



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
GESTÃO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
COMISSÃO PERMANENTE DE FARMÁCIA TERAPÊUTICA - CPFT**

**Protocolo de Solicitação de Inclusão ou Exclusão de Medicamentos na Elaboração da Relação  
Municipal de Medicamentos Essenciais**

**1.** Somente as instituições públicas poderão solicitar a inclusão de novos medicamentos.

**1.1.** As solicitações poderão ser formuladas por médicos, odontólogos, farmacêuticos e enfermeiros que atuem no serviço público como reguladores, gestores do sistema de saúde e prescritores.

**2.** As solicitações deverão ser feitas através do preenchimento do formulário de solicitação de alteração na REMUME (Anexo I):

**2.1.** O formulário deve ser preenchido de forma completa e legível.

**2.2.** Deverão ser anexadas ao formulário 3 (três) referências bibliográficas, pelo menos, confirmando sua justificativa e mostrando:

- eficácia/segurança do medicamento em questão (para os casos em que não haja similar ou equivalente selecionado pela REMUME);
- vantagens terapêuticas (para casos em que já exista similar ou equivalente na REMUME destinado ao mesmo fim terapêutico).

**2.3.** As referências bibliográficas devem conter informações atuais, geradas por ensaios clínicos randomizados de grande porte e adequada metodologia, revisões sistemáticas e metanálises, nacionais e internacionais. As referências devem ser de estudos não patrocinados pelos fabricantes. Devem ser privilegiados estudos cientificamente fidedignos, escritos por autores isentos e publicados em revistas com corpo editorial.

#### **FLUXO DE SOLICITAÇÃO**

**1.** Estando o formulário completo, devidamente preenchido e tendo anexas as referências bibliográficas, deverá ser encaminhado à Divisão de Farmácia Básica, que verificará se todos os critérios e normas de inclusão definidos pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) estão sendo respeitados.

**2.** A Divisão de Farmácia Básica fará o encaminhamento à CFT, omitindo a identidade do profissional solicitante.

**3.** A CFT fará a revisão bibliográfica, bem como a análise econômica da solicitação, indicando o possível incremento de gastos com a inclusão do medicamento na REMUME. A Comissão analisará, ainda, a questão técnica para que ele emita seu parecer final sobre o pedido.

**4.** Caso seja aprovada a alteração, esta será assinada pelo Presidente e demais membros da Comissão, sendo publicada na edição seguinte da REMUME.

**NOTA** - Todos os medicamentos incluídos serão acompanhados por um período de 6 (seis) meses e após este período, sua permanência como medicamento selecionado será reavaliada em função do consumo apresentado.



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
GESTÃO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
COMISSÃO PERMANENTE DE FARMÁCIA TERAPÊUTICA - CPFT**

**CRITÉRIOS PARA INCLUSÃO DE MEDICAMENTOS:**

- Adotar a designação genérica do princípio ativo;
- Além da eficácia, levar em consideração a segurança do medicamento, selecionando aqueles de menor toxicidade;
- Evitar multiplicidade de princípios ativos destinados ao mesmo fim (a inclusão de um medicamento deverá estar sempre atrelada à possibilidade de exclusão de um representante da classe, anteriormente selecionado);
- Evitar, sempre que possível, as associações medicamentosas, priorizando medicamentos com um único princípio ativo, em que o médico possa associar os medicamentos considerados necessários nas doses convenientes para cada caso.

**A seleção de associações de fármacos só se justifica quando:**

- A documentação clínica justifica o uso concomitante de mais de um fármaco;
- O efeito terapêutico da combinação é maior que a soma dos efeitos de cada um isoladamente;
- O custo da combinação é menor que a soma dos custos dos diversos produtos em separado;
- Facilita a posologia para o paciente.
- Evitar a seleção de forma farmacêutica de liberação prolongada, com exceção dos casos em que hajam vantagens terapêuticas comprovadas;
- Resguardando-se a qualidade, selecionar os medicamentos, levando-se em consideração o menor custo de tratamento, armazenamento, dispensação e controle;
- Preferir medicamentos de, mais ampla disponibilidade comercial, maior número de formas farmacêuticas e qualidade comprovada;
- Padronizar formas farmacêuticas, apresentações e dosagens considerando: comodidade de administração aos pacientes; faixa etária; facilidade para cálculo de dose a ser administrada;
- facilidade para fracionamento ou multiplicação das doses;

**CRITÉRIOS PARA EXCLUSÃO DE MEDICAMENTOS:**

- O medicamento deve ter sua comercialização proibida ou descontinuada por órgão competente;
- Medicamentos que poderão ser substituídos com vantagens, quando da inclusão de outro fármaco;
- O consumo do medicamento não justifica sua continuidade na padronização



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**GESTÃO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**  
**COMISSÃO PERMANENTE DE FARMÁCIA TERAPÊUTICA - CPFT**

**FORMULÁRIO PARA SOLICITACAO DE ALTERAÇÃO NA RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS**

<b>Tipo de Proposta:</b> <input type="checkbox"/> inclusão <input type="checkbox"/> exclusão <input type="checkbox"/> alteração			
<b>Nome Genérico (Denominação Comum Brasileira ou Internacional) do(s) Fármaco(s) a ser(em):</b>			
<b>INCLUÍDO :</b>			
<b>EXCLUÍDO:</b>			
<b>ALTERADO:</b>			
<b>Nome(s) Comercial(is) do Medicamento a ser Incluído:</b>			
<b>Laboratório(s) Farmacêutico(s) Fabricante(s) do Medicamento a ser Incluído:</b>			
<b>Concentração / Unidade de concentração do Medicamento a ser Incluído:</b>			
<b>Forma Farmacêutica:</b>	<input type="checkbox"/> comprimido <input type="checkbox"/> cápsula <input type="checkbox"/> drágea <input type="checkbox"/> solução oral <input type="checkbox"/> xarope <input type="checkbox"/> supositório <input type="checkbox"/> ampola <input type="checkbox"/> frasco-ampola <input type="checkbox"/> creme <input type="checkbox"/> pomada <input type="checkbox"/> outra - Especificar:		
<b>Consta da Última Edição da RENAME?</b>	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	<b>Integra o Elenco de Algum Programa Governamental?</b>	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
<b>Classe Terapêutica (Conforme ATC):</b>			
<b>Indicações Terapêuticas Sugeridas:</b>			
<b>Está Registrado na ANVISA Para a(s) Indicação(ões) Proposta(s)?</b>	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO		
<b>Justificativa Terapêutica para a Solicitação de Inclusão/Exclusão:</b>			
<b>Dose Diária Definida:</b>	<b>Adulto:</b>		
	<b>Pediátrica:</b>		
<b>Duração do Tratamento:</b>			
O Medicamento Proposto Pode ser Comparado com Outros Produtos do Mesmo Grupo ou Classe Terapêutica Constante da REMUME?	<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM. QUAIS?		
O Medicamento Proposto Pode ser Comparado com Outros Produtos do Mesmo Grupo ou Classe Terapêutica Constante da RENAME?	<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM. QUAIS?		

Resumo das evidências clínicas e/ou econômicas que justifiquem a solicitação de **Inclusão** / exclusão / substituição (eficácia, efeitos colaterais, contra-indicações, precauções, toxicidade, custo/benefício, custo médio do tratamento, etc.) com as referências



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
GESTÃO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
COMISSÃO PERMANENTE DE FARMÁCIA TERAPÊUTICA - CPFT**

bibliográficas*.	
<b>*Anexar, no mínimo, três referências bibliográficas (revisões sistemáticas, metanálises ou ensaios clínicos randomizados). No caso de substituição, apresentar estudos comparativos entre o fármaco proposto e o tratamento convencional. Evitar estudos patrocinados pelos fabricantes.</b>	
<b>DADOS DO PROPONENTE</b>	
<b>Nome:</b>	
<b>Instituição:</b>	
<b>Cargo / Função:</b>	
<b>Conselho de Classe / Nº:</b>	
<b>Telefone(s) / Fax para Contato/WhatsApp:</b>	
<b>e-Mail:</b>	
<b>Data:</b>	<b>Carimbo e Assinatura:</b>
/ /2014	

**Obs: as solicitações de indicações sem referência de bibliografia não serão avaliadas.**

**Glossário e Sugestão para Consultas:**

**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](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/index.htm).

**RENAME** é a abreviatura para a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, cuja última edição data de 2013 e pode ser acessada em [www.anvisa.gov.br/medicamentos/index.htm](http://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 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 - [www.anvisa.gov.br/scriptsweb/Medicamento.HTM](http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/Medicamento.HTM)

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