



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



ESTADO
DE GOIÁS

SUPERINTENDÊNCIA DE POLÍTICAS DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE
Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica – CEFT

REGIMENTO INTERNO DA CEFT

I. FINALIDADE:

Art. 1º - Trata-se de uma comissão de caráter permanente, consultivo e deliberativo responsável por elaborar diretrizes para seleção, padronização, prescrição, aquisição, distribuição, dispensação e seguimento farmacoterapêutico no âmbito do Sistema Único de Saúde do Estado de Goiás - SUS, em conformidade com a Política Nacional de Medicamentos.

II. CRITÉRIOS PARA PADRONIZAÇÃO, EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE USO DE MEDICAMENTOS E APROVAÇÃO DE PROTOCOLOS CLÍNICOS.

Art. 2º – **A CEFT adotará os seguintes critérios:**

- I. Registro no país em conformidade com a legislação sanitária;
- II. Necessidade segundo aspectos clínicos e epidemiológicos;
- III. Valor terapêutico comprovado, com base na melhor evidencia científica disponível em seres humanos, com destaque para efetividade e segurança, com algoritmo de escolha de tratamento definido;
- IV. Composição com única substância ativa, admitindo-se, apenas em casos especiais, combinações em doses fixas;
- V. O princípio ativo conforme Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Internacional (DCI);
- VI. Informações suficientes quanto as características farmacotécnicas, farmacocinéticas farmacodinâmicas;
- VII. Concentrações, formas farmacêuticas esquema posológico e apresentação considerando a comodidade para a ministração aos pacientes, faixa etária, facilidade para cálculo de dose a ser ministrada e de fracionamento ou multiplicação de doses, bem como perfil de estabilidade mais adequado às condições de armazenamento e uso;
- VIII. Menor custo tratamento/dia e custo total do tratamento, resguardadas segurança, efetividade e qualidade de vida;
- IX. Viabilidade de atendimento e sustentabilidade dos programas do SUS, levando-se em consideração sempre o interesse coletivo;



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



ESTADO
DE GOIÁS

SUPERINTENDÊNCIA DE POLÍTICAS DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE
Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica – CEFT

X. Ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública a justifiquem;

XI. Para os casos de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas já existente no Ministério da Saúde, a SES-GO fará apenas a ampliação, quando necessário.

Art. 3º - A solicitação de padronização de medicamentos no âmbito da Secretaria Estadual de Saúde estritamente baseada nas necessidades clínicas e epidemiológicas do Estado de Goiás.

III. COMPOSIÇÃO:

Art. 4º - A Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica compõe-se de Comitê Executivo, Comitê Técnico e Secretaria-Executiva.

Art. 5º - O comitê Executivo será composto de 15 (quinze) membros, com direito a voto, representantes dos seguintes órgãos e entidades:

I. Gabinete da Secretaria de Estado da Saúde-01 (um) representante do Núcleo de Mandado de Segurança da SES e 01 (um) representante da Coordenação de Judicialização;

II. Superintendência de Políticas de Atenção Integral à Saúde -01 (um) representante.

III. Gerência de Assistência Farmacêutica/SPAIS-02 (dois) representantes:

IV. Superintendência de Gestão, Planejamento e Finanças – 01 (um) representante;

V. Superintendência de Vigilância em Saúde – 01(um) representante;

VI. Central de Medicamentos de Alto Custo Juarez Barbosa/SUNAS – 01 (um) representante;

VII. Comunidade Acadêmica – 01 (um) representante;

VIII. Hospitais Estaduais – 03 (três) representantes indicados pela SUNAS;

IX. Entidades de Classes – 03 (três) representantes, sendo 01 (um) de Conselho Regional de Farmácia, 01 (um) do Conselho Regional de Medicina e 01 (um) do Conselho Regional de Enfermagem;



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



ESTADO
DE GOIÁS

SUPERINTENDÊNCIA DE POLÍTICAS DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE *Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica – CEFT*

§1º. Cada representante contará com 01 (um) suplente para substituí-lo em seus impedimentos legais.

§ 2º. A reunião estará restrita aos membros da Comissão elencados no caput, salvo previsão contida no artigo 9º.

Art. 6º - A Secretária Executiva da Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica deverá contar com no mínimo 02 (dois) membros.

Art. 7º - A composição dos Comitês Técnicos será submetida ao Comitê Executivo para aprovação e referendada pelo Titular da pasta e deverá contar com no mínimo 03 (três) e no máximo 05 (cinco) membros.

Art. 8º - A CEFT terá composição multidisciplinar e multiprofissional. A CEFT poderá contar com consultores “ad hoc”, que pertençam ou não à SES, com finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 9º - Sempre que julgar necessário, a CEFT convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com desenvolvimento dos seus trabalhos.

IV. MANDATO:

Art.10 - Os membros do Comitê Executivo da CEFT serão designados por portarias, dentre as indicações efetuadas por cada órgão e entidade, respeitando-se o limite de integrantes;

Art. 11 - Os membros titulares do Comitê Executivo da CEFT elegerão entre si o Presidente e o Vice-Presidente por votação direta e secreta para um mandato de 2 (dois) anos, sendo vedada a reeleição;

Art. 12 - Os membros do Comitê Executivo, os suplentes integrantes da CEFT, deverão firmar termo de confidencialidade e declarar eventual conflito de interesse relativamente aos assuntos tratados no âmbito da CEFT;

Art. 13 - 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 CEFT.

Art. 14 - Durante os trabalhos, qualquer situação que configure possível conflito de interesse deverá ser declarada pelo membro, que se absterá da atividade específica;

Art. 15 - O mandato com duração de 02 (dois) anos, podendo ser prorrogado, conforme definição do Secretário Estadual de Saúde.



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



ESTADO
DE GOIÁS

SUPERINTENDÊNCIA DE POLÍTICAS DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE

Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica – CEFT

Art.16 - Os Comitês Técnicos serão criados a critério da CEFT ou quando solicitado pelo Gabinete/SES.

Art. 17 - A Coordenação dos Comitês Técnicos deverá recair em profissional vinculado à Secretaria Estadual de Saúde com formação e experiência em sua área de competência específica.

Art. 18 – A relação dos membros de cada mandato deverá ser publicada através de portaria do Secretário em Diário Oficial a cada dois anos, bem como a substituição de qualquer membro, a qualquer momento.

Art. 19 – Será dispensado o membro que, sem motivo justificado, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a seis intercaladas no período de 1 (um) ano.

Art. 20 - Havendo motivo justificado ou as condições do caput do artigo anterior, o Gabinete da SES-GO poderá cessar o mandato dos integrantes da CEFT e conseqüentemente seus suplentes e promover a substituição.

Parágrafo único. Os membros substitutos devem ser indicados pelos mesmos órgãos e entidades das quais pertenciam os membros substituídos.

V. FUNCIONAMENTO E ORGANIZAÇÃO:

Art. 21 - A CEFT reunir-se-á, ordinariamente, conforme cronograma anual de reuniões e, extraordinariamente, quando convocada pelo Gabinete da SES, Presidente da CEFT ou a requerimento da maioria de seus membros.

§1. A periodicidade das reuniões ordinárias da CEFT será mensal, em caso de reuniões extraordinárias essas terão, obrigatoriedade, pauta única;

§2. A pauta será organizada com os expedientes apresentados por meio eletrônico para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas;

§3. A pauta será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de cinco dias para as reuniões ordinárias e de três dias para as extraordinárias;

§4. Após a apresentação e leitura do parecer, o Presidente ou Vice-Presidente deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros e suplente que solicitarem;

§5. Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação;



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



ESTADO
DE GOIÁS

SUPERINTENDÊNCIA DE POLÍTICAS DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE

Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica – CEFT

§6. Após entrar em pauta, a matéria deverá ser votada no prazo máximo de até duas reuniões;

§7. As sessões da CEFT serão com a presença de no mínimo 50% dos membros mais um, e decorridos no máximo quinze minutos da hora marcada. Em caso de quórum inexistente a sessão de votação será suspensa;

§8. As deliberações do Comitê Executivo serão aprovadas preferencialmente por consenso;

§9. Na impossibilidade de consenso e esgotados os argumentos com base em evidências científicas, o Presidente terá o direito a voto de qualidade;

§10. É facultado ao Presidente e aos membros do Comitê Executivo solicitar o reexame de qualquer decisão exarada em reuniões anteriores, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza;

§11. A votação será aberta e nominal;

§12. Os suplentes da CEFT participarão das sessões do Plenário, com direito a voto, nos impedimentos legais ou ausências justificadas dos membros titulares;

§13. Não serão aceitos, sob nenhuma hipótese, votos por procuração.

§14. Os integrantes da comissão deverão ter total independência na tomada de decisão no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados no parecer, devendo isentar-se envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflitos de interesse;

§15. As deliberações tomadas “ad referendum” deverão ser encaminhadas ao Comitê Executivo da CEFT para deliberação deste na primeira sessão seguinte;

§16. As deliberações da CEFT serão endereçadas ao Gabinete do Secretário de Estado da Saúde;

Art. 22 - 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.

Parágrafo único - A ata da reunião anterior será lida e assinada na reunião subsequente, caso o membro que participou da reunião que originou a ata não estiver presente, o mesmo deverá ser contatado para colhimento da assinatura.



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



ESTADO
DE GOIÁS

SUPERINTENDÊNCIA DE POLÍTICAS DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE
Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica – CEFT

Art. 23 - Na impossibilidade de participação do Presidente e do Vice-Presidente, os membros da comissão poderão indicar um de seus integrantes para presidir a reunião.

Art. 24 - A atuação da CEFT é restrita às demandas provenientes de profissionais de saúde ligados à SES ou as originárias das Instituições Públicas de Saúde no Estado de Goiás.

Parágrafo Único. Para o recebimento das demandas e abertura de processos na CEFT, os trabalhos (artigos científicos e outros) em língua inglesa e espanhola deverão ser apresentados juntamente com tradução simples digitadas para a língua portuguesa, já os trabalhos em outros idiomas, deverão ser apresentados juntamente com tradução juramentada para a língua portuguesa.

Art. 25 - Os pareceres técnicos e demais atividades do Comitê Técnico serão distribuídos para execução entre seus membros, de forma paritária, seguindo um calendário previamente definido.

Parágrafo Único. O membro do comitê técnico, responsável por emitir o parecer deverá apresentá-lo à comissão dentro do prazo máximo de 40 (quarenta) dias após recebimento do processo.

Art. 26 - A CEFT deverá concluir a análise do processo de solicitação e emitir a resolução de recomendação no prazo máximo de 100 (cem) dias, incluindo neste, o prazo do parágrafo único do artigo 25. Será admitida a sua prorrogação por 90 (noventa dias) corridos, quando as circunstâncias exigirem.

Art. 27 - No mês de dezembro não haverá expediente, conforme previsto no calendário, e os prazos previstos no artigo 26 não serão considerados.

VI. ATRIBUIÇÕES:

Art. 28 - São atribuições da Comissão de Farmácia e Terapêutica:

I - elaborar e manter atualizada a Relação Estadual Complementar de Medicamentos e os Protocolos Clínicos de Estado de Goiás;

II - analisar e emitir parecer com referência a medicamentos, no que diz respeito à proposta de:

a) novas incorporações;

b) substituição ou exclusão da Relação Estadual Complementar de Medicamentos do



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



ESTADO
DE GOIÁS

SUPERINTENDÊNCIA DE POLÍTICAS DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE
Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica – CEFT

Estado de Goiás.

III - formular diretrizes para o uso racional de medicamentos;

IV - desempenhar papel consultivo e educativo sobre as boas práticas de prescrição, dispensação, ministração e seguimento farmacoterapêutico;

V - propor a elaboração de estudos clínicos e de utilização dos medicamentos;

VI - colaborar nas atividades de ensino, pesquisa e desenvolvimento da SES;

VII - elaborar notas técnicas e resoluções ao cumprimento dos objetivos da CEFT;

VIII - implementar, em parceria com a Superintendência de Educação, Saúde e Trabalho para o SUS, ações referentes ao desenvolvimento de pesquisa no seguimento farmacoterapêutico e estudos de farmacoeconomia;

IX - realizar a gestão documental das solicitações de incorporação de medicamentos no âmbito da SES.

Art. 29 - A CEFT da Secretaria de Estado da Saúde consolidará e atualizará, a cada 2 (dois) anos, a Relação Estadual Complementar de Medicamentos e os Protocolos Clínicos do Estado de Goiás.

Art. 30 - Ao Presidente da CEFT cabe coordenar e supervisionar as atividades da CEFT e, especificamente:

I - representar a CEFT em suas relações internas e externas;

II - presidir as reuniões da CEFT;

III - suscitar pronunciamento da CEFT quanto às questões relativas a medicamentos;

IV - promover a convocação das reuniões;

V – participar das discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

VI - designar membros do Comitê Executivo Técnico para emissão de parecer técnicos, realizados e levantamentos necessários à execução dos objetivos da comissão;

VII - aprovar “ad referendum”, nos casos de manifesta urgência.



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



ESTADO
DE GOIÁS

SUPERINTENDÊNCIA DE POLÍTICAS DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE
Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica – CEFT

Art. 31 - Aos membros do Comitê Executivo e suplentes compete:

- I - zelar pelo pleno desenvolvimento das atribuições da CEFT;
- II - analisar e relatar nos prazos estabelecidos as matérias que lhes forem atribuídas pelo Presidente;
- III - comparecer às reuniões, proferir voto ou pareceres;
- IV - requerer votação de matéria em regime de urgência;
- V - desempenhar as atribuições que lhes forem estipuladas pelo Presidente;
- VI - apresentar proposições sobre as questões relativas à Comissão;
- VII - acompanhar as ações da Política Nacional de Medicamentos e Legislação pertinentes;
- VIII - analisar e emitir pareceres técnicos às consultas públicas referentes a medicamentos;
- IX - analisar protocolos clínicos de tratamento;
- X - coordenar e elaborar a relação Estadual Complementar de Medicamentos e os Protocolos Clínicos da SES e outras publicações pertinentes.

Art. 32 - Aos membros dos Comitês Técnicos da CEFT competem:

- I - realizar revisão crítica da Relação Estadual Complementar de Medicamentos e dos Protocolos Clínicos da SES;
- II - realizar análise crítica de solicitação de padronização de medicamentos nos prazos estabelecidos;
- III – verificar o conteúdo, o mérito científico e a consistência dos dados da solicitação a ser avaliada;
- IV – emitir parecer técnico;
- V - elaborar pareceres técnicos às consultas públicas pertinentes;
- VI - elaborar notas técnicas sobre medicamentos para a SES;



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



ESTADO
DE GOIÁS

SUPERINTENDÊNCIA DE POLÍTICAS DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE
Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica – CEFT

VII - dar suporte técnico ao Poder Judiciário, ao Ministério Público, a Defensoria Pública e a Procuradoria-Geral do Estado;

VIII - elaborar protocolos clínicos de tratamento sempre que necessário;

IX - solicitar a realização de pesquisas clínicas, seguimento farmacoterapêutico e estudos farmacoeconômicos.

Art. 33 - Competem aos membros da Secretaria-Executiva da CEFT:

I - acompanhar as reuniões e assistir ao Presidente da CEFT;

II - oferecer condições técnico-administrativas para o cumprimento das atribuições da CEFT;

III - dar encaminhamento formal às deliberações da CEFT;

IV - preparar o expediente;

V - manter controle dos prazos legais e regimentais, referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões da CEFT;

VI - providenciar o cumprimento das diligências terminadas;

VII - organizar os temas da ordem do dia das reuniões, obedecidos aos critérios de prioridade determinados pelo Comitê Executivo ou pelo Presidente;

VIII - enviar aos representantes da CEFT cópia das atas aprovadas, deliberações e outros documentos que lhe forem solicitados;

IX - apresentar à CEFT, na última reunião ordinária do ano, a proposta do calendário anual de reuniões ordinárias da Comissão para o ano seguinte;

X - elaborar relatório anual das atividades da Comissão;

XI - lavrar e assinar as atas de reuniões da Comissão;

XII - providenciar, por determinação do Presidente, a convocação das sessões extraordinárias;

XIII - providenciar arquivo determinado pertinente;

XIV - enviar resposta aos solicitantes (Instituições e profissionais de saúde da SES).



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



ESTADO
DE GOIÁS

SUPERINTENDÊNCIA DE POLÍTICAS DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE
Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica – CEFT

VIII. DISPOSIÇÕES GERAIS:

Art. 34 - Este regimento poderá ser alterado por eventuais exigências de adoção de novas legislações pertinentes ao assunto e posterior aprovação em reunião convocada para essa finalidade.

Art.35 - Este regimento entrará em vigor após aprovação pelos Membros do Comitê Executivo e Presidente da CEFT.



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



ESTADO
DE GOIÁS

SUPERINTENDÊNCIA DE POLÍTICAS DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE
Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica – CEFT

Anexo I

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE E DE ISENÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE

1. Dados Pessoais

Nome:
CPF:
Posto que ocupa na CEFT:
Instituição que representa:
Telefone de contato:
Endereço comercial:
Celular:

2. Questionário

- 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 CEFT?

3. Declaração de Compromisso e de Confidencialidade

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 conhecida.



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



ESTADO
DE GOIÁS

SUPERINTENDÊNCIA DE POLÍTICAS DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE
Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica – CEFT

Declaro que tenho pleno conhecimento de minha responsabilidade no que concerne ao sigilo que deve ser mantido sobre as atividades desenvolvidas ou as ações realizadas na CEFT, bem como sobre todas as informações que, por força de minha função ou eventualmente, venham a ser do meu conhecimento, comprometendo-me a guardar o sigilo necessário a que sou obrigado nos termos da Legislação vigente.
Declaro que informarei se houver qualquer mudança nessas circunstâncias.

Data: ____/____/____. Assinatura: _____



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



ESTADO
DE GOIÁS

SUPERINTENDÊNCIA DE POLÍTICAS DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE
Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica – CEFT

Anexo II

FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE PARECER TÉCNICO DA CEFT

1. Tipo de Solicitação

() Proposta de Padronização () Proposta de Exclusão () Proposta de Alteração de Uso

Resumo da solicitação:

2. Descrição do Medicamento

Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Internacional (DCI):

Forma farmacêutica:

Dose por unidade posológica:

Nome do medicamento de referência:

Nome(s) do(s) medicamento(s) similar(es):

Possui genérico(s) registrado(s)? ____ sim ____ não

*Anexar cópia da bula ou instrução de uso aprovada na ANVISA.

3. Dados farmacológicos

Grupo Farmacológico (ATC):

Indicações aprovadas:

Posologia indicada e DDD:

Duração normal do tratamento:

Contraindicações:

4. Justificativas da Solicitação*

Dados epidemiológicos no Estado de Goiás:

Comente sobre a disponibilidade no SUS de outros medicamentos com indicação similar:

Cite a disponibilidade do medicamento solicitado em outras unidades da federação:

Existe análise e parecer técnico emitido pela CONITEC referente à presente solicitação? Comente.

Descreva a relevância clínica da solicitação para o Estado de Goiás:

* Anexar proposta de Protocolo Clínico ou de restrições para o uso do medicamento, caso seja necessário.

5. Dados Farmacoeconômicos

Estimativa do quantitativo do público-alvo:

Custo da unidade posológica*:

Custo estimado do tratamento/dia ou tratamento/mês por paciente*:

Referências de Estudos Farmacoeconômicos**:

* Usar de preferência o preço de fábrica em ICMS 17% da última versão da Lista de



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



ESTADO
DE GOIÁS

SUPERINTENDÊNCIA DE POLÍTICAS DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE

Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica – CEFT

Conformidade da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

** Caso haja estudos farmacoeconômicos, o solicitante deverá anexá-los, preferencialmente estudos de custo-efetividade quando comparado com tratamentos consagrados. Deverá ainda apresentar análise crítica dos resultados.

6. Evidências clínicas e/ou econômicas (trabalhos científicos publicados) que justifiquem a solicitação*

* Anexar cópia das referências bibliográficas pertinentes, publicadas em periódicos científicos nacionais e internacionais que tenham política editorial seletiva e arbitrada pelos pares, de melhor nível de evidência disponível, diretrizes e consensos nacionais e internacionais. Trabalhos em língua estrangeira devem ser apresentados com tradução juramentada. Ver sugestões para consultas.

7. Dados do Proponente

Nome:

Cargo:

Lotação:

A solicitação é individual ou institucional?

Data: ____/____/____.

Assinatura

Glossário

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 www.anvisa.gov.br/medicamentos/index.htm

ATC é a sigla usada para o sistema de Classificação Anatômica Terapêutica Química (Anatomical Therapeutic Chemical), recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para a realização de estudos farmacoeconômicos. 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 2000 pode ser acessado em <http://www.whooc.no/atcddd/>



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



ESTADO
DE GOIÁS

SUPERINTENDÊNCIA DE POLÍTICAS DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE
Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica – CEFT

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

Sugestões para consultas bibliográficas

www.cochrane.bvsalud.org - www.bireme.br - <http://bpreco.saude.gov.br> - www.who.int - www.bnf.org
- www.fda.gov - www.who-umc.org - www.nice.org.uk - www.medscape.com (DrugInfo) - www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed - <http://amb.connectmed.com.br> (Consensos nacionais e internacionais e Diretrizes da Associação Médica Brasileira).



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



ESTADO
DE GOIÁS

SUPERINTENDÊNCIA DE POLÍTICAS DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE
Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica – CEFT

Anexo III

ROTEIRO DE ANÁLISE E PARECER TÉCNICO DE SOLICITAÇÃO À CEFT

1. Dados e Análise da Solicitação

Nº do Processo Administrativo na SES:
Nº deste Parecer Técnico:
A documentação da solicitação está completa?
A solicitação está em conformidade com a Portaria nº. 283/2013-GAB-SESGO?
Trata-se de que tipo de solicitação? () Padronização () Exclusão () Alteração
Obs:

2. Análise legal do medicamento alvo da proposta

O medicamento tem registro válido na ANVISA?
A indicação terapêutica proposta está contemplada pela bula do medicamento?
O medicamento solicitado possui preço registrado na lista de conformidade da CMED?
Existe solicitação de análise do medicamento na CONITEC?
A CONITEC já emitiu relatório acerca da incorporação do medicamento no SUS?
Obs:

3. Análise das Evidências clínicas e/ou econômicas (trabalhos científicos publicados) apresentadas

As evidências apresentadas justificam a solicitação proposta?
Qual o grau de recomendação e o nível de evidência dos trabalhos apresentados na solicitação?*
Obs:

* Utilizar tabela de nível de evidência por tipo de estudo disponível

4. Análise econômica da solicitação

O medicamento possui mais de 1 fabricante?
Custo/mês/paciente estimado:
Impacto financeiro esperado:
A razão custo-efetividade apresentada na solicitação justifica a proposta (padronização, exclusão ou alteração)?
A solicitação é economicamente viável à sustentabilidade do SUS em Goiás?
Obs:

5. Análise quanto aos critérios para a seleção de medicamentos (Port. 283/2013-GAB-SESGO)

O medicamento possui composição com única substância ativa?
As apresentações farmacêuticas disponíveis garantem a facilidade para o armazenamento e uso racional do medicamento?



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



ESTADO
DE GOIÁS

SUPERINTENDÊNCIA DE POLÍTICAS DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE
Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica – CEFT

Há necessidade de restrição para o uso do medicamento?
O medicamento solicitado possui valor terapêutico comprovado?
A solicitação é epidemiologicamente relevante para o Estado de Goiás?
A solicitação tem impacto clínico relevante no contexto do Estado de Goiás?
Já existe Protocolo Clínico para a doença para a qual o medicamento está indicado?
Para atender a solicitação, há necessidade de criação/revisão/alteração/ampliação de Protocolo Clínico Estadual?
Obs:

6. Parecer Técnico Conclusivo

Os dados apresentados são suficientes para a tomada de decisão?
O medicamento deve ser padronizado/excluído/alterado?
Obs:

7. Dados do Parecerista

Nome:
Formação acadêmica:
Cargo/Função:
Lotação:

Data: ____ / ____ / ____.

Assinatura

Glossário

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária - www.anvisa.gov.br
CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS - www.saude.gov.br
CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - www.anvisa.gov.br

Sugestões para consultas bibliográficas

www.cochrane.bvsalud.org - www.bireme.br - http://bpreco.saude.gov.br - www.who.int - www.bnf.org
- www.fda.gov - www.who-umc.org - www.nice.org.uk - www.medscape.com (DrugInfo) - www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed - http://amb.connectmed.com.br (Consensos nacionais e internacionais e Diretrizes da Associação Médica Brasileira).