

SECRETARIA DE SAÚDE

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

**REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE
MEDICAMENTO E TERAPÊUTICA (CMT) DA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAMPINAS - SP****PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS**
Secretaria Municipal de Saúde**REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE MEDICAMENTOS E TERAPÊUTICA (CMT)****Capítulo I****Natureza e objetivo**

Art. 1º. Este regimento (SMS) define o funcionamento da Comissão de Medicamentos e Terapêutica (CMT) que tem natureza técnico-científica permanente com o objetivo de assessorar a SMS na formulação de diretrizes para seleção, padronização e despadronização de medicamentos e produtos para saúde.

Art. 2º. Para atender seus objetivos, a CMT adotará os seguintes critérios conforme abaixo e anexo I:

- I - Registro no país em conformidade com a legislação sanitária;
- II - Necessidade segundo aspectos clínicos e epidemiológicos do município;
- III - Valor terapêutico comprovado, com base em evidência científica;
- IV - Informações suficientes quanto às características farmacocinéticas, farmacotécnicas e farmacodinâmicas no caso de medicamentos;
- V - Menor custo - efetividade de tratamento e viabilidade de sustentabilidade dos programas do SUS.

Capítulo II**Composição**

Art. 3º. A CMT deve ser composta por dez membros, sendo 5 titulares e 5 suplentes. Os membros devem ser distribuídos por representantes do Gabinete do Secretário, Departamento de Saúde, Departamento Administrativo, Departamento de Vigilância em Saúde (DEVISA) e dos cinco Distritos de Saúde.

Art. 4º. Obrigatoriamente será multidisciplinar e multiprofissional e contará com médicos, farmacêuticos, enfermeiros, dentistas, entre outros.

Art. 5º. Todos os membros da CMT deverão apresentar declaração de ausência de conflitos de interesse.

Art. 6º. Para a realização das atividades da CMT os membros efetivos e suplentes deverão ser nomeados em Diário Oficial pelo Secretário Municipal de Saúde.

**PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS**
Secretaria Municipal de Saúde

Art. 7º. O mandato de seus membros deverá ser de vinte e quatro meses, podendo ser prorrogado conforme definição da Secretaria Municipal de Saúde. A relação dos membros de cada mandato deverá ser publicada em Diário Oficial do Município a cada dois anos, bem como a substituição de qualquer um dos membros, a qualquer momento.

Art. 8º. O presidente da CMT deverá ser eleito pelos membros titulares em primeira reunião, após publicação deste regimento, devendo todos os membros da CMT ter a anuência expressa das diretorias dos departamentos envolvidos e do Secretário de Saúde.

Art. 9º. O membro titular deve encarregar-se de convocar um suplente quando não puder comparecer a determinada reunião. Se qualquer membro titular ou suplente convocado faltar em reunião, a falta deve ser justificada. Se houver mais que três faltas seguidas sem justificativa, o mesmo será convidado a retirar-se da CMT. Um dos membros suplentes passará a titular por votação direta. Um novo membro suplente será nomeado pelo Secretário da Saúde.

Art. 10. O não comparecimento do membro suplente na reunião quando da ausência de seu titular será considerado falta, portanto, nesta situação, falta injustificada para ambos.

Capítulo III**Atribuições e competências**

Art. 11. São atribuições da CMT:

- I - Aprimorar a Política Municipal de Medicamentos e garantir sua implementação utilizando como referência a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.
- II - Gerenciar a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), mantendo-a em permanente processo de atualização;
- III - Analisar e emitir parecer com referência a medicamentos e produtos para saúde, no que diz respeito a novas padronizações ou despadronizações;
- IV - Promover e incentivar discussões sobre novas padronizações, desenvolvendo papel consultivo e educativo;
- V - Promover ações que estimulem o uso racional de medicamentos e de produtos para saúde.

**PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS**
Secretaria Municipal de Saúde**Capítulo IV****Funcionamento**

Art. 15. A CMT realizará reuniões mensais, ou sempre que necessário, através de convocação extraordinária, podendo ser convocada pelo presidente, três de seus membros, diretoria do Departamento de Saúde ou pelo Secretário de Saúde;

Art. 16. As reuniões deverão ser registradas em ata conforme modelo da instituição e arquivadas. Deve constar em ata: data, horário, nome, assinaturas dos membros presentes, resumo do expediente e encaminhamentos ou providências a serem tomadas;

Art. 17. Para a realização das reuniões deverão estar presentes no mínimo cinco membros, entre titulares e suplentes;

Art. 18. Havendo empate na votação, caberá ao presidente a decisão final;

Art. 19. A própria CMT pode demandar análise ou a demanda poderá surgir das câmaras técnicas, serviços de saúde da Prefeitura Municipal de Campinas (PMC) ou ainda de qualquer funcionário da PMC;

Art. 20. O(s) interessado(s) em solicitar alterações na lista de medicamentos ou produtos para saúde padronizados devem preencher o formulário, conforme Anexo 2, disponível no site da PMC, de acordo com a categoria do item e abrir processo no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) para a CMT (PMC-SMS-DS-AF-CMT), enviando o formulário preenchido e documentos adicionais necessários, conforme descrito em cada formulário, dependendo da categoria do item.

Parágrafo único. – Sobre as referências bibliográficas, caso seja enviado algum artigo em língua estrangeira, exceto inglês e espanhol, este deverá ser acompanhado de tradução juramentada para a língua portuguesa.

Art. 21. A critério da CMT, a solicitação poderá retornar ao solicitante para complementação das informações;

Art. 22. A CMT terá o prazo de até 180 dias para analisar as solicitações e emitir parecer;

Art. 23. A CMT poderá convidar consultores pertencentes ou não à PMC, com a finalidade de fornecerem subsídios técnicos. Esse grupo de trabalho estabelecido temporariamente para discussão de determinado medicamento ou produto para saúde será nomeado Comitê Técnico para elaboração dos pareceres;

**PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS**
Secretaria Municipal de Saúde

Art. 24. A CMT, quando necessário, poderá constituir subcomissões para auxiliar em seus trabalhos técnicos;

Art. 25. Deverá ser observado o sigilo das informações objeto de discussão na CMT até deliberação final e decisão pela divulgação oficial para a rede.

Capítulo V**Atribuições do presidente da CMT**

Art. 26. Presidir e convocar as reuniões ordinárias e extraordinárias;

Art. 27. Receber as demandas e organizar a pauta de reuniões a partir das demandas recebidas;

Art. 28. Representar a CMT em suas relações internas ou externas ou indicar seu representante;

Art. 29. Atribuir matérias a serem analisadas pelos membros titulares e suplentes da CMT;

Art. 30. Tomar parte nas discussões e quando necessário, exercer o direito do voto de desempate;

Art. 31. Na falta—ou impedimento legal do presidente, assumirá suas atribuições o vice-presidente da CMT.



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS
Secretaria Municipal de Saúde

Anexo I

Metodologia de Avaliação

1. Recebimento das solicitações de padronização ou despadronização;
2. Apenas serão analisadas as propostas integralmente preenchidas e com dados suficientes para análise técnica;
3. Cada formulário de solicitação deve corresponder a apenas um produto (princípio ativo). No caso de propostas de substituição, referir objetivamente o medicamento e ou produto para saúde que se pretende substituir.

A CMT avaliará a solicitação de acordo com os critérios abaixo:

Serão critérios obrigatórios para análise da CMT:

- A. O medicamento e ou produto para saúde deverá possuir Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
- B. O medicamento e ou produto para saúde deverá estar disponível no mercado nacional;
- C. Para os medicamentos deverá ser apresentada a denominação pelo princípio ativo, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, na sua falta, conforme Denominação Comum Internacional (DCI) e a indicação terapêutica solicitada deverá estar aprovada em bula;
- D. Não será avaliada qualquer solicitação de fórmula de manipulação de medicamento e ou produto para saúde;
- E. Não será avaliada solicitação de medicamento de associações de substâncias que são disponibilizadas de maneira isolada pelo Sistema Único de Saúde.

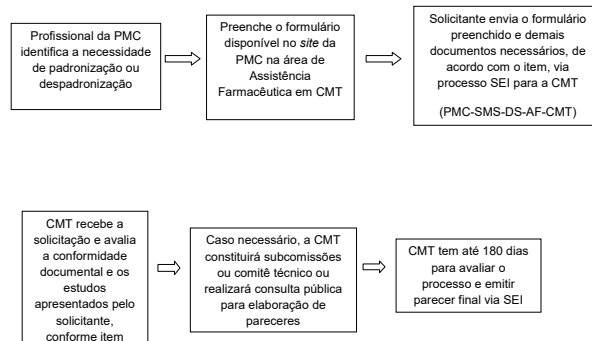
Caso a solicitação não atenda a qualquer um dos critérios obrigatórios estabelecidos, a CMT indeferirá a solicitação.



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS
Secretaria Municipal de Saúde

Encerrada a consulta pública a CMT emitirá um parecer final, comunicando sua decisão via sistema SEI.

FLUXOGRAMA



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS
Secretaria Municipal de Saúde

Serão critérios facultativos para análise de medicamentos pela CMT:

- A. Estar incluído na última lista da RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais);
- B. Estar registrado sob a forma genérico ou similar;
- C. Existir mais de um produto do medicamento;
- D. Pertencer à lista da Organização Mundial da Saúde;
- E. Estar recomendado pela CONITEC, se for o caso.

A despadronização de medicamentos e produtos para saúde será justificada quando:

- I - Não houver consumo significativo do produto, conforme relatório dos sistemas informatizados de controle de estoque da PMC;
- II - Indisponibilidade permanente no mercado brasileiro por comercialização proibida ou descontinuação por órgão competente;
- III - Evidência científica que justifique a despadronização;
- IV - Indisponibilidade de formas farmacêuticas capazes de atender a demanda municipal;
- V - Medicamentos que poderão ser substituídos com vantagens, quando da inclusão de outro fármaco;
- VI - Medicamentos que são disponibilizados por outros Componentes da Assistência Farmacêutica.

Para fins de despadronização de medicamentos e produtos para saúde, caso a CMT julgue necessário, será realizada consulta pública pelo prazo de 20 dias no site da PMC para profissionais médicos, dentistas, enfermeiros, fisioterapeutas, farmacêuticos e nutricionistas dos serviços de saúde da rede municipal de Campinas para se manifestarem conforme Fluxograma apresentado na sequência.



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS
Secretaria Municipal de Saúde

Anexo 2

2.1. Formulário para medicamentos

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO/EXCLUSÃO DE MEDICAMENTOS NA LISTA DA REMUME – CAMPINAS SP (RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS)

Tipo de proposta: () inclusão () exclusão

Princípio Ativo:	Concentração/unidade de concentração
Em caso de inclusão indique:	
Dose p/ adulto:	Dose Pediátrica: Duração do tratamento:
Nome(s) comercial (is)	
Forma farmacêutica	
() comprimido () cápsula () drágea () solução / suspensão oral () xarope () supositório () injetável () creme () pomada () outra. Especificar:	
Indicação terapêutica principal	
Justificativa terapêutica para a solicitação de inclusão/exclusão. OBS: No caso de existirem na REMUME alternativas para a mesma indicação terapêutica, justifique as vantagens da substituição.	
Indique as contra-indicações, precauções e toxicidades relacionadas com o uso do medicamento:	



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS
Secretaria Municipal de Saúde

Em caso de exclusão indique que outros medicamentos na REMUME podem substituí-los e, em caso de inclusão, que outro medicamento poderá substituir o que está sendo proposto e por qual motivo:

Referências bibliográficas. Listar e enviar cópias de três estudos recentes ou 1 estudo de metanálise conforme a melhor evidência científica disponível que fundamente a eficácia/efetividade do fármaco. Evitar estudos patrocinados pelos fabricantes.

a) Autor principal: Pag.	Título artigo-nome da revista	Ano.	Vol.
b) Autor principal: Pag.	Título artigo-nome da revista	Ano.	Vol.
c) Autor principal: Pag.	Título artigo-nome da revista	Ano.	Vol.

Indique a que nível será utilizado este medicamento:
Unidade Básica () Ambulatório de Especialidade () Centro de Referência () Hospital ()
PS/PA () Hosp.Dia () Outro ():

Outras informações:
O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? SIM () NÃO ()
Se sim, informar a qual lista da OMS pertence:

O medicamento solicitado pertence a alguma lista da OMS? SIM () NÃO ()
Se sim, informar a qual lista da OMS pertence:

O medicamento está disponível no mercado nacional? SIM () NÃO ()
Consultar sites da ANVISA, ABCFarma ou Consulta Remédio (<http://www.consultaremedios.com.br>)
Está incluído na última lista da RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais)? SIM () NÃO ()
Consultar site do Ministério da Saúde/Departamento de Assistência Farmacêutica. (<http://portal.saude.gov.br/portal/saude/>)
Existe mais de um produto do medicamento? SIM () NÃO ()
Consultar site da ANVISA
Quais? _____
Custo diário médio do tratamento (comparado) ABCFarma/Consulta remédios
Consulta Remédio (<http://www.consultaremedios.com.br>). Custo: _____R\$/dia



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS
Secretaria Municipal de Saúde

2.2. Formulário para material de enfermagem
SOLICITAÇÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAL DE ENFERMAGEM

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL

NOMES COMERCIAIS

DESCRIÇÃO DO MATERIAL

TIPO DE UNIDADES A SEREM ATENDIDAS

INDICAÇÃO DE USO

JUSTIFICATIVA

ESTIMATIVA DE CONSUMO MENSAL / ANUAL: _____

PERÍODO PARA O CONSUMO
() TEMPORÁRIO PELO PERÍODO DE _____
() PERMANENTE



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS
Secretaria Municipal de Saúde

Apoio à pesquisa de estudos de evidência clínica:

a) Cochrane – <http://www.cochrane.org>
b) Australian Prescriber – <http://www.australianprescriber.com/>
c) Therapeutics Initiative-Evidence-based Drug Therapy: <http://www.ti.ubc.ca/>
Consensos Nacionais e Internacionais:
d) NIH (National Institute of Health-EUA) - <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/index.htm>
e) Diretrizes da Associação Médica Brasileira – <http://amb.org.br>
Outras informações:
f) BNF 44ed. Setembro de 2002 - <http://www.bnf.org>
g) FDA -<http://www.fda.gov>
h) Medscape DrugInfo -<http://www.medscape.com>

IDENTIFICAÇÃO DO SERVIÇO E PROFISSIONAL SOLICITANTE
NOME DO SERVIÇO DE SAÚDE: _____ CNES: _____
NOME DO PROFISSIONAL SOLICITANTE: _____
CARGO/FUNÇÃO: _____
CONSELHO DE CLASSE: _____ REGISTRO Nº: _____
CPF: _____ E-MAIL: _____ TELEFONE: _____

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE
Declaro não haver conflito de interesses na recomendação acima.

Assinatura e carimbo Data



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS
Secretaria Municipal de Saúde

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS
LISTAR E ENVIAR CÓPIAS DE ESTUDOS CONTENDO AS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS QUE EMBASEM A SOLICITAÇÃO

AUTOR PRINCIPAL	TÍTULO DO ARTIGO	NOME DA REVISTA	ANO	VOLUME	PÁGINAS

IDENTIFICAÇÃO DO SERVIÇO E PROFISSIONAL SOLICITANTE
NOME DO SERVIÇO DE SAÚDE: _____ CNES: _____
NOME DO PROFISSIONAL SOLICITANTE: _____
CARGO/FUNÇÃO: _____
CONSELHO DE CLASSE: _____ REGISTRO Nº: _____
CPF: _____ E-MAIL: _____ TELEFONE: _____

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE
Declaro não haver conflito de interesses na recomendação acima.

Assinatura e carimbo Data

Observação: As solicitações sem referência bibliográfica ou com estudos produzidos pelo fabricante não serão avaliadas. Apenas serão analisadas as propostas preenchidas integralmente e com dados suficientes para a análise. Cada formulário de solicitação deve corresponder a apenas um produto para saúde.

Observação: As solicitações de indicações sem referência de bibliografia ou com estudos produzidos pelo fabricante não serão avaliadas. Apenas serão analisadas as propostas preenchidas integralmente e com dados suficientes para análise. Cada formulário de solicitação deve corresponder a apenas um medicamento (princípio ativo). No caso de propostas de substituição, referir claramente o medicamento que se pretende substituir.



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS
Secretaria Municipal de Saúde

2.3. Formulário para fórmula nutricional

SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO DE MÓDULOS E SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS E DIETAS ENTERAIS NA RELAÇÃO MUNICIPAL DE FÓRMULAS NUTRICIONAIS

IDENTIFICAÇÃO DA FÓRMULA NUTRICIONAL

| | MÓDULO NUTRICIONAL | | SUPLEMENTO NUTRICIONAL | | DIETA ENTERAL

NOMES COMERCIAIS

DESCRIPTIVO TÉCNICO DA FÓRMULA

A FÓRMULA NUTRICIONAL SOLICITADA POSSUI REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE? | | SIM | | NÃO

CARACTERÍSTICAS DA FÓRMULA

APRESENTAÇÃO

| | LÍQUIDO | | PÓ

COMPOSIÇÃO

Densidade calórica	% Proteína	% Carboidratos	% Lipídios	Umidade

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

| | ORAL | | ENTERAL | | GASTROSTOMIA

INDICAÇÃO TERAPÊUTICA

JUSTIFICATIVA TERAPÊUTICA



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS
Secretaria Municipal de Saúde

ESTIMATIVA DE CONSUMO MENSAL:

_____ | | KCAL | | GRAMAS

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

LISTAR E ENVIAR CÓPIAS DE ESTUDOS CONTENDO AS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS QUE EMBASEM A SOLICITAÇÃO

AUTOR PRINCIPAL	TÍTULO DO ARTIGO	NOME DA REVISTA	ANO	VOLUME	PÁGINAS

PREVISÃO DE CONSUMO:

IDENTIFICAÇÃO DO SERVIÇO E PROFISSIONAL SOLICITANTE

NOME DO SERVIÇO DE SAÚDE: _____ CNES: _____

NOME DO MÉDICO OU NUTRICIONISTA: _____

| | CRM | | CRN Nº: _____

CPF: _____ E-MAIL: _____ TELEFONE: _____

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE

Declaro não haver conflito de interesses na recomendação acima.

 Assinatura e carimbo

 Data

Obs: As solicitações sem referência bibliográfica ou com estudos produzidos pelo fabricante não serão avaliadas. Apenas serão analisadas as propostas preenchidas integralmente e com dados suficientes para a análise. Cada formulário de solicitação deve corresponder a apenas um produto para saúde.

Campinas, 21 de setembro de 2021

COMISSÃO DE MEDICAMENTOS E TERAPÊUTICA (CMT)