unidade após 1 (hum) ano.
- **Art. 25º** As reuniões da CFT/DIAF/SES serão registradas em atas sumárias, cuja elaboração ficará a cargo do Assistente da Coordenação, onde constem os membros presentes, os assuntos debatidos e as recomendações e os pareceres emanados.

## **DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 26º - A compra de medicamentos não previstos na Relação de Medicamentos Estadual (REME) que, por sua natureza, devem ser adquiridos em caráter emergencial, será analisada pelo Superintendente de Hospitais Públicos Estaduais. A compra, se autorizada, será encaminhada à Diretoria de Planejamento e Gestão de Compras (DPGC) finalizando o processo de aquisição em conformidade com a legislação vigente.

**Parágrafo único** – A autorização para aquisição destes medicamentos não implicará, necessariamente, em sua inclusão na REME. Esta permanecerá inalterada.

Art. 27º - Esta Portaria entra em vigor a partir da data de sua publicação no Diário Oficial do Estado, revogando-se as disposições anteriores em contrário.

ANDRÉ MOTTA RIBEIRO

Secretário de Estado da Saúde



# **ESTADO DE SANTA CATARINA** SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Ao Coordenador da Comissão de Farmácia e Terapêutica DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA Rua Esteves Júnior, 390, CEP 88015-530 Florianópolis, SC

FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO NA RELAÇÃO ESTADUAL DE MEDICAMENTOS – REME SES/SC					
PROPOSTA DE:	☐ Inclusão	☐ Exclusão		Alteração de apresentação	
DESCRIÇÃO DO P	RODUTO:				
Nome (	Genérico (DCB oເ	DCI): Clique aqui p	ara digit	ar texto.	
• Forma	Farmacêutica: C	lique aqui para digita	ır texto.		
• Dosage	em: Clique aqui p	ara digitar texto.			
• Consta	da última edição	o da <u>RENAME</u> ? Si	im 🗆 N	lão	
<ul><li>Integra</li></ul>	o elenco de algu	ım Programa do SUS	?		
☐ Sim	ı: <sup>F1</sup>	ío			
O med	icamento propos	to possui algum tipo	de fina	nciamento?	
	AC 🗆 APAC-O	NCO 🗆 AIH	□ Outro	os Clique aqui para digitar texto.	
0	Informar código	de procedimento: C	lique aq	ui para digitar texto.	
Dados Farmaco	DLÓGICOS*:				
• Grupo(	s) Farmacológico	o(s) ( <u>ATC</u> ): Clique aqu	i para di	gitar texto.	
• Princip	ais indicações te	rapêuticas: Clique aq	ıui para	digitar texto.	
	- <b>indicações, prec</b> ira digitar texto.	auções e/ou toxicida	ade rela	cionadas ao uso deste medicamento: Clique	
JUSTIFICATIVA DA	N SOLICITAÇÃO				
Solicitações de	e inclusão e alter	ação de apresentaçã	o:		
• Indicaç	ão Terapêutica:	Clique aqui para digit	ar texto		
• Extens	ão do uso (dados	epidemiológicos)* :	Clique a	qui para digitar texto.	

•	Estimativa de número de pacientes que utilizarão o medicamento: Clique aqui para digitar texto.					
•	Disponível no mercado nacional :   Sim   Não					
•	Existe mais de um produtor do medicamento?  □ Sim □ Não					
•	Dose Diária Definida: Neonatal Pediátrica Adultos					
•	Dose Máxima Diária (Limite Terapêutico ): Clique aqui para digitar texto.					
•	Duração do tratamento: Clique aqui para digitar texto.					
•	O medicamento proposto pode ser comparado com outros produtos do mesmo grupo ou classe terapêutica constante da RENAME e ou REME/SES/SC?					
	□ Sim, qual(is) □ Não					
•	<ul> <li>Em caso de medicamento oncológico, será utilizado Protocolo Clinico do Ministério da Saúde ou de outra instituição como referência?</li> </ul>					
	☐ Sim Quais? Clique aqui para digitar texto.					
	□ Não					
•	<ul> <li>Resumo das evidências clínicas que justifiquem a solicitação (eficácia, efeitos colaterais, contra- indicações, precauções, toxicidade, custo/benefício, custo médio do tratamento, etc.), com as respectivas referências bibliográficas*: Clique aqui para digitar texto.</li> </ul>					
Solicit	Solicitações de exclusão					
•	Resumo das evidências clínicas e/ou epidemiológicas que justifiquem a solicitação (extensão do uso, eficácia, efeitos colaterais, contra-indicações, precauções, toxicidade, custo/benefício, custo médio do tratamento, etc.), com as referências bibliográficas*: Clique aqui para digitar texto.					

Dados do Proponente				
Instituição: Clique aqui para digitar texto.				
Responsável (nome e cargo): Clique aqui para digitar texto.				
Presidente da CFT local: Clique aqui para digitar texto.				
Autor da solicitação (nome e cargo): Clique aqui para digitar texto.				
Área técnica: Clique aqui para digitar texto.				
Local: Clique aqui para digitar texto. Data: Clique aqui para inserir uma data.				
Assinatura do responsável da Instituição:				
Assinatura do Presidente da CFT local:				
Assinatura do autor da solicitação:				
ATENÇÃO: Anexar ata da CFT local que conste a discussão do medicamento proposto.				

## Glossário e Sugestões para Consultas Bibliográficas

DCB e DCI são siglas usadas para designar a denominação genérica, de acordo com a Denominação Comum Brasileira ou a Denominação Comum Internacional, respectivamente. A Lista das DCBs pode ser acessada em http://www.cff.org.br/pagina.php?id=172&menu=5&titulo=Resolu%C3%A7%C3%B5es+Sanit%C3%A1rias

ATC é a sigla usada para o sistema de Classificação Anatômica Terapêutica Química (AnatomicalTherapeuticChemical), recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para a realização de estudos farmacoepidemiológicos. Neste sistema, os medicamentos são alocados em diferentes grupos, de acordo com seus locais de ação e suas características terapêuticas e químicas. O ATC Index 2003 pode ser acessado em http://www.whocc.no/atcddd/

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/Medicamento.HTM

<sup>\*</sup> Anexar cópia das referências bibliográficas empregadas. Ver sugestões para consultas.

Dose Diária Definida (DDD) - http://www.whocc.no/atcddd/

Nível de Evidência Científica por Tipo de Estudo - "Oxford Centre for Evidence-based Medicine" - http://portal2.saude.gov.br/rebrats/visao/estudo/recomendacao.pdf

### Sugestões para consultas bibliográficas:

```
http://www.cochrane.org/ (Cochrane)
```

https://bvsalud.org/ (Bireme)

http://www.who.int (World Health Organization)

http://www.bnf.org/bnf/ (BNF Publications)

http://www.fda.gov/ (FDA)

http://www.who-umc.org/ (Upsalla Monitoring Center)

http://www.unifesp.br/ (Universidade Federal de São Paulo)

http://www.medscape.com/home (DrugInfo)

http://www.ncbi.nlm.nih.gov/ (Medline)

http://www.amb.org.br/ (Consensos nacionais e internacionais e Diretrizes da Associação Médica

Brasileira)

https://www.crd.york.ac.uk/crdweb/Homepage.asp (NHS Economic Evaluation Database)

https://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch/ssl/true (Micromedex)

https://www.uptodate.com/home (Uptodate)

https://dynamed.com/home/ (Dynamed)

https://www.nccn.org/ Nccn (National Comprehensive Cancer Network)

TRISSEL, - Lawrence A. Handbook on Injectable Drugs. USA: ASHP, 2018.

## ANEXO II – MODELO DE PROTOCOLO DO MEDICAMENTO XXX NA PATOLOGIA YYYCFT/DIAF/SES

#### Fármaco Concentração, Apresentação.

- 1. Introdução
- **2.** Diagnóstico através de avaliação clínica e exames complementares descrever o quadro clínico e os exames complementares utilizados para diagnóstico da patologia.
- 3. Critérios de elegibilidade
- 4. Critérios de exclusão quando aplicável
- 5. Alternativas Terapêuticas padronizadas na SES/SC
- 6. Tratamento
  - 6.1. Escalonamento
  - 6.2. Dose Recomendada
    - 6.2.1. Adulto
    - 6.2.2. Pediatria
    - 6.2.3. Neonatologia
    - 6.2.4. Ajuste de Dose quando necessário
- 7. Monitorização laboratorial
- 8. Tempo de tratamento estimado
- 9. Associações possíveis
- 10. Procedimento em caso de evolução clínica desfavorável
- 11. Referências

# ANEXO III - Fluxograma de Solicitação de Alteração da REME/SC

