

INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL - IGESDF

REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA DO INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Considerando as disposições da Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando as disposições da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, a qual altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS;

Resolução nº 338, do Conselho Nacional de Saúde, de 6 de maio de 2004, a qual aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e estabelece seus princípios gerais e eixos estratégicos;

Considerando a atualização periódica da RENAME (Relação Nacional de Medicamentos essenciais), conforme estabelecido na Resolução nº 25, de 31 de agosto de 2017;

Considerando o Regimento Interno do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal;

Considerando o Estatuto do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal;

Considerando a necessidade de padronização, programação e aquisição de medicamentos no âmbito do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF);

Considerando a necessidade de assessoramento farmacoterapêutico e definição de diretrizes para uso racional de medicamentos no âmbito do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal;

O Diretor-Presidente do IGESDF, no uso de suas atribuições, institui a Comissão de Farmácia e Terapêutica – CFT, e RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o Regimento da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) do IGESDF;

DA NATUREZA

Art. 2º A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) é a instância colegiada de caráter permanente e integrante da estrutura regimental do IGESDF, de natureza consultiva, científica, educativa, deliberativa, subordinada à Diretoria Executiva do referido instituto;

§ 1º As recomendações de inclusões e exclusões aprovadas pela CFT deverão ser homologadas pela Diretoria Executiva (DIREX);

§ 2º Em caso de não homologação pela Diretoria Executiva, o processo e as justificativas deverão retornar à CFT, que fará a comunicação à área demandante;

INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL - IGESDF

DA COMPOSIÇÃO

Art. 3º A CFT terá composição multidisciplinar, com no mínimo 09 (nove) membros titulares indicados pelas áreas e aprovados pelo Diretor Clínico do IGESDF;

1. **Presidente da CFT:** Diretor Clínico do HB
2. **Suplente do presidente da CFT:** Superintendente de Assistência à Saúde do HB
3. **Representante das UPAs:** Superintendente das UPAs
4. **Suplente do representante das UPAs:** Farmacêutica
5. **Médico do núcleo de controle de infecção hospitalar HB:** componente médico da CCIH
6. **Suplente do médico do núcleo de infecção hospitalar HB:** chefe do núcleo de controle de infecção hospitalar HB
7. **Representante da Diretoria de Ensino e Pesquisa:** Diretor de Ensino e Pesquisa
8. **Suplente do representante da Diretoria de Ensino e Pesquisa:** Gerente da GIPC
9. **Farmacêutico da área de farmácia hospitalar HB:** Farmacêutico do núcleo de insumos farmacêuticos do HB
10. **Suplente do farmacêutico da área de farmácia hospitalar HB:** farmacêutico do núcleo de insumos farmacêuticos do HB
11. **Farmacêutico clínico do HB:** chefe do núcleo de farmácia clínica do HB
12. **Suplente do farmacêutico clínico do HB:** farmacêutico do núcleo de farmácia clínica do HB
13. **Farmacêutico da área de farmácia hospitalar HRSM:** Farmacêutico da Farmácia Hospitalar de HRSM
14. **Suplente do Farmacêutico da área de farmácia hospitalar HRSM:** farmacêutico da Farmácia Hospitalar de HRSM
15. **Representante da Assessoria de Compliance:** analista de *Compliance*
16. **Suplente do Representante da Assessoria de Compliance:** assessora de *Compliance*
17. **Representante da Superintendência de Economia e Finanças:** Gerente de orçamento, finanças e contabilidade
18. **Suplente do Representante da Superintendência de Economia e Finanças:** chefe do núcleo de orçamento, finanças e contabilidade

§1º Todos os membros deverão assinar termo de responsabilidade, no qual afirmem ausência de conflitos de interesse, principalmente no que se referem a vínculos empregatícios ou contratuais, compromissos ou obrigações com indústrias produtoras de medicamentos, que resultem em auferição de remunerações, benefícios ou vantagens pessoais;

§2º Os membros não deverão ocupar cargo executivo em órgãos de classe, conforme Estatuto do IGESDF.

§3º A substituição de membros será feita mediante votação da comissão da CFT e ratificação pelo Presidente da CFT.

DAS ATRIBUIÇÕES E FINALIDADES

Art. 4º A CFT tem por finalidade a avaliação sistemática da relação dos medicamentos padronizados e disponibilizados no IGESDF, realizando:

- I. Seleção de medicamentos nos diversos níveis de complexidade do sistema;

INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL - IGESDF

- II. Estabelecimento de critérios para o uso dos medicamentos selecionados;
- III. Avaliação da utilização dos medicamentos selecionados por meio de protocolos; e
- IV. Definição de critérios para a incorporação de novas tecnologias farmacêuticas.

Art. 5º São atribuições da CFT:

- I. Assessorar as áreas gerenciais do IGESDF nos assuntos referentes à seleção de medicamentos;
- II. Revisar, atualizar e divulgar a lista de medicamentos padronizados no IGESDF;
- III. Avaliar e emitir parecer sobre as solicitações de inclusão, exclusão, substituição de medicamentos e seus protocolos de uso;
- IV. Fomentar a elaboração do guia farmacoterapêutico do IGESDF;
- V. Fomentar a elaboração de protocolos clínicos de tratamento;
- VI. Implantar e implementar ações e estratégias de monitoramento e promoção do uso racional de medicamentos;
- VII. Validar os planos de condutas contingenciais relacionados ao uso de medicamentos não-padronizados e práticas clínicas assistenciais frente a eventuais situações de crise; e
- VIII. Acompanhar periodicamente, em conjunto com as áreas assistenciais, a atualização da categorização dos medicamentos conforme o impacto na assistência.

Art. 6º São atribuições do presidente da comissão:

- I. Aprovar a indicação dos membros da CFT;
- II. Ratificar a substituição de membros da CFT e fazer gestão junto às áreas técnicas a fim de recompor a CFT com novas indicações;
- III. Convocar reuniões extraordinárias da CFT;
- IV. Representar institucionalmente a CFT;
- V. Convocar colaboradores das áreas assistenciais, exclusivamente, em caráter auxiliar, para colaborar em reuniões ou fornecer subsídios técnicos;

Art. 7º Compete aos membros da CFT:

- I. Colaborar com os trabalhos da comissão;
- II. Realizar busca de informações em literatura científica conceituada e estudar os assuntos que estão sendo discutidos na CFT;
- III. Cumprir o cronograma de reuniões e entrega de produtos no prazo definido pela CFT;
- IV. Atuar na implementação de ações e estratégias de monitoramento e promoção do uso racional de medicamentos.

Art. 8º São atribuições do secretário-executivo:

- I - definir, em conjunto com os demais membros, o cronograma das reuniões ordinárias;
- II - convocar, conforme cronograma, os membros e eventuais convidados para as reuniões da CFT;
- III - estabelecer as pautas das reuniões;
- IV - realizar análise técnica dos requerimentos enviados à CFT;
- V - produzir material científico para subsidiar as avaliações da CFT; e
- VI - conduzir as reuniões da comissão e apresentar o material científico elaborado.

Art. 9º São atribuições do secretário-administrativo:

- I - realizar análise documental dos requerimentos enviados à CFT;

INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL - IGESDF

- II - autuar e instruir os processos para homologação da DIREX;
- III - atualizar e dar publicidade à lista de produtos padronizados no IGESDF;
- IV - mapear os processos, gerar indicadores do serviço e acompanhar a tramitação de documentos da CFT;
- V - disponibilizar aos demais membros as solicitações enviadas à CFT;
- VI - organizar os documentos e arquivos da CFT; e
- VII - registrar as reuniões da CFT em atas;

DAS SOLICITAÇÕES E DECISÕES

Art. 10º As solicitações de inclusão, exclusão ou alteração de medicamentos deverão ser precedidas de processo instruído no sistema eletrônico de informações vigente no IGESDF, por meio da chefia da respectiva área demandante, além de preenchimento de formulário próprio padronizado, disponível em plataforma digital, e acompanhado da documentação técnico-científica:

- I. A documentação técnico-científica deverá conter as melhores evidências disponíveis na literatura;
- II. As solicitações encaminhadas à CFT serão analisadas conforme roteiro e fluxo estabelecidos em norma específica;
- III. O solicitante deverá apresentar estimativa de consumo mensal do medicamento solicitado baseando-se na epidemiologia da condição clínica a ser atendida ou na demanda de pacientes em espera constantes no sistema do complexo regulador;
- IV. O solicitante deverá apresentar protocolo de uso deste medicamento, bem como as ferramentas para garantia de cumprimento do protocolo;
- V. As solicitações incompletas não serão analisadas, devendo retornar ao solicitante.

Art. 11º A conclusão da demanda deverá ser realizada em prazo de até 90 dias contados a partir do efetivo recebimento da demanda, que se dará pelo reconhecimento de conformidade documental pela CFT, admitida a sua prorrogação por 90 dias, quando as circunstâncias exigirem.

§1º A CFT analisará a cada reunião ordinária a respeito do grau de prioridade das demandas recebidas para entrar em pauta;

§2º A demanda máxima da CFT atenderá 5 (cinco) análises simultâneas;

§3º A entrada de novas demandas ocorrerá à medida que forem concluídas as avaliações em aberto.

DAS REUNIÕES E DELIBERAÇÕES

Art. 12. As reuniões da CFT, ordinariamente, ocorrerão quinzenalmente, e, extraordinariamente, por convocação de seu Presidente ou por requerimento da maioria dos membros;

- I. A realização das reuniões ordinárias deve seguir o cronograma estabelecido;
- II. As reuniões extraordinárias deverão ser convocadas com no mínimo 2 (dois) dias de antecedência; e
- III. Os colaboradores membros da comissão deverão ter liberação de no mínimo 4 (quatro) horas semanais das unidades onde são lotados para participar das reuniões, sem prejuízo das escalas dessas unidades.

INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL - IGESDF

Art. 13. As reuniões serão iniciadas com a presença mínima de maioria simples dos membros titulares;
§ 1º Decorridos 10 (dez) minutos da hora marcada para o início da reunião e existindo quórum mínimo, serão iniciados os trabalhos com os membros presentes;

§ 2º Decorridos 30 (trinta) minutos da hora marcada para o início da reunião e não existindo quórum mínimo, a reunião será adiada;

§ 3º Será excluído, automaticamente, o membro que deixar de comparecer a 3 (três) reuniões consecutivas, em um prazo de 180 (cento e oitenta) dias, sem justificativa relevante.

Art. 14. As reuniões da CFT serão registradas em atas sumárias, devendo constar os membros presentes, assuntos debatidos e as decisões proferidas.

Art. 15. Na impossibilidade de consenso, as decisões da CFT serão deliberadas pela maioria simples, considerando o total de membros titulares presentes e o quorum mínimo estabelecido no art.11, depois de esgotada a argumentação técnica, consubstanciada em evidências científicas;

§ 1º Em caso de empate, caberá o voto decisório ao Presidente, podendo este pedir vistas ao processo retomando a votação com prazo máximo de 15 (quinze) dias.

Art. 16. Cada membro titular terá direito a 1 (um) voto.

§ 1º O membro suplente só terá direito a voto quando substituir o seu respectivo titular.

Art. 17. Os grupos de trabalho eventualmente formados para avaliação de assuntos específicos e fornecimento de subsídios técnicos terão caráter transitório, podendo fazer parte como consultores especialistas convidados, tendo estes direito somente a voz.

§ 1º Todos os convidados deverão preencher declaração de conflitos e assinar termo de responsabilidade, no qual afirmem ausência de conflitos de interesse, principalmente no que se referem a vínculos empregatícios ou contratuais, compromissos ou obrigações com indústrias produtoras de medicamentos, que resultem em auferição de remunerações, benefícios ou vantagens pessoais.

§ 2º Durante os trabalhos qualquer situação que configure possível conflito de interesse deve ser declarada pelo membro ou convidado, que se absterá de participar da atividade específica.

§ 3º Aos representantes do grupo de trabalho e/ou solicitantes da demanda não será permitida a presença durante o processo de deliberação e votação

Art. 18. A CFT poderá solicitar dados de monitoramento de uso e consumo relacionados à tecnologia incorporada, sob responsabilidade da chefia da área demandante.

Art. 19. A CFT poderá solicitar a elaboração de propostas de protocolos clínicos às chefias das especialidades responsáveis, assim como propor adequações nas propostas apresentadas, visando o interesse do IGESDF;

Art. 20. A CFT poderá solicitar à Superintendência de Economia e Finanças dados financeiros para avaliação de impacto orçamentário da incorporação de novas tecnologias.

DISPOSIÇÕES GERAIS



INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL - IGESDF

Art. 21. Compete à CFT revisar a metodologia de trabalho apresentada em norma específica.

Art. 22. A lista de medicamentos padronizados na SESDF até a data da assinatura do contrato de gestão, será automaticamente contemplada pela lista de medicamentos padronizada no IGESDF.

Art. 23. A Relação de Medicamentos Padronizados no IGESDF, definida na primeira reunião dessa comissão, bem como seus protocolos de uso deverão ser publicados periodicamente de forma a garantir a divulgação de suas atualizações.

Art. 24. A CFT poderá sugerir à Diretoria de Ensino e Pesquisa oficinas de trabalho e eventos a fim de promover a educação continuada.

Art. 25. Os casos omissos não previstos no presente Regimento serão objeto de discussão e deliberação dos membros da CFT.

Art. 26. Este Regimento Interno entra em vigor na data de sua publicação.