

| | NOME | MATRÍCULA |
|----|-------------------------------|-------------|
| 59 | Valéria Maria Sobral de Paiva | 401.714-1-X |
| 60 | Veralúcia Américo Farias | 009.233-1-1 |
| 61 | Vicente Alan de Melo e Silva | 10733-1-1 |
| 62 | Wilson Borges da Silva | 902.198-1-2 |

*** **

PORTARIA Nº1876/2023.**INSTITUIR O PROGRAMA DE GERENCIAMENTO DE ANTIMICROBIANOS E CRIAR GRUPO TÉCNICO NO ÂMBITO DA SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ E UNIDADES HOSPITALARES DA REDE SESA.**

A SECRETÁRIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ, no uso de suas atribuições legais que lhe conferem o art. 93, inciso III, da Constituição Estadual, o art. 17 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, o art. 50, inciso XIV, da Lei 16.710 de 21 de dezembro de 2018, e art. 6º, inciso XIV, do Decreto nº 34.048 de 28 de abril de 2021. CONSIDERANDO a Lei Federal Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que inclui a Assistência Terapêutica Integral, inclusive farmacêutica, no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS); CONSIDERANDO o Decreto Nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que dispõe sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, que garante o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica deve “estar a prescrição em conformidade com a RENAME, RESME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS”; CONSIDERANDO o manejo de antimicrobianos previsto na Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998; CONSIDERANDO a Resolução MS/CNS nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica; CONSIDERANDO a RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências, estabelece que o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (PSP) deve desenvolver estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde para a segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos, incluindo antimicrobianos; CONSIDERANDO a Resolução Nº 55, de 24 de novembro de 2021, do CESAUC/CE, que aprova a Política Estadual de Assistência Farmacêutica (PEAF); CONSIDERANDO a Diretriz Nacional para Elaboração de Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos em Serviços de Saúde, publicada em 2017 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), revisada em 2023 (Diretriz-Gerenciamento-Antimicrobianos-ANVISA-2023) e a Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 06/2021, que dispõe sobre a implementação do Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos pelos hospitais; CONSIDERANDO a Portaria nº 896, de 26 de julho de 2021, que institui as Diretrizes da Farmácia Clínica nos serviços da Rede Sesa do Estado do Ceará; CONSIDERANDO a Portaria nº 1002/2021, que institui a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) do Estado do Ceará; CONSIDERANDO a Portaria nº 808/2022 que institui as Diretrizes da Assistência Farmacêutica Hospitalar da Rede Sesa e dá outras providências; CONSIDERANDO a necessidade de garantir uma rede atenção à saúde regionalizada, em todos os níveis de atenção no Sistema Único de Saúde no Ceará; CONSIDERANDO que a Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS/GGTES) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) incentiva que os serviços de saúde do país implementem essa importante estratégia para utilizar os antimicrobianos de forma mais segura e eficaz e, adicionalmente, para prevenir a seleção e a disseminação de microrganismos resistentes no Brasil. RESOLVE:

Art. 1º Instituir o Programa de Gerenciamento de Antimicrobianos - PGA, no âmbito da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará e Unidades Hospitalares da Rede SESA.

Art. 2º Criar o Grupo Técnico do Programa de Gerenciamento de Antimicrobianos - PGA.

I. FINALIDADE

Art. 3º O Grupo Técnico do PGA será vinculado à Secretaria Executiva de Atenção Primária e Políticas de Saúde (SEAPS), por intermédio da Coordenadoria de Política de Assistência Farmacêutica (COPAF) e à Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde por meio da Coordenadoria de Vigilância Sanitária (COVIS).

Art. 4º O Grupo Técnico do PGA tem caráter permanente, consultivo e deliberativo, sendo responsável por elaborar e monitorar os indicadores, assessorar a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CTF) e revisar protocolos de uso e demais instrumentos a fim de promover o uso racional de antimicrobianos, devendo assessorar diretamente a Secretaria Estadual de Saúde em assuntos relacionados a esta área.

II. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS

Art. 5º Para a seleção de antimicrobianos que pertencerão a Relação Estadual de Medicamentos do Estado do Ceará (RESME/CE) o Grupo Técnico auxiliará a Comissão de Farmácia e Terapêutica - CFT quanto aos seguintes critérios de inclusão:

I - epidemiológicos e farmacoeconômicos;

II - linhas de cuidado prioritárias do Estado do Ceará;

III - evidências científicas (eficácia, efetividade e segurança);

IV - organização e oferta dos serviços;

V - concentração, forma farmacêutica, registro sanitário e descrição do princípio ativo de acordo com a Denominação Comum Brasileira - DCB.

III. COMPOSIÇÃO

Art. 6º A composição do Grupo Técnico do Programa de Gerenciamento de Antimicrobianos (PGA) será distribuída de forma multidisciplinar, interdisciplinar e intersetorial, abrangendo desde farmacêuticos, como membros efetivos; médicos, como convidados, de acordo com a demanda, e demais representantes de setores internos (COPAF, COVIS, COTIC, CEQUA, COSUP, COLOB) e externos (SCI, SBFC, ISGH, LACEN e de hospitais com PGA implantado), conforme Anexo I, desta Portaria.

Art. 7º Quando necessário, o Grupo Técnico solicitará parecer externo ou acompanhamento de um consultor especialista no tema em análise.

Art. 8º Para realização dos trabalhos a serem realizados, os membros deverão ser disponibilizados de suas atividades assistenciais. O período será definido pela coordenação do Grupo Técnico do Programa de Gerenciamento de Antimicrobianos (PGA) juntamente aos Gestores Estaduais.

IV. MANDATO

Art. 9º O mandato dos membros do Grupo Técnico terá vigência de 24 (vinte e quatro) meses, podendo ser prorrogado, por igual período, conforme definição da Secretaria Estadual de Saúde.

Art. 10. A lista com os membros deverá ser publicada por meio de portaria, a cada mandato, em Diário Oficial, bem como a substituição de qualquer membro, a qualquer momento.

Parágrafo Único. A cada renovação de mandato os membros da comissão deverão preencher um Termo de Isenção de Conflito de Interesses (Anexo II), o qual será submetido ao Grupo Técnico, para avaliação, e havendo aprovação, será encaminhado para a publicação no Diário Oficial do Estado - DOE.

Art. 11. O Coordenador e Secretário do Grupo Técnico serão indicados pelo(a) Secretário(a) Executivo(a) de Políticas de Saúde.

Art. 12. O membro do Grupo Técnico que apresentar 3 (três) faltas consecutivas sem justificativa ou 6 (seis) faltas sem justificativa durante o período de 12 (doze) meses será retirado por meio de portaria.

V. FUNCIONAMENTO E ORGANIZAÇÃO

Art. 13. As reuniões do Grupo Técnico ocorrerão de forma bimestral. Data, local, horário e pauta, serão informadas aos membros por meio da convocação.

Parágrafo Único. As reuniões extraordinárias para tratar de assuntos emergenciais, podem ser convocadas pelo(a) Secretário(a) Executivo(a) de Políticas de Saúde, pelo(a) Coordenador(a) do Grupo Técnico ou por dois terços dos membros integrantes.

Art. 14. A reunião iniciar-se-á até no máximo 30 (trinta) minutos após o horário estipulado, caso pelo menos metade dos membros estejam presentes.

Art. 15. Na impossibilidade de participação do(a) Coordenador(a), os membros da comissão poderão indicar um de seus integrantes para presidir a reunião.

Art. 16. A elaboração de pareceres técnicos (Anexo IV) e demais atividades do Grupo Técnico serão distribuídos, entre seus membros, de forma paritária, seguindo um calendário previamente definido.

Art. 17. Poderão ser convidados outros profissionais especialistas para participar das reuniões, desde que autorizados em plenária prévia.

Art. 18. Cada reunião do Grupo Técnico deverá ser registrada em ata resumida e arquivada contendo: data, horário, nome dos membros presentes com a devida assinatura, resumo do expediente e decisões tomadas.

Parágrafo Único. Deverá ser encaminhada cópia da ata para o(a) Secretário(a) Executivo(a) de Políticas de Saúde.

VI. ATRIBUIÇÕES

Art. 19. São atribuições do Grupo Técnico:

I - dar suporte a CFT na atualização da Relação Estadual de Medicamentos do Estado do Ceará (RESME/CE), no que diz respeito a medicamentos antimicrobianos, protocolos de uso e demais instrumentos a fim de promover o uso racional;

II - estabelecer critérios de inclusão e exclusão para padronização de antimicrobianos;

III - aprovar a inclusão ou exclusão de medicamentos padronizados por iniciativa própria ou por solicitação externa mediante preenchimento de formulário específico (Anexo III);



- IV - incentivar o uso dos nomes dos medicamentos pela Denominação Comum Brasileira (DCB);
 V - revisar periodicamente as estratégias de otimização de prescrição de antimicrobianos;
 VI - validar protocolos de tratamento elaborados pelos diferentes serviços;
 VII - reforçar a comunicação nos serviços de saúde com o Programa de Gerenciamento de Antimicrobianos (PGA), referente às publicações da ANVISA, no que diz respeito ao gerenciamento de antimicrobianos, por meio de boletins e notas informativas;
 VIII - promover ações que estimulem o uso racional de medicamentos antimicrobianos e atividades de farmacovigilância;
 IX - assessorar o(a) Secretário(a) Executivo(a) de Políticas em Saúde em assuntos de sua competência;
 X - atuar em conjunto com os serviços de saúde do Estado na vigilância, no acompanhamento, na avaliação e na divulgação de indicadores, bem como outros assuntos relacionados;

Art. 20. São atribuições do(a) Coordenador(a) do Grupo Técnico, além de outras instituídas neste regimento ou que decorram de suas funções ou prerrogativas:

- I - aprovar previamente a pauta das reuniões;
 II - convocar e presidir as reuniões;
 III - representar o Grupo Técnico junto à Secretaria Executiva de Políticas em Saúde, ou indicar representante;
 IV - subscrever todos os documentos e resoluções previamente aprovados pelos membros;
 V - fiscalizar o cumprimento do regimento.

Art. 21. São atribuições e competências do(a) Secretário(a) do Grupo Técnico:

- I - organizar a pauta das reuniões;
 II - receber e protocolar os processos e expedientes;
 III - lavrar a ata das reuniões;
 IV - convocar os membros para as reuniões determinadas;
 V - organizar e manter o arquivo do Grupo Técnico;
 VI - preparar a correspondência;
 VII - realizar outras funções determinadas pelo Coordenador relacionadas à esse serviço.

VII. DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 22. Os casos omissos nesta portaria serão debatidos pelos membros do Grupo Técnico, em conjunto com o(a) Coordenador(a) e se necessário com o(a) Secretário(a) Executivo(a) de Políticas em Saúde.

Art. 23. Esta Portaria poderá ser alterada por eventuais exigências de adoção de novas legislações pertinentes ao assunto.

Art. 24. Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 25. Revogam-se as disposições em contrário.

SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ, em Fortaleza-CE, aos 21 de novembro de 2023.

Tânia Mara Silva Coelho

SECRETÁRIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ

ANEXO I A QUE SE REFERE O ART. 6º DA PORTARIA Nº1876/2023 MEMBROS DO GRUPO TÉCNICO DO PROGRAMA DE GERENCIAMENTO DE ANTIMICROBIANOS (PGA)

| LOCAL | MEMBROS |
|--|---|
| Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica-COPAF | Fernanda França Cabral Karla Deisy Morais Borges Micael Pereira Nobre |
| Coordenadoria de Vigilância Sanitária-COVIS | Maria Dolores Duarte Fernandes Francisco David Araújo da Silva |
| Secretaria Executiva de Atenção à Saúde e Desenvolvimento Regional - SEADE | Melissa Soares Medeiros |
| Coordenadoria de Tecnologia da Informação e Comunicação -COTIC | Lucas Nabuco Barreto |
| COPLA/CECOM/PARECER TÉCNICO/SESA | Rayanne Brito de Farias |
| COLOB/SEAFI | Cidineiva Mara dos Santos Barros |
| Célula de Gestão da Qualidade Organizacional-CEQUA | Carlos Bruno Silveira |
| Sociedade Cearense de Infectologia-SCI | Lauro Vieira Perdigão Neto |
| Laboratório Central de Saúde Pública-LACEN/CE | Karene Ferreira Cavalcante |
| Instituto de Saúde e Gestão Hospitalar-ISGH | Bráulio Mattias de Carvalho Yuri Pereira Coelho |
| Rede Nacional de Vigilância Epidemiológica Hospitalar-RENAVEH | Kelyanne Abreu Silva |
| Hospitais com Programa de Gerenciamento de Antimicrobianos implantado | Vanesca Fontenele Ribeiro Alan Rodrigues da Silva Vicente Maciel Dantas Júnior Bruno Silva de Medeiros Rakel Rocha Vasconcelos Carneiro Ana Paula Matos Porto Aldaiza Matos Ribeiro |

ANEXO II A QUE SE REFERE O PARÁGRAFO ÚNICO DO ART. 10 DA PORTARIA Nº1876/2023 TERMO DE ISENÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

1. Nome: _____
 2. Cargo: _____
 3. Você, ou alguém de sua família, tem interesse financeiro ou de outra ordem em serviços ou de equipamentos para a saúde, o qual possa constituir potencial conflito de interesses?
 SIM NÃO
 4. Você teve, nos últimos quatro anos, emprego ou outra relação profissional com empresa farmacêutica, distribuidora de medicamentos, ou com empresas que atuam no ramo de serviços de saúde e que desenvolvem gerenciamento de antimicrobianos?
 SIM NÃO
 5. Se você respondeu "sim" a alguma das questões, dê, por favor, detalhes a seguir. Tipo de vínculo/relacionamento (patentes, empregos, brindes, pagamentos, consultorias, palestras): _____

6. Nome da empresa: Pertence a você, sua família ou grupo de trabalho?

7. O interesse é vigente no momento atual?
 SIM NÃO

8. Se "não", quando cessou o interesse?

9. Existe algum outro fato que possa afetar sua objetividade nas decisões tomadas pelo Grupo Técnico?

Declaro que as informações acima são corretas e que não há outra situação que represente real, potencial ou aparente conflito de interesses por mim conhecida e que informarei se houver qualquer mudança nessas circunstâncias.

Assinatura: _____

Data: ____/____/____



ANEXO III A QUE SE REFERE O INCISO III, DO ART. 19 DA PORTARIA Nº1876/2023
INCLUSÃO OU EXCLUSÃO DE MEDICAMENTOS

1. Solicitante: _____
2. Conselho de classe e Nº: _____ 3. Email: _____
4. Serviço de saúde: _____ 5. Telefone: _____
- INCLUSÃO EXCLUSÃO SUBSTITUIÇÃO
6. Medicamento: _____
7. Princípio ativo: _____
8. Medicamento de referência: _____
9. Forma farmacêutica: _____
10. Vias de administração: _____
11. Indicações: _____
12. Consta na última edição da RENAME?
 SIM NÃO
- Justificativa: _____

SOLICITAÇÕES DE INCLUSÃO E SUBSTITUIÇÃO

Extensão do uso (dados epidemiológicos)

– Dose diária

Pediátrica: _____ Adultos: _____

– O medicamento pode ser comprado com outros produtos do mesmo grupo ou classe terapêutica que consta na RENAME?

SIM, QUAL(IS) _____ NÃO

SOLICITAÇÕES DE EXCLUSÃO

– Resumo das evidências clínicas e/ou econômicas e/ou epidemiológicas que justifiquem a solicitação (extensão do uso, eficácia, efeitos colaterais, contraindicações, precauções, toxicidade, custo/benefício, custo médio do tratamento etc), com as referências bibliográficas*.

Referências Bibliográficas:

* Embasamento Científico – apresentar no mínimo duas referências suportadas por revisões sistemáticas, metanálises, ensaios clínicos randomizados, no caso de medicamentos novos, ou seja, que estão sendo comercializados há menos de dois anos.

Assinatura: _____

Assinatura Chefe Imediato: _____

ANEXO IV A QUE SE REFERE O ART. 16 DA PORTARIA Nº1876/2023
ROTEIRO DE ANÁLISE E PARECER TÉCNICO

MEDICAMENTO SOLICITADO (nome da DCB): _____

CONCENTRAÇÃO: _____

FORMA FARMACÊUTICA: _____

CLASSE TERAPÊUTICA: _____

NOTA: A inclusão deverá ser considerada se a soma dos scores for maior ou igual a 7,0.

1. Medicamento com registro válido pela agência reguladora? (1,0)

SIM NÃO

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

2. A indicação do solicitante condiz com a indicação em bula? (1,0)

SIM NÃO

3. O medicamento é contemplado na RESME/CE de 2021? (1,0)

SIM NÃO

https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2021/04/RESME_Digital_15-06-21.pdf

4. O medicamento já foi avaliado pela Conitec? (1,0)

SIM NÃO

<http://conitec.gov.br>

5. Há medicamentos da mesma classe terapêutica já elencados na RESME? (1,0)

SIM NÃO

Se sim, quais? _____

https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2021/04/RESME_Digital_15-06-21.pdf

6. Há medicamentos na RESME de outra classe terapêutica, porém com a mesma finalidade?

SIM (0,0) NÃO (1,0)

https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2021/04/RESME_Digital_15-06-21.pdf

7. Caso haja alternativas terapêuticas há vantagens em relação ao custo do medicamento solicitado? (1,0)

SIM NÃO

8. Há vantagens da sua utilização na adesão do paciente? (1,0)

SIM NÃO

9. Foi apresentado estudos de eficácia e segurança pelo solicitante? (1,0)

SIM NÃO

Se sim, quais as referências utilizadas? _____

10. Há restrição, ou contra indicação no uso do medicamento?

SIM (0,0) NÃO (1,0)

Se sim, quais? _____

11. PARECER:

INCLUIR NA RESME/CE ?

SIM NÃO

Observação: _____

PARECERISTA TÉCNICO (efetivo)

PARECERISTA TÉCNICO (suplente)

