

A Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) e o Formulário Nacional de Medicamentos (FNM)

Paulo Paiva . Presidente da CNFT



Vamos falar sobre:

- **Missão e competências da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica**
- **O Formulário Nacional de Medicamentos e outros instrumentos para a sua missão**

Sistema Nacional de Saúde

e o



SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



	Substâncias Ativas/DCI 2987
	Medicamentos 37598
	Apresentações 107279
	Atualizado a 25/03/2023



SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE

... até 2013



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



infarmed

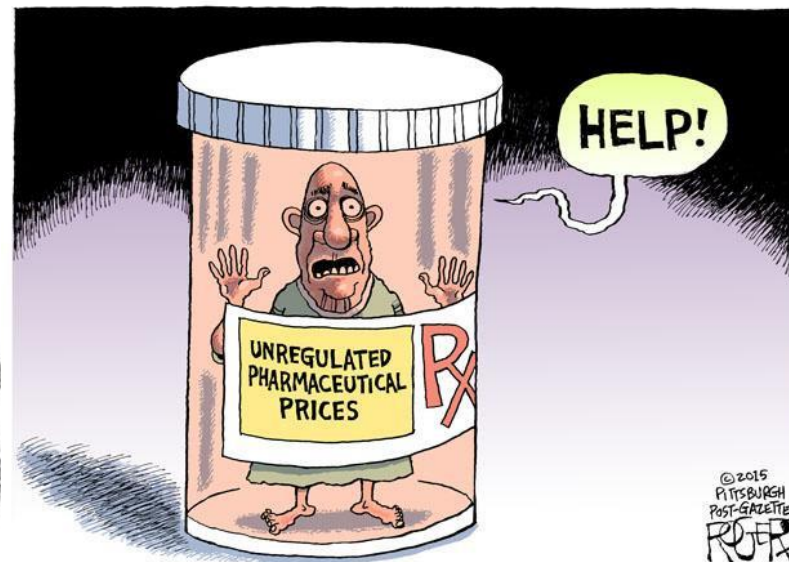
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde I.P.



+

Adendas

- Avaliação prévia limitada
- Sem prescrição eletrónica
- Sem comparação de alternativas
- **Pouca equidade no acesso**



SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Despacho n.º 2061-C/2013 de 4 de fevereiro de 2013

«Impõe-se ... a necessidade de reunir numa comissão nacional a elaboração de um **Formulário Nacional de Medicamentos** e também a **promoção da utilização mais eficiente** dos medicamentos a nível nacional, definindo **critérios de prescrição** dos medicamentos, **monitorizando** a sua utilização e **garantindo aos utentes do Serviço Nacional de Saúde a equidade** no acesso à terapêutica.»

Competências:

- Elaborar o **Formulário Nacional de Medicamentos** e respetivas atualizações, promovendo a inclusão ou exclusão de medicamentos;
- Elaborar **protocolos de utilização de medicamentos**;
- **Identificar e priorizar as áreas terapêuticas e os medicamentos** objeto de análise no âmbito da elaboração e atualização do Formulário Nacional de Medicamentos;
- **Monitorizar o cumprimento**, no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, do Formulário Nacional de Medicamentos e dos protocolos de utilização;
- **Assegurar a partilha de informação** entre as Comissões de Farmácia e Terapêutica dos Hospitais do Serviço Nacional de Saúde e das Administrações Regionais de Saúde;
- **Elaborar estratégias efetivas de promoção da utilização racional do medicamento**, transversais aos diferentes níveis de cuidados de saúde e de integração entre cuidados de saúde primários e de especialidade.

O seu foco é o medicamento

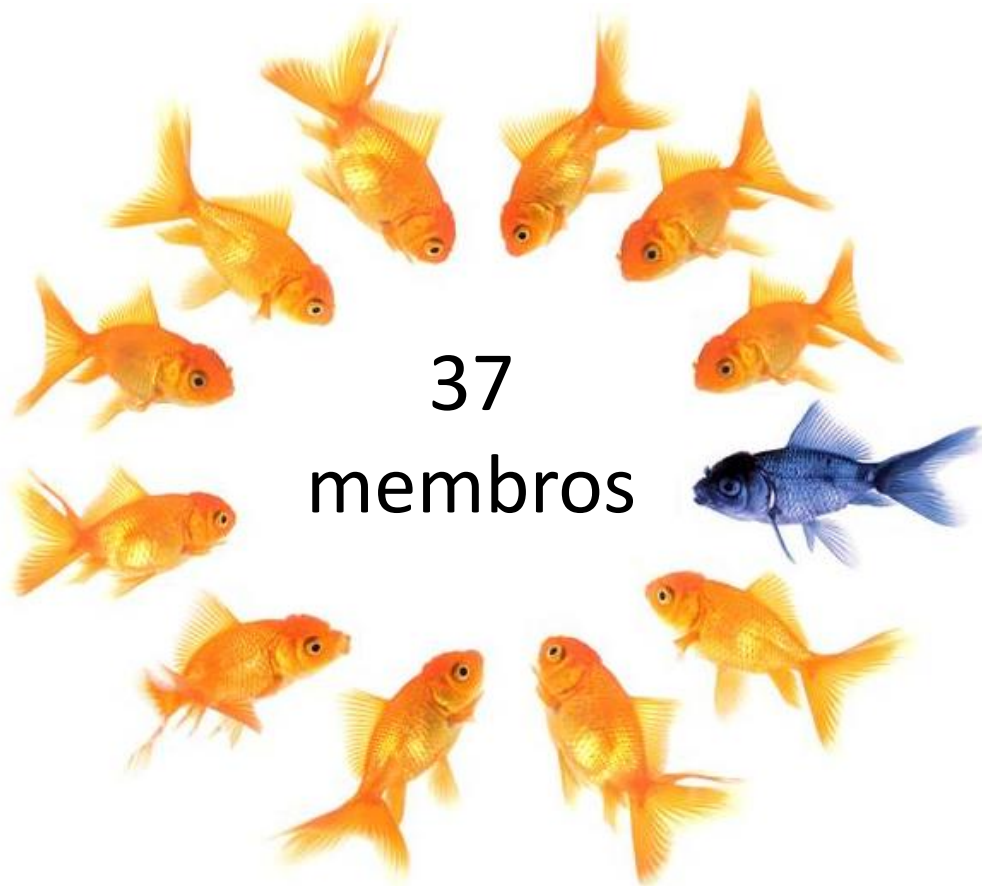
(os seus elementos **não o são na qualidade de peritos** médicos ou farmacêuticos)

Representa **instituições** do SNS e inclui entidades com papel regulador (Ordens profissionais, DGS, ACSS)

Alarga a todo o SNS o papel de **regulação** das CFT locais

(Não é sua competência propor protocolos de tratamento de **doenças**)

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica



Entidades representadas na CNFT

- ACSS
- Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo
- Administração Regional de Saúde do Alentejo
- Administração Regional de Saúde do Algarve
- Administração Regional de Saúde do Centro
- Administração Regional de Saúde do Norte
- Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte
- Centro Hospitalar Universitário de Coimbra
- Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Central
- Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Ocidental
- Centro Hospitalar Universitário de Santo António
- Centro Hospitalar Universitário São João
- Direção Geral da Saúde
- Hospital Garcia da Orta
- IPO Coimbra
- IPO Lisboa
- Ordem dos Farmacêuticos
- Ordem dos Médicos
- Secretaria Regional da Saúde da Região Autónoma da Madeira
- Secretaria Regional da Saúde da Região Autónoma dos Açores
- Unidade Local de Saúde de Alto Minho
- Unidade Local de Saúde de Matosinhos

Grandes expectativas...

Formulário Nacional de Medicamentos

Protocolos

Monitorização

Partilha de informação

Proposta de estratégias

Integração entre cuidados de saúde primários e hospitalais



1ª tarefa da CNFT

Março a Junho 2013

Princípios orientadores para a política do medicamento

Aprovado pela
Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Objectivos:

Neste documento da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) discutem-se princípios gerais da política do medicamento que irão orientar o trabalho da CNFT e dos Grupos de Trabalho que venham a ser criados. O documento tem 3 objectivos:

1. **Rever a situação regulamentar** do medicamento em Portugal, contextualizando e apresentando propostas de alteração que permitam melhorar a sua utilização no Serviço Nacional de Saúde (SNS).
2. Estabelecer **objectivos e critérios para a revisão do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos** na perspectiva do desenvolvimento do **Formulário Nacional de Medicamentos para o SNS**.
3. Propor **estratégias de organização dos processos de decisão** que permitam tornar mais racional e eficiente a utilização dos medicamentos pelas instituições do SNS.

Principal instrumento:



- *Desmaterializar o FNM para uma plataforma informática*

NHS
National Institute for
Health and Clinical Excellence

The advertisement shows two tablets and three smartphones displaying the NICE BNF Apps interface. The tablets show the main menu and a detailed view of a drug entry for Paracetamol. The smartphones show the same interface scaled for mobile devices. The background is a light gray gradient.

NICE BNF Apps
now available on smartphones and tablets
www.nice.org.uk

NICE BNF for children

A square QR code located in the center of the advertisement, below the text 'NICE BNF Apps'.

NICE BNF

Critérios gerais do FNM:

Princípio da necessidade: O medicamento tem de ser necessário para o diagnóstico, tratamento ou profilaxia de uma determinada condição patológica;

Princípio da eficácia: O medicamento tem que ter demonstrado um resultado terapêutico;

Princípio da economia: O medicamento tem que ser custo-efetivo no tratamento de determinada condição;

Princípio da alternativa terapêutica: Os medicamentos considerados alternativas terapêuticas devem estar todos identificadas no FNM (ser inclusivo e não exclusivo);



FNM

FORMULÁRIO NACIONAL
DE MEDICAMENTOS

O que é o Formulário Nacional de Medicamentos?

É uma ferramenta de apoio à aquisição e utilização de medicamentos com vista a garantir aos utentes a equidade no acesso à terapêutica e a utilização racional de medicamentos.

Como está organizado?

Denominação Comum Internacional (DCI)

Indicações avaliadas e aprovadas para o SNS

Alternativas terapêuticas

Possibilidade de troca ("switch")

Condições adicionais para a utilização e monitorização do medicamento no âmbito do SNS.

**FNM**FORMULÁRIO NACIONAL
DE MEDICAMENTOS

Quais os critérios para a inclusão no FNM?

Parte do Relatório de Avaliação Prévia dos medicamentos para utilização no SNS e compara com todas as alternativas já previstas no FNM.

Pode propor

limitações adicionais nas indicações

condições de utilização.

Hierarquiza linhas de opções dentro da mesma indicação, numa estratégia de utilização centrada no doente, na gravidade das doenças, no seu curso temporal e na custo-efetividade para o SNS.

**FNM**FORMULÁRIO NACIONAL
DE MEDICAMENTOS

O que são "alternativas terapêuticas" e qual a sua utilidade?

Medicamentos, ou associações de medicamentos, com eficácia, perfil de segurança e condições de utilização que resultaram, no processo de avaliação, numa decisão de posicionamento como “equivalente terapêutico” aos comparadores. São incluídos na mesma linha de opções.

A identificação de alternativas terapêuticas alarga o número de medicamentos disponíveis para cada instituição adaptar à sua realidade específica e às condições do mercado.

Com base nas alternativas terapêuticas identificadas, cada instituição deve hierarquizar a utilização dos medicamentos e deliberar acerca do uso das alternativas.



FNM

FORMULÁRIO NACIONAL
DE MEDICAMENTOS

O FNM prevê a utilização “off-label” ou medicamentos sem AIM?

Sim, como contributo para a decisão das CFT locais:

- Quando não existem alternativas para essa indicação
- Quando têm “uso estabelecido” na prática clínica
- São aceites como verdadeiras “alternativas terapêutica”

A identificação de uma alternativa em regime “*off-label*” no FNM não dispensa o cumprimento dos procedimentos legais pelos utilizadores.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica



Os nossos
instrumentos
principais...

- GRUPOS TERAPÊUTICOS
- PATOLOGIAS
- ONOMÁSTICO

refinar resultados

- 1 Medicamentos anti-infe
- 2 Sistema nervoso central
- 3 Aparelho cardiovascular
- 4 Sangue

N.º 1 abril/2016

COMPLETO

ORIENTAÇÕES

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Medicamentos biossimilares

A realidade dos medicamentos biossimilares está contemplada no Formulário Nacional de Medicamentos (FNM). A definição de "medicamento biológico" é aquele que tem uma origem biotecnológica.

Fórum CNFT da
Primavera - 2023

Esperamos voltar a encontrar-nos

Fórum CNFT do
Outono 2023

Fórum CNFT da Primavera - 2023

Obrigado por estarem connosco