

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.CFT.001 - Página 1/8	
Título do Documento	SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO, ALTERAÇÃO E EXCLUSÃO DE MEDICAMENTO NA PADRONIZAÇÃO	Emissão: 06/07/2022	Próxima revisão: 06/07/2024
		Versão: 2	

1. OBJETIVO(S)

Estabelecer procedimentos padronizados para solicitar a inclusão, alteração ou exclusão de medicamento na lista de padronização.

2. MATERIAL

Para iniciar a execução das tarefas se faz necessário os seguintes materiais de apoio:

- Computador com acesso à internet.
- Acesso ao Sistema Eletrônico de Informações (SEI).

3. VISÃO GERAL

3.1. Das responsabilidades

• Caberá à área solicitante

1. Formalizar a solicitação de inclusão, alteração ou exclusão do medicamento na padronização, via preenchimento de Formulário de inclusão de medicamento em processo SEI;
2. Preencher corretamente o formulário de solicitação de inclusão, alteração ou exclusão com todos os dados;
3. Anexar documentos da literatura que justifique a inclusão na padronização.
4. Solicitar com antecedência mínima de 08 (oito) meses a padronização do medicamento, antes do início de uso ou procedimento;
5. Providenciar protocolo terapêutico de uso do medicamento;
6. Providenciar documentação complementar que sirva para subsidiar a decisão da Comissão de Farmácia e Terapêutica;
7. Encaminhar o processo SEI à Comissão de Farmácia e Terapêutica com o formulário devidamente preenchido, assinado e tendo anexas as referências bibliográficas.

• Caberá à Comissão de Farmácia e Terapêutica

1. Receber o processo de solicitação referente à inclusão, alteração ou exclusão de medicamento no SEI;
2. Analisar se o formulário e documentos anexos estão corretos;
3. Devolver o processo a área solicitante, quando o formulário ou a documentação estiver incompleta;
4. Inserir a demanda na pauta de reunião da Comissão de Farmácia e Terapêutica;

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.CFT.001 - Página 2/8	
Título do Documento	SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO, ALTERAÇÃO E EXCLUSÃO DE MEDICAMENTO NA PADRONIZAÇÃO	Emissão: 06/07/2022	Próxima revisão: 06/07/2024
		Versão: 2	

5. Convidar, quando necessário, profissional não integrante da Comissão, a fim de participar da reunião para deliberação conjunta;
6. Emitir parecer referente à solicitação de inclusão, alteração ou exclusão de medicamento na padronização, dentro de 30 dias úteis a contar do recebimento do processo SEI;
7. Selecionar os medicamentos, levando-se em consideração a qualidade, custo-benefício, armazenamento, dispensação e controle;
8. Encaminhar ao colegiado executivo a relação de medicamento padronizado, após parecer favorável. Devendo estar acompanhado do protocolo terapêutico de uso, disponibilizado pela área demandante;
9. Após parecer favorável referente à inclusão, alteração ou exclusão de medicamento na padronização, encaminhar o processo à Unidade de Abastecimento para incluir ou excluir o fármaco no processo licitatório;
10. Atualizar a lista de medicamento padronizado;
11. Encaminhar a lista atualizada de medicamento padronizado para o Setor de Gestão de Processos e Tecnologia da Informação – SGPTI, a fim de inseri-la no Catálogo de Padronização de Tecnologias em Saúde da Rede Ebserh.

- **Caberá à Unidade de Abastecimento**

1. Receber o processo do medicamento padronização pela CFT;
2. Inserir ou excluir o medicamento padronizado no processo licitatório;
3. Realizar a aquisição na ata de registro de preço, após homologação da licitação;
4. Receber o medicamento do fornecedor;
5. Dar entrada do medicamento no sistema de gestão de estoque;
6. Informar a área demandante que o medicamento se encontra disponível para realizar o pedido no almoxarifado;
7. Dispensar o medicamento, conforme solicitação da área demandante.

3.2. Dos Critérios

3.2.1. Critérios para Inclusão

Para a inclusão deverão ser observados, minimamente, dentre os critérios, os seguintes pontos:

1. Registro na ANVISA, quando aplicável;
2. Valor terapêutico comprovado, com suficientes informações clínicas em condições controladas, sobre a atividade terapêutica e perfil de segurança;

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.CFT.001 - Página 3/8	
Título do Documento	SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO, ALTERAÇÃO E EXCLUSÃO DE MEDICAMENTO NA PADRONIZAÇÃO	Emissão: 06/07/2022 Versão: 2	Próxima revisão: 06/07/2024

3. Composição perfeitamente conhecida, excluindo-se, sempre que possível, as associações fixas; exceto quando os ensaios clínicos justifiquem o uso concomitante e o efeito terapêutico da associação for maior do que a soma dos efeitos dos produtos individuais;
4. Denominação pelo princípio ativo, preferencialmente, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, na falta desta, conforme Denominação Comum Internacional (DCI);
5. Informações suficientes sobre as características farmacocinéticas, farmacodinâmicas e farmacotécnicas;
6. Estabilidade em condições de estocagem, uso e facilidade de armazenamento;
7. Preferência de medicamentos clinicamente apropriados para o tratamento de mais de uma enfermidade;
8. Estar disponível no mercado nacional;
9. Formas farmacêuticas, apresentações e dosagem que facilitem a comodidade e favoreçam a segurança para a administração aos pacientes a que se destinam, o cálculo da dose a ser administrada e o fracionamento ou a multiplicação das doses;
10. Priorizar as apresentações que contemplem maiores possibilidades de aproveitamento dos medicamentos;
11. A solicitação de inclusão aprovada pela comissão só será encaminhada ao colegiado executivo com o respectivo protocolo terapêutico de uso.

3.2.2. Critérios para Exclusão

A exclusão de medicamentos da lista de padronização deverá seguir critérios técnicos e ocorrer sempre que houver:

1. Desvantagens farmacológicas e/ou econômicas comparativamente a outros produtos disponíveis no mercado;
2. Não apresentar demanda justificável durante os últimos doze meses;
3. Medicamentos que tiveram sua comercialização proibida por órgão competente (nacional ou internacional) ou que os riscos da utilização excedam os benefícios;
4. Eliminar da padronização medicamentos que, em pesquisa interna de farmacovigilância, tenha apresentado índice preocupante de ocorrência de reações adversas em pacientes;
5. Fármacos com comprovada toxicidade e/ou ineficácia;
6. Descontinuação da comercialização por órgão competente.

4. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

4.1 Descrição geral

4.1.1 Solicitar inclusão, alteração ou exclusão de medicamento da listagem de

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.CFT.001 - Página 4/8	
Título do Documento	SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO, ALTERAÇÃO E EXCLUSÃO DE MEDICAMENTO NA PADRONIZAÇÃO	Emissão: 06/07/2022 Versão: 2	Próxima revisão: 06/07/2024

padronização (Área solicitante)

1. Acessar o Sistema Eletrônico de Informações (SEI) pelos endereços <https://sei.ebserh.gov.br> ou www.intranet.huab.ebserh.net.

2. Abrir processo SEI → Iniciar processo → Material: Padronização de material → No campo especificação, informar o nome do medicamento.

3. No campo de interessados, inserir o nome da área demandante e Comissão de Farmácia e Terapêutica → Clicar no nível de acesso público → Salvar.

4. Após abrir o processo, incluir o formulário de solicitação, clicando no ícone incluir documento → Formulário de inclusão de medicamento → marcar o nível de acesso como público → confirmar dados.

5. Preencher todas as informações no formulário de solicitação com os dados do solicitante e dados do medicamento, tais como: especificação do medicamento, apresentação, massa/volume, indicação terapêutica, previsão de consumo, justificativa etc.

6. Para inserir documentos como estudos clínicos, protocolos e outros, clicar no ícone incluir documento → escolher o tipo de documento externo: Solicitação externa → Informar a data do documento → No campo Número / Nome na Árvore, inserir o nome do documento → marcar a opção do formato do documento como nato-digital e o nível de acesso como público → escolher o arquivo → confirmar dados.

7. O formulário deve ser assinado pelo responsável solicitante e pela chefia da área demandante.

8. Após o formulário está assinado, encaminhar o processo à Comissão de Farmácia e Terapêutica para emissão de parecer.

4.1.2 Parecer da Comissão de Farmácia e Terapêutica

1. Receber o processo no SEI;

2. Analisar o formulário e seus anexos;

3. Após decisão da comissão, incluir o relatório, clicando no ícone incluir documento → Relatório → marcar o nível de acesso como público → confirmar dados.

4. Assinar o relatório.

5. Guardar o processo dentro do bloco de interno;

6. Encaminhar o processo para o Colegiado Executivo e para Unidade de Abastecimento.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.CFT.001 - Página 5/8	
Título do Documento	SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO, ALTERAÇÃO E EXCLUSÃO DE MEDICAMENTO NA PADRONIZAÇÃO	Emissão: 06/07/2022 Versão: 2	Próxima revisão: 06/07/2024

4.2 Observações

- A seleção de medicamentos para a padronização será baseada nos critérios de eficácia, segurança, qualidade e custo obtidos através de revisões sistemáticas para avaliar evidência clínica;
- A seleção de antimicrobianos deverá ser realizada em conjunto com a Comissão/Serviço de Controle de Infecção Hospitalar;
- A seleção de medicamentos não deve contemplar medicamentos em fase de estudo, mesmo em unidades hospitalares em que se desenvolva pesquisa farmacológica.
- A padronização oriunda da seleção de medicamentos passará por revisão, minimamente a cada 02 (dois) anos ou quando necessário for.
- A solicitação de inclusão/substituição e exclusão de medicamentos na padronização deverá ser feita através de formulário próprio e encaminhada à CFT.
- O envio incompleto do formulário de solicitação de inclusão, alteração ou exclusão de medicamento na padronização, bem como dos anexos, implicará em atraso na análise da solicitação e, conseqüentemente, na disponibilização do medicamento na instituição.
- O prazo para o fármaco constar em estoque, após a inclusão do medicamento na padronização, é em média de 210 dias (180 dias do processo licitatório + 30 dias para aquisição), exceto, quando o item for fracassado/cancelado/deserto no processo licitatório.
- A área demandante pode solicitar aquisição do medicamento em caso de urgência, via SEI, em formulário próprio (Formulário aquisição medicamento não padronizado).

5. REFERÊNCIAS

ANDRADE, Nilton de Aquino. Contabilidade Pública na Gestão Municipal. 3. ed. São Paulo: Atlas S.A, 2010

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES: Norma Operacional - Elaboração e Controle de Documentos Institucionais. v.2. Brasília, 2019.

GOMES, Rosemeire Souza. Manual: Normalização Comissão de Farmácia e Terapêutica, v.2, Juazeiro do Norte, 2020

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.CFT.001 - Página 6/8	
Título do Documento	SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO, ALTERAÇÃO E EXCLUSÃO DE MEDICAMENTO NA PADRONIZAÇÃO	Emissão: 06/07/2022 Versão: 2	Próxima revisão: 06/07/2024

6. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
1.0	06/07/2022	Formulário de inclusão de medicamento

<p>Elaboração</p> <p>Nome: Gleyzia de Andrade SIAPE: 1941232 Função: Chefe da Unidade de Abastecimento</p> <p>Nome: Cristiane da Fonseca Rodrigues Andrade SIAPE: 3032649 Função: Farmacêutica</p>	Data: 06/07/2022
<p>Revisão</p> <p>Nome: Diego Pereira Gabriel Dos Santos Função: Farmacêutico</p>	Data: ___/___/_____
<p>Validação</p> <p>Hérika Ferreira Batista Nunes Setor de Vigilância em Saúde</p>	Data: 28/07/2022
<p>Aprovação</p> <p>Nome: Gleyzia de Andrade Função: Chefe da Unidade de Abastecimento</p>	Data: ___/___/_____

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.CFT.001 - Página 7/8	
Título do Documento	SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO, ALTERAÇÃO E EXCLUSÃO DE MEDICAMENTO NA PADRONIZAÇÃO	Emissão: 06/07/2022	Próxima revisão: 06/07/2024
		Versão: 2	

ANEXO 1
FORMULÁRIO DE INCLUSÃO DE MEDICAMENTO NA PADRONIZAÇÃO.

Unidade Hospitalar da Rede Ebserh: HU-xxxx	
À COMISSÃO DE SELEÇÃO E PADRONIZAÇÃO	
Tipo de documento: FORMULÁRIO (FOR)	
Código do documento: FOR-003	Versão: 1.0
DEMANDA PARA LISTA DE SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS FARMACÊUTICOS E GASES MEDICINAIS	

* Para uso exclusivo em solicitação de áreas demandantes junto à Comissão de Farmácia e Terapêutica-CFT da Unidade Hospitalar

DADOS DO SOLICITANTE
Nome:
Cargo/Função:
Setor:
Telefone de contato:
E-mail de contato:
Motivo do pedido (resumo):
TIPO: () INCLUSÃO () EXCLUSÃO () ALTERAÇÃO
DADOS DO MEDICAMENTO
Nome DCB/Concentração/Massa-volume:
Nome técnico e/ou Nome comercial:
Marcas (citar no mínimo 01):
Registro na Anvisa :
Finalidade/uso:
É produzido ou comercializado no Brasil? () SIM () NÃO
Apresentação (Unidade, galão, pacote, rolo, envelope, etc):
Estimativa de custo unitário:
Estimativa da média de consumo mensal:
A inclusão deste, exclui algum outro já padronizado? () SIM () NÃO.
<ul style="list-style-type: none"> Se a resposta anterior for SIM, qual produto será substituído?
<ul style="list-style-type: none"> O produto sugerido substitui com quais vantagens o outro produto já selecionado?

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.CFT.001 - Página 8/8	
Título do Documento	SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO, ALTERAÇÃO E EXCLUSÃO DE MEDICAMENTO NA PADRONIZAÇÃO	Emissão: 06/07/2022 Versão: 2	Próxima revisão: 06/07/2024

Justificativa - Gostaria de incluir/excluir este medicamento porque:

- Não existe na atual lista de medicamentos selecionados alternativa similar com mesmo objetivo terapêutico.
- Existe alternativa similar, porém a forma farmacêutica é diferente da necessária.
- Em caso de solicitação de exclusão, existe similar com melhor relação custo/benefício ou maior efetividade e segurança. Justificativa: ()
- Outros: () Outros:

Justificativa técnica (estudos clínicos, indicação de diretrizes e consensos, pareceres de câmaras internacionais ou experiências na instituição) de segurança, eficácia e efetividade que justifiquem a inclusão/alteração na padronização:

Setores que utilizarão o material (caso o material for utilizado em outros setores, informar a média de consumo de cada um):

Assinatura eletrônica do solicitante

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ANA BEZERRA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
Praça Tequinha Farias, nº 13 - Bairro Centro, Santa Cruz/RN, CEP 59200-000
- <http://huab-ufrn.ebserh.gov.br>

CERTIDÃO

Processo nº 23527.000767/2022-19

Interessado: Unidade Abastecimento

CERTIDÃO DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS CORRESPONDENTE AO DOCUMENTO:

PROCEDIMENTO OPERACIONAL DE SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO, ALTERAÇÃO E EXCLUSÃO DE MEDICAMENTO NA PADRONIZAÇÃO (23730000)

ELABORAÇÃO
<p>Nome: Cristiane da Fonseca Rodrigues Andrade SIAPE: 303xxxx Função: Farmacêutica/ Unidade de Farmácia Clínica</p> <p>Nome: Gleyzia de Andrade SIAPE: 194xxxx Função: Chefe da Unidade de Abastecimento/ Unidade de Abastecimento</p>
REVISÃO
<p>Nome: Diego Pereira Gabriel Dos Santos SIAPE: 226xxxx Função: Farmacêutico/ Unidade de Farmácia Clínica</p>
VALIDAÇÃO
<p>Nome: Hérica Ferreira Batista Nunes Setor de Vigilância em Saúde</p>
APROVAÇÃO
<p>Nome: Gleyzia de Andrade SIAPE: 194xxxx</p>

Santa Cruz/RN

(Documento datado e assinado eletronicamente)



Documento assinado eletronicamente por **Gleyzia de Andrade, Membro da Comissão**, em 23/08/2022, às 16:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane da Fonseca Rodrigues Andrade, Farmacêutico(a)**, em 23/08/2022, às 16:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Herika Ferreira Batista Nunes, Técnico(a) em Enfermagem**, em 30/08/2022, às 10:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Diego Pereira Gabriel dos Santos, Presidente da Comissão**, em 31/08/2022, às 08:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **23730021** e o código CRC **7953C5B5**.