

Solicitação de Inclusão, Substituição ou Exclusão de Medicamentos na Relação Municipal de Medicamentos (REMUME – SMS/SP)

Versão maio/2023

Data ____ / ____ / ____

Considerações

- Apenas serão analisadas as propostas preenchidas integralmente e com dados suficientes para análise.
- Somente serão analisados medicamentos com registro na ANVISA.
- Formulários com preenchimento incompleto serão devolvidos para complementação.
- Cada ficha deve corresponder a apenas uma tecnologia (medicamento).
- O solicitante poderá ser contatado para esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários.
- A incorporação poderá ser vinculada à elaboração de documento com critérios de uso e dispensação e/ou capacitação de profissionais.
- Este formulário poderá ser preenchido por profissionais da rede municipal de saúde de São Paulo e encaminhado, via processo eletrônico – SEI, à STS e CRS para ciência e, após, à SMS/CAB/PSF aos cuidados da Assistência Farmacêutica – SMS / Comissão Farmacoterapêutica.
- Unidades hospitalares poderão encaminhar a solicitação diretamente à Comissão Farmacoterapêutica, após a manifestação de ciência do responsável pela área, diretor técnico da unidade assistencial e interlocutor local.
- Este documento compõe o Estudo Técnico Preliminar – ETP, conforme Lei A Lei 14133/2021, Decreto Municipal 62.100/2022 e Instrução Normativa da Secretaria Municipal de Gestão – SEGES nº.1 de 27 de janeiro de 2023.

1. Dados do Solicitante

Nome completo: _____

Conselho de Classe Profissional: _____

Especialidade*: _____

Coordenadoria Regional de Saúde: _____

Unidade de saúde – PMSP: _____

Setor/ Unidade de Internação*: _____

E-mail: Telefone: _____

*Preenchimento obrigatório por profissionais da Assistência Hospitalar

2. Tipo de solicitação

Inclusão () Exclusão () Substituição ()

3. Medicamento que se pretende incluir, substituir ou excluir

- Denominação Comum Brasileira (DCB): _____

Consulte em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/dcb>

- Nome(s) comerciali(s): _____

- Concentração: _____

- Forma farmacêutica: _____

- Informe o grupo terapêutico (consulte ATCC). Consulte em: [WHOCC - ATC/DDD Index](#)

- Razões terapêuticas para a inclusão, exclusão ou substituição: _____

- Posologia recomendada

- Adulto: _____

- Pediátrico: _____

- Duração do tratamento: _____

- Citar as reações adversas: _____

- Citar as contraindicações, advertências, toxicidade e risco fetal: _____

- Há opção(ões) terapêutica(s) na Relação Municipal de Medicamentos – REMUME/SP? Consulte em:

<https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/remune2016.pdf>

Sim () Qual(is) _____

Não ()

- No caso de existir opções terapêuticas na REMUME/SP para a mesma indicação, justifique as vantagens da inclusão, substituição ou exclusão: _____

- Na proposta de inclusão, algum medicamento constante na REMUME terá:

Consumo reduzido?

Sim () Qual(is): _____

Não ()

Poderá ser substituído ou excluído?

Sim, excluído () Qual(is): _____

Sim, substituído () Qual(is): _____

Não ()

- Será utilizado para procedimento?

Sim () Qual(is): _____

Não ()

- Será dispensado ao paciente nas farmácias municipais?

Sim () Não ()

- Possui registro na ANVISA?

Sim () Não ()

- Existe genérico? Consulte em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Sim () Não ()

- Existe similar? Consulte em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/similares>

Sim () Não ()

- Consta na última lista de medicamentos essenciais da Organização Mundial da Saúde – OMS?

Consulte em: <https://list.essentialmeds.org/>

Sim () Não ()

- Consta na Relação Nacional de Medicamentos – RENAME? Consulte em:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf

Sim () Não ()

- Consta no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF/SES - SP? Consulte em:

<https://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-dos-componentes-da-assistencia-farmaceutica/medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/>

Sim () Não ()

- A rede municipal de saúde dispõe dos acessórios, insumos e/ou equipamentos complementares necessários à utilização e/ou administração do medicamento?

Sim ()

Não () Qual(is) tecnologias adicionais são necessárias?: _____

Não se aplica ()

- Requer procedimento, capacitação ou habilitação específica para a sua administração?

Sim () Qual(is): _____

Não ()

- Necessita infraestrutura específica para o seu preparo, utilização ou administração? (Exemplo: área exclusiva e controlada para preparo, fluxo laminar, entre outros)

Sim () Qual(is): _____

Não ()

- Causa consideráveis impactos ambientais durante a sua utilização ou descarte?

Sim () Qual(is): _____

Não ()

4. Disponibilidade

Em qual(is) serviço(s) de saúde municipal(is) o medicamento estará disponível?

UBS () AMA () CAPS adulto () CAPS AD () CAPS IJ () HD () AE () PA/PS () UPA ()

Hospital Municipal () Outros () Especifique: _____

5. Previsão de consumo e impacto financeiro

Utilize valor unitário médio comercial para cálculo. Consulte > <https://consultaremedios.com.br/>

Apresentação	Posologia	Valor Unitário R\$	*Nº estimado de pacientes tratados/mês na unidade de saúde em que atua.	Gasto estimado tratamento paciente/mês	Impacto Financeiro Mês-Ano

* A estimativa de pacientes refere-se à unidade da rede municipal de saúde em que atua o profissional solicitante

6. Evidências científicas

Citar e inserir *link* de acesso livre em pdf completo de no mínimo 3 (três) estudos científicos, preferencialmente com alto grau de recomendação* (“a”, nível evidência “1a”), que corroborem a eficácia/efetividade do medicamento proposto.

Ou

Citar e anexar cópias de no mínimo 3 (três) estudos científicos, preferencialmente com alto grau de recomendação* (“a”, nível evidência “1a”), que corroborem a eficácia/efetividade do medicamento proposto.

* http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Oxford-Centre-for-Evidence-Based-Medicine.pdf

Estudo 1 - _____

Autor principal, título do artigo, revista, vol. e pág., ano

Link:

Estudo 2 - _____

Autor principal, título do artigo, revista, vol. e pág., ano

Link:

Estudo 3 - _____

Autor principal, título do artigo, revista, vol. e pág., ano

Link:



*Ensaio Clínico Randomizado

7. Há potenciais conflitos de interesses por parte do solicitante?

Sim () Especifique: _____

Não ()

8. Principais *sítes* de apoio a estudos de medicina baseada em evidência:

- Epistemonikos: <https://www.epistemonikos.org/en/>
- Cochrane Library: <https://www.cochranelibrary.com/>
- PubMed: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?otool=hulib>
- NCBI - National Center for Biotechnology Information: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>
- EBM Consult: <https://www.ebmconsult.com/>
- DynaMed: <https://www.dynamed.com/>
- NIHR – National Institute for Health Research: <https://discover.dc.nihr.ac.uk/portal/home>

- AHRQ – Agency for Healthcare Research and Quality:
<https://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/search.html>
- BMJ Journals: <https://ebm.bmj.com/>
- University of York – Centre for Reviews and Dissemination:
<https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ResultsPage.asp>
- Royal Pharmaceutical Society: <https://www.rpharms.com/>
- FDA – U.S. Food & Drug Administration: <https://www.fda.gov/home>
- NIH – National Institute of Health: <https://www.fda.gov/home>
- TRIP Medical Database: <https://www.tripdatabase.com/>
- AMB - Associação Médica Brasileira/Diretrizes: <https://diretrizes.amb.org.br/>
- BVS – SMS/SP: <http://sms.sp.bvs.br/lis/resource/30271#.XmjsiXJKgdU>
- CONITEC: <http://conitec.gov.br/>