

**Hospital
Universitário**
Cassiano Antonio Moraes



Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes - Hucam
Universidade Federal do Espírito Santo

Regimento interno da Comissão de Farmácia Terapêutica (CFT)

I- Da natureza

Art. 1º - A comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) tem caráter consultivo e deliberativo, estando vinculada à Superintendência, e presta assessoria ao serviço de assistência farmacêutica nas ações voltadas à promoção do uso racional de medicamentos.

II- Da finalidade

Art. 2º - A CFT tem por finalidade desenvolver, implantar e fazer cumprir as políticas internas referentes aos medicamentos para assegurar resultados clínicos, minimizar riscos associados à terapia medicamentosa e farmacoeconomia.

III- Das atribuições:

Art 3º - São atribuições da CFT:

- I. Assessorar o Serviço de Assistência Farmacêutica nos assuntos referentes a medicamentos;
- II. Selecionar, padronizar e divulgar o arsenal terapêutico do Hospital;
- III. Coordenar a elaboração, revisão e divulgação dos manuais e guias farmacoterapêuticos;
- IV. Promover a educação permanente sobre medicamentos;
- V. Solicitar e avaliar protocolos terapêuticos para padronização de novos medicamentos emitindo parecer técnico sobre as vantagens e desvantagens em relação aos princípios ativos já existentes, se houver;
- VI. Elaborar critérios para obtenção de medicamentos não padronizados, caso haja necessidade;
- VII. Definir em conjunto com o serviço de Farmácia Hospitalar a rotina de dispensação de fármacos para as unidades;
- VIII. Participar das ações de farmacovigilância, como treinamentos, notificações, análises críticas, planos de ações e resultado das ações;
- IX. Investigar a utilização dos medicamentos fora dos critérios estabelecidos no seu processo de padronização.



EBSERH



Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes - Hucam
Universidade Federal do Espírito Santo

IV- Da seleção de Medicamentos:

Art 4º - Finalidade da seleção dos medicamentos:

- I. Reduzir número de especialidades farmacêuticas;
- II. Uniformizar condutas terapêuticas;
- III. Melhorar o acesso aos medicamentos selecionados;
- IV. Contribuir para a promoção do uso racional de medicamentos;
- V. Racionalizar custos e possibilitar maior otimização dos recursos disponíveis;
- VI. Otimizar a gestão administrativa, simplificando a rotina operacional de planejamento, aquisição, armazenamento, controle e gestão de estoques.

Art 5º - A seleção de medicamentos deve ter como referência a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

Art 6º - Critérios que devem ser observados para a seleção de medicamentos:

- I. Fármacos com propriedades farmacocinéticas mais favoráveis, permitindo maior comodidade na administração e que resultem em melhor adesão ao tratamento;
- II. Forma farmacêutica que proporcione maior flexibilidade posológica e maior comodidade ao usuário;
- III. Fármacos com menor toxicidade relativa;
- IV. Dar preferência entre fármacos de mesma ação farmacológica, categoria química ou características farmacocinéticas, o que apresente maior vantagem terapêutica;
- V. Fármacos com melhor relação custo-efetividade;
- VI. Fármacos com menor risco-benefício;
- VII. Evitar número excessivo de medicamentos;
- VIII. Evitar associação de fármacos;
- IX. Fármacos com disponibilidade no mercado nacional.

V- Do fluxo de trabalho para padronização de novos medicamentos, critérios de inclusão, substituição e exclusão de medicamentos:

Art 7º - A solicitação de inclusão de novos medicamentos na padronização ou substituição deverá ser formal, através do preenchimento do formulário específico do anexo I, e encaminhado para a CFT. Juntamente com o formulário deverá ser entregue as evidências científicas sobre a medicação a ser padronizada, tais como: meta-

Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes - Hucam
Universidade Federal do Espírito Santo

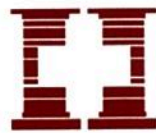
análises, trabalhos científicos, guidelines e protocolos clínicos para análise e parecer técnico final.

§1º A critério da CFT, a solicitação poderá retornar ao solicitante para complementação das informações.

§2º Após parecer técnico, a CFT encaminhará o processo para à Gerencia de Atenção à Saúde (GAS) para avaliação final. Caso o parecer seja favorável à padronização do novo medicamento, a GAS enviará documento à Unidade de Abastecimento Farmacêutico autorizando iniciar o processo de licitação e posterior compra do mesmo.

Art 8º - Para a inclusão de medicamentos na padronização deverão ser observados os seguintes critérios:

- I. Registro na Agência Nacional da Vigilância Sanitária – ANVISA;
- II. Denominação pelo princípio ativo, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), ou na sua falta, conforme Denominação Comum Internacional (DCI);
- III. Preferencialmente estar disponível no mercado nacional;
- IV. Eficácia terapêutica comprovada por estudos baseados em evidências, tais como metanálises, guidelines, protocolos clínicos nacionais e internacionais;
- V. Baixa toxicidade;
- VI. 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 padronização de associações de fármacos só se justifica quando:
 - a. A documentação clínica justifica o uso concomitante de mais de um fármaco;
 - b. O efeito terapêutico da combinação é maior que a soma dos efeitos de cada um isoladamente;
 - c. O custo da combinação é menor que a soma dos custos dos diversos produtos em separado;
 - d. Facilita a posologia para o paciente.
- VII. Dar preferência aos medicamentos que sejam fornecidas pela rede SUS, sempre que possível, para garantir a continuidade do tratamento;
- VIII. Dar preferência a medicamentos que são utilizados em mais de uma enfermidade;
- IX. Resguardando-se a qualidade, padronizar os medicamentos, levando-se em consideração o menor custo de aquisição, armazenamento, dispensação e controle;
- X. Padronizar formas farmacêuticas, apresentações e dosagens considerando:



**Hospital
Universitário**
Cassiano Antonio Moraes



Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes - Hucam
Universidade Federal do Espírito Santo

- a.comodidade de administração aos pacientes;
- b.adequação à faixa etária;
- c.facilidade para cálculo de dose a ser administrada;
- d.facilidade para fracionamento ou multiplicação das doses.

XI. 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 padronizado).

Art 9º - No processo de substituição de medicamentos padronizados justificar-se-á quando o novo produto apresentar vantagens comprovadas em termos de:

- I. Menor risco-benefício;
- II. Menor custo-tratamento;
- III. Menor custo de aquisição, armazenagem, distribuição e controle;
- IV. Maior estabilidade;
- V. Propriedades farmacológicas mais favoráveis;
- VI. Menor toxicidade;
- VII. Maior tempo em experiência clínica e maiores estudos e informação com respeito a suas vantagens e limitações, eficácia e eficiência;
- VIII. Maior comodidade na administração;
- IX. Facilidade de dispensação.

Art 10º - A solicitação de exclusão de medicamentos padronizados deverá ser formal, através do preenchimento do formulário específico do anexo II, e encaminhado à CFT.

Art 11º - A exclusão de medicamentos padronizados deverá ocorrer sempre que houver evidências de que o produto:

- I. Apresenta relação risco/benefício inaceitável;
- II. Medicamentos indisponíveis no mercado, pois tiveram sua comercialização proibida ou descontinuada por órgão competente;
- III. Medicamentos que poderão ser substituídos com vantagens farmacológicas e/ou econômicas, quando da inclusão de outro fármaco;
- IV. Medicamentos que não apresentam demanda justificável.



EBSERH



Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes - Hucam
Universidade Federal do Espírito Santo

VI- Da Composição

Art 12º - A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) será composta ao menos de 7 membros titulares, que poderão nomear suplentes em caso de ausência e poderão ser convocados convidados como consultores técnicos.

§1º - O presidente e vice-presidente serão indicados pelo Superintendente do hospital.

§2º - Será dispensado, automaticamente, o membro que deixar de comparecer a 4 reuniões consecutivas, sem justificativa relevante, apresentada por escrito ou por e-mail.

§3º - Na substituição de membro, este deverá ser aprovado pela CFT.

§4º - Enquanto pertencer à CFT, nenhum dos membros poderá auferir brindes, prêmios ou outras vantagens pessoais, proporcionadas por indústrias produtoras de medicamentos. Salvo em casos de eventos científicos (palestras, simpósios, fóruns e congressos) desde que comunicado e aprovado pelos membros da CFT.

§5º - Todos os membros deverão ter ausência de conflitos de interesse, principalmente no que se refere a vínculos empregatícios ou contratuais, compromissos e obrigações com indústrias privadas produtoras de medicamentos, que resultem em auferição de remunerações, benefícios ou vantagens pessoais.

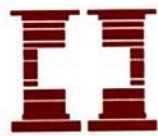
VII- Do Funcionamento

Art 13º - Cabe ao presidente da CFT (ou ao vice-presidente em caso de sua ausência) providenciar a organização da pauta das reuniões e a preparação e cada tema nela incluído.

Art 14º - A CFT reunir-se-á, ordinariamente, bimestralmente e, extraordinariamente, por convocação de seu Presidente ou por requerimento da maioria dos membros.

Art 15º - As reuniões serão iniciadas com a presença mínima de metade dos membros titulares.

Art 16º - Cada membro titular terá direito a um voto, transferível a seu suplente, quando de sua ausência.



Hospital
Universitário
Cassiano Antonio Moraes



Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes - Hucam
Universidade Federal do Espírito Santo

Art 17º - Na impossibilidade de consenso, depois de esgotada argumentação técnica, cosubstanciada em evidências científicas as recomendações e pareceres da CFT serão definidas pela maioria simples do total de seus membros titulares presentes, cabendo ao presidente o desempate.

Art 18º - Nas situações em que os membros da CFT julgarem necessários, serão consultados especialistas, aos quais poderão eventualmente participar das reuniões com direito à voz.

Art 19º - As reuniões da CFT serão registradas em atas sumárias, cuja elaboração ficará a cargo da sua Secretária, onde constem os membros presentes, os assuntos debatidos e os pareceres emanados.

VIII- Das Disposições Gerais

Art 20º - A solicitação de compra de medicamentos não previstos na Padronização , e que por sua natureza deve ser de caráter emergencial, será avaliada posteriormente pela CFT juntamente com a Gerencia de Atenção à Saúde (GAS).

Parágrafo único – A autorização para aquisição desses medicamentos não implicará necessariamente em sua inclusão na seleção.

Art 21º - Os casos omissos serão analisados deliberadamente pela CFT.

Vitória, 08 de outubro de 2018

Presidente da Comissão de Farmácia e Terapêutica

Superintendente do Hospital Universitário Cassiano Antonio de Moraes



EBSERH



Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes - Hucam
Universidade Federal do Espírito Santo

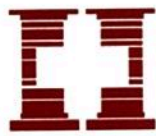
Anexo I: Formulário para solicitação de Padronização de Medicamentos



FRM-GAS 004
VERSAO 1.0

**FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE PADRONIZAÇÃO DE
MEDICAMENTOS**

SOLICITANTE	
1. Motivo da solicitação: <input type="checkbox"/> Inclusão <input type="checkbox"/> Substituição	
2. Nome do produto (principio ativo):	
3. Concentração:	
4. Forma de Apresentação: <input type="checkbox"/> Ampola <input type="checkbox"/> Frasco-ampola <input type="checkbox"/> Comprimido <input type="checkbox"/> Capsula <input type="checkbox"/> Solução oral <input type="checkbox"/> Pomada <input type="checkbox"/> Creme <input type="checkbox"/> Supositório <input type="checkbox"/> Outros: _____	
5. Classe terapêutica: _____	
6. Valor estimado (R\$ cada):	7. Previsão de consumo mensal (quantidade):
8. Em caso de substituição, descrição do medicamento a ser substituído (denominação comum internacional, concentração, forma terapêutica e valor estimado):	
9. Qual(is) indicação(ões) clínica(s) pretendida com o medicamento solicitado? (Descreva outras possíveis indicações, se procedente):	
10. Especificar de forma geral justificativas farmacológicas e terapêuticas para a sugestão, utilizando evidências científicas e referências de estudos clínicos, com informações relativas à eficácia, toxicidade e uso dos medicamentos. Anexar informações de forma mais detalhada no Protocolo Clínico e apresentar Documento Regulatório.	
11. Nome da unidade solicitante: _____ E-mail: _____ Telefone para contato: _____	
12. SOLICITANTE DATA: ____/____/____ _____ (Assinatura - Carimbo)	13. CHEFE DA UNIDADE SOLICITANTE DATA: ____/____/____ _____ (Assinatura - Carimbo)
COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR E MEDICAMENTOS HUCAM/EBSEH	
14. Data padronização: ____/____/____ <input type="checkbox"/> Deferida <input type="checkbox"/> Indeferida	PRESIDENTE DA COMISSÃO _____ (Assinatura - Carimbo)
15. GERÊNCIA DE ATENÇÃO A SAÚDE _____ (Assinatura - Carimbo)	16. GERÊNCIA ADMINISTRATIVA _____ (Assinatura - Carimbo)
17. Homologação da padronização pelo superintendente: _____ Assinatura e Carimbo Vítoria, ____ de ____ de ____	



**Hospital
Universitário**
Cassiano Antonio Moraes



Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes - Hucam
Universidade Federal do Espírito Santo

Anexo II: Formulário para Solicitação de Exclusão de Padronização de Medicamentos



FRM/GAS/002
VERSAO 1.0

**FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE EXCLUSÃO DE
PADRONIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

SOLICITANTE

- 1. Nome do usuário
- 2. Endereço eletrônico (e-mail)
- 3. Cargo/ocupação
- 4. Setor/área
- 5. Educação profissional

6. Endereços de e-mail

7. Nome da unidade solicitante

8. UF

Endereço de contato

9. SOLICITANTE (NOME)

10. ENDEREÇO DA UNIDADE SOLICITANTE
C/PAV.

11. Assinatura (assinado)

12. Assinatura (assinado)

13. Parâmetros de outras unidades associadas ao medicamento (se aplicável) (padrão)

UF	Unidade	Parâmetro	UF	Unidade	Parâmetro
			1		1 (Exclusão)
			2		2 (Exclusão)
			3		3 (Exclusão)
			4		4 (Exclusão)
			5		5 (Exclusão)
			6		6 (Exclusão)
			7		7 (Exclusão)
			8		8 (Exclusão)
			9		9 (Exclusão)

**COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR E
MEDICAMENTOS DO HUCAM/UFES/EBSERH**

14. Assinatura

15. Data padronização

16. Assinatura

17. Assinatura de todos os membros

18. Assinatura (assinado)



EBSERH

