



Comissão de Farmácia e Terapêutica

DRA. SONIA LUCENA CIPRIANO

Farmacêutica-bioquímica. Diretora Técnica de Departamento da Saúde – Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Coordenadora do Curso de Especialização em Farmácia Hospitalar do HC-FMUSP. Autora do livro *Gestão Estratégica em Farmácia Hospitalar*. Especialista em Farmácia Hospitalar – SBRAFH. Especialista em Auditoria da Qualidade – Fundação Vanzolini. Especialista em Gestão da Qualidade – Politécnica da USP. Especialista em Economia da Saúde da Faculdade de Saúde Pública da USP. Mestre e Doutora em Saúde Pública – Faculdade de Saúde Pública da USP.

DR. RICARDO PARANHOS PIRES MOREIRA

Farmacêutico-bioquímico. Especialista em Medicina Farmacêutica pela UNIFESP. Doutorando em Ciências pela Faculdade de Medicina da USP. Diretor Técnico – Assistência Farmacêutica – Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

DR. GEORGE WASHINGTON BEZERRA DA CUNHA

Farmacêutico-bioquímico pela UFC. Administrador Hospitalar pelo Instituto de Pesquisas Hospitalares. Especialização em Programa de Estudos Avançados em Administração Hospitalar e Sistemas da Saúde (PROAHSA – Fundação Getúlio Vargas). Ex-Presidente da CEME (Central de Medicamentos do Ministério da Saúde). Diretor Técnico do Serviço de Farmácia do Instituto do Coração – InCor HC-FMUSP. Membro da Comissão de Farmácia Hospitalar do CFF.

DRA. ANDRÉA CÁSSIA PEREIRA SFORSIN

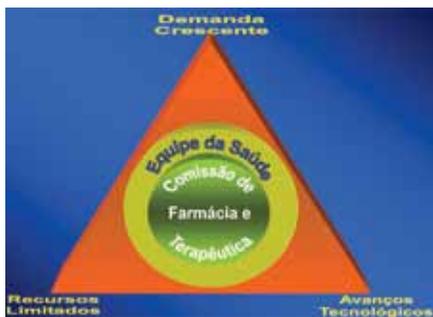
Farmacêutica. Especialista em Farmácia Hospitalar e Introdução à Farmácia Clínica do HC-FMUSP. Presidente da Comissão de Farmacologia da Diretoria Clínica do HC-FMUSP. Diretora do Serviço de Assistência Farmacêutica da Divisão de Farmácia do Instituto Central do HC-FMUSP. Coordenadora do Subcomitê de Logística do Núcleo de Assistência Farmacêutica do HC-FMUSP.

DRA. VANUSA BARBOSA PINTO

Farmacêutica bioquímica. Especialista em Farmácia Hospitalar e Introdução à Farmácia Clínica (HC-FMUSP). Vice-Presidente da Comissão de Farmacologia da Diretoria Clínica do HC-FMUSP. Diretora Técnica da Divisão de Farmácia do Instituto Central do HC-FMUSP.

1. INTRODUÇÃO

A constante inovação tecnológica na área da saúde, a introdução de novos produtos farmacêuticos, bem como a influência da propaganda sobre a prescrição médica, torna a seleção de novas tecnologias um processo imprescindível nas instituições hospitalares. Este procedimento tem por objetivo otimizar a eficiência administrativa e a eficácia terapêutica, além de contribuir para a racionalidade na prescrição e na utilização das novas tecnologias. Neste contexto, o medicamento se configura como um dos insumos mais importantes dessa intensa incorporação tecnológica, o qual necessita de constantes avaliações para garantir a sua melhor utilização (1).



A seleção dos medicamentos que farão parte do acervo medicamentoso nos sistemas de saúde é componente fundamental da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, a qual possui como eixos norteadores a garantia de acesso e o uso racional dos mesmos (2). Além disso, este processo é a etapa inicial e provavelmente uma das mais importantes do ciclo da

Assistência Farmacêutica (3), sendo este contínuo, multidisciplinar e participativo que deve se desenvolver baseado na eficácia, segurança, qualidade e no impacto econômico.



Assim, é indispensável ao gestor da saúde utilizar ferramentas que possam orientá-lo para a tomada de decisão dos medicamentos que farão parte do elenco padronizado em sua instituição. Desta forma, a criação de uma Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) é uma excelente estratégia, adotada em diversos países desenvolvidos, estabelecendo-se como importante instrumento, para que o gestor possa tomar melhores decisões baseado em diretrizes estabelecidas.

Para auxiliar na criação de uma CFT, é fundamental a elaboração de regimento interno, onde conste: composição, atribuições e responsabilidades, duração de mandato dos membros, critérios e controle na participação, avaliação e funcionamento geral.

O papel da CFT ultrapassa as fronteiras da seleção e padronização, abrangendo a educa-

ção permanente da equipe da saúde e a promoção do uso racional de medicamentos (4). Por isso, recomenda-se que as instituições da saúde constituam Comissões de Farmácia e Terapêutica.



2. OBJETIVOS

A Comissão de Farmácia e Terapêutica é uma instância colegiada, de caráter consultivo e deliberativo, que tem por objetivo selecionar medicamentos a serem utilizados no sistema da saúde nos três níveis de atenção. Além disso, a CFT assessora a diretoria clínica, na formulação de diretrizes para seleção, padronização, prescrição, aquisição, distribuição e uso de medicamentos dentro das instituições da saúde. Com essa finalidade, uma CFT deve adotar critérios para seleção e padronização dos medicamentos/produtos farmacêuticos, como:

- a) registro no país em conformidade com a legislação sanitária;
- b) necessidade segundo aspectos clínicos e epidemiológicos;
- c) valor terapêutico comprovado, com base na melhor evidência científica em seres humanos, destacando segurança, eficácia e

Destá forma, os medicamentos serão selecionados por sua relevância em saúde pública, evidências de eficácia, segurança e custo-efetividade favorável comparativamente. As decisões para a padronização de medicamentos devem ser pautadas nos princípios da Medicina Baseada em Evidências, que utiliza as ferramentas da Epidemiologia Clínica, da Estatística, da Metodologia Científica e da Informática para trabalhar a pesquisa, o conhecimento e a atuação em saúde, com o objetivo de oferecer a melhor informação disponível para a tomada de decisão (5).

efetividade, com algoritmo de escolha (fluxograma) de tratamento definido;

d) composição com única substância ativa, admitindo-se, apenas em casos especiais, associações em doses fixas;

e) o princípio ativo conforme Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua ausência, Denominação Comum Internacional (DCI);



f) informações suficientes quanto às características farmacotécnicas, farmacocinéticas e farmacodinâmicas;

g) preço de aquisição, armazenamento, distribuição e controle;

h) menor custo do tratamento/dia e custo total do tratamento, resguardando segurança, eficácia, efetividade e qualidade de vida;

i) concentração, forma farmacêutica, esquema posológico e apresentação, considerando a comodidade para a ministração aos pacientes, faixa etária, facilidade para cálculo

de dose a ser ministrada e de fracionamento ou multiplicação de doses, bem como perfil de estabilidade mais adequado às condições de armazenamento e uso.

Para auxiliar na execução das atividades, a CFT pode compor grupos técnicos de trabalho, sempre que se fizer necessário. Estes grupos técnicos podem ser criados a critério da CFT ou quando solicitado pelo diretor clínico da instituição e submetidos ao plenário que define o prazo para cumprimento dos trabalhos e aprovação de sua composição (6).

3. COMPOSIÇÃO

A composição da Comissão de Farmácia e Terapêutica possui característica multiprofissional e depende da disponibilidade dos recursos humanos existentes na instituição (7). Contudo, a CFT pode contar com assessores "ad hoc", que são profissionais pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios para emissão de parecer técnico e tomada de decisão.



O critério de participação deve estar vinculado à competência técnica, contando com representantes da saúde, com conhecimento farmacológico, terapêutico, clínica médica e de economia em saúde. Dessa forma, recomenda-se a composição baseada em um núcleo central executivo e flexibilidade para incorporar grupos técnicos de apoio de acordo com os assuntos a serem abordados, sendo necessário que sejam dispensados nos horários da Comissão, das outras obrigações nas Unidades em que prestam serviço.

Para compor o núcleo técnico executivo, os membros e suplentes da CFT devem constar no cadastro de profissionais com vínculo institucional, os quais são submetidos ao diretor clínico. É importante contar com representantes, com autonomia de decisão, das seguintes áreas:



- **Diretoria Clínica**
- **Administração**
- **Serviço de Farmácia**
- **Serviço de Enfermagem**
- **Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH)**
- **Especialidades Médicas**



Os membros executivos e suplentes da CFT devem ser designados pelo diretor clínico, o qual promove as indicações de Presidente e de Vice-Presidente.

Adicionalmente, cada representante deve contar com um suplente para substituí-lo em

seus impedimentos, os quais participarão das sessões do Plenário, com direito a voto nos impedimentos dos Membros Titulares por motivo de afastamentos legais, férias, licenças ou ausências justificadas, não perdendo a continuidade dos trabalhos a serem realizados. Para melhor andamento das atividades, esta Comissão deve contar com uma secretária para apoio administrativo.

É fundamental que a CFT esteja formalmente instituída por meio de documento legal, sendo elaborado regimento que normatize seu funcionamento.

Os membros executivos e os suplentes integrantes da CFT devem declarar os potenciais conflitos de interesse. Além disso, durante os trabalhos qualquer situação, que configure possível conflito de interesse, deve ser declarada pelo membro, que se absterá de participar da atividade específica.

Ao término do mandato ou quando solicitado, pode ser fornecido aos membros da CFT uma declaração de participação para fins de currículo.



4. COMPETÊNCIAS

Compete à Comissão de Farmácia e Terapêutica as ações de assessoramento farmacoterapêutico, investigação científica e educação permanente.

a) Assessoramento farmacoterapêutico

- Seleção e padronização dos medicamentos;
- Elaboração e atualização do Guia Farmacoterapêutico;
- Definição de diretrizes para o uso racional dos medicamentos;
- Elaboração de normas para prescrição, dispensação e uso de medicamentos;
- Avaliação para incorporação de novas tecnologias;
- Promoção e elaboração de Protocolos Clínicos de tratamento.

b) Investigação científica

- Promoção de estudos de utilização de medicamentos e de farmacoeconomia para analisar o perfil farmacoepidemiológico e de impacto econômico dos medicamentos nas instituições da saúde;
- Atividades voltadas ao gerenciamento de riscos e farmacovigilância (queixas técnicas, reações adversas ao medicamento e erros de medicação).



c) Ações educativas

- Desenvolvimento e apoio às ações de promoção do uso racional de medicamentos;
- Colaboração e participação em atividades de educação permanente da equipe da saúde;
- Elaboração e divulgação de instrumentos educativos, utilizando os meios de comunicação;
- Incentivo e realização de campanhas para práticas seguras do uso do medicamento.

Neste contexto, a CFT desempenha papel consultivo, científico e educativo, propondo na instituição, as boas práticas de prescrição, dispensação, ministração e controle de medicamentos, além de analisar estudos de utilização dos medicamentos padronizados, com foco no uso racional.

A CFT possui o papel de avaliar a adequação de cada medicamento e produto farmacêu-

tico constantes do Guia Farmacoterapêutico, bem como a conveniência da inclusão ou exclusão dos medicamentos, em razão de novas evidências científicas disponíveis sobre eficácia, efetividade e segurança do medicamento.

Outro ponto consiste na atualização a cada dois anos do Guia Farmacoterapêutico, seguindo as recomendações da OMS e do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.



5. ATRIBUIÇÕES

5.1 Atribuições do Presidente

Ao Presidente da CFT incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades da Comissão e, especificamente:

- constituir Grupos Técnicos de Trabalho e de Apoio;
- representar a CFT em suas relações internas e externas;
- instalar a Comissão e presidir suas reuniões;
- emitir pronunciamento da CFT quanto às questões relativas a medicamentos;
- promover a convocação das reuniões;
- tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- designar membros executivos da CFT para emissão de pareceres técnicos, realização de estudos e levantamentos necessários à consecução dos objetivos da Comissão;
- aprovar “ad referendum”, nos casos de manifesta urgência.



5.2 Atribuições dos Membros executivos e suplentes

- zelar pelo pleno desenvolvimento das atribuições da CFT;
- analisar e relatar nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Presidente;
- comparecer às reuniões, proferir voto ou pareceres;
- requerer votação de matéria em regime de urgência;
- desempenhar atribuições que lhes forem estipuladas pelo Presidente;
- apresentar proposições sobre as questões atinentes à Comissão;
- coordenar os grupos técnicos de trabalho e apoio.

5.3 Atribuições da Secretária

- acompanhar as reuniões do Colegiado;
- assistir ao Presidente e aos representantes da CFT;
- oferecer condições técnico-administrativas para o cumprimento das competências da CFT;
- dar encaminhamento formal às deliberações do Colegiado e preparar o expediente;
- manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões da Comissão;



- providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- proceder à organização dos temas da ordem do dia das reuniões, obedecidos os critérios de prioridade determinados;
- enviar aos representantes da CFT cópia das atas aprovadas, pautas das reuniões, deliberações e outros documentos que lhe forem solicitados;
- lavar e assinar as atas de reuniões;
- providenciar, por determinação do Presidente, a convocação das sessões ordinárias ou extraordinárias;
- providenciar arquivo de documentos pertinentes;
- elaborar relatório anual das atividades da Comissão.

6. FUNCIONAMENTO

6.1 Estrutura das reuniões

Esta Comissão deve reunir-se, ordinariamente, conforme cronograma e, extraordinariamente, quando convocada pelo Presidente ou solicitada pela maioria de seus membros executivos. É necessária a definição de um local para viabilizar o seu funcionamento.



De forma sistemática, as sessões da CFT são iniciadas com a presença da maioria simples dos seus membros (“quorum”). Não havendo “quorum” a reunião será suspensa.

As reuniões podem seguir este roteiro:

- verificação da presença do Presidente e, em caso de sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-Presidente;
- verificação de presença dos membros e existência de “quorum”;
- aprovação e assinatura da ata da reunião anterior;
- leitura e despacho do expediente;
- apresentação de assuntos por convidados externos;
- leitura da Ordem do Dia, seguida por discussão e votação;
- encaminhamento das deliberações para Diretoria Clínica;
- organização da pauta da próxima reunião;
- encerramento dos trabalhos.

Em caso de urgência da discussão de um determinado assunto, a CFT, por voto da maioria, pode alterar a pauta da reunião, e a Ordem do Dia deve ser comunicada antecipadamente a todos os membros executivos.



De preferência, as questões devem ser decididas por consenso. Contudo, se durante a discussão verificar-se a impossibilidade de consenso, e esgotados argumentos com bases em evidências científicas, o Presidente tem o direito ao voto de desempate. Além disso, o Presidente e os membros da Comissão podem solicitar o reexame de qualquer decisão exarada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.



Após a apresentação e leitura do parecer, o Presidente ou o Vice-Presidente submete à discussão, dando a palavra aos membros que a solicitarem.

O membro que não se considerar esclarecido quanto à matéria em exame, pode solicitar vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão e da votação. Após entrar em pauta, recomenda-se que seja esta-

belecido um prazo para reapresentação da matéria para votação.

6.2 Definição dos documentos

Considerando as informações técnicas-científicas utilizadas na análise de alteração da padronização, é importante que a CFT estabeleça formulários-padrão com os requisitos necessários para o processamento da solicitação, a exemplo do modelo (Anexo 1). Este pedido pode ser realizado pelos profissionais da equipe da saúde: médicos, farmacêuticos, enfermeiros e odontólogos.

Outro documento necessário para análise e tomada de decisão na CFT, é a elaboração do Protocolo de Tratamento da Doença, com definição dos critérios de inclusão e exclusão, algoritmo de escolha e monitorização do tratamento, conforme modelo proposto (Anexo 2).

Recomenda-se que os documentos definidos pela CFT sejam amplamente divulgados na instituição, de fácil acesso e com fluxograma estabelecido e difundido para todos os envolvidos no processo.

A elaboração do parecer técnico pelo membro designado da CFT pode seguir um roteiro como apoio para efetuar a análise da solicitação de padronização (Anexo 3).



7. AVALIAÇÃO DAS ATIVIDADES

Com o objetivo de monitorar o funcionamento da CFT, sugere-se elaborar indicadores de desempenho, tais como:

Indicador	Fórmula
Taxa de reuniões realizadas	$\frac{\text{n}^\circ \text{ de reuniões realizadas no período}}{\text{n}^\circ \text{ reuniões programadas no período}} \times 100$
Taxa de itens incluídos	$\frac{\text{n}^\circ \text{ de itens incluídos no período}}{\text{n}^\circ \text{ de itens padronizados}} \times 100$
Taxa de itens excluídos	$\frac{\text{n}^\circ \text{ de itens excluídos no período}}{\text{n}^\circ \text{ de itens padronizados}} \times 100$

Anualmente, deve-se elaborar um relatório de desempenho de atividades executadas pela CFT, incluindo os boletins e publicações elaborados, e os resultados dos indicadores.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Comissão de Farmácia e Terapêutica regulamentada de acordo com as orientações da OMS é de fundamental importância para que a gestão da saúde seja realizada com maior segurança, qualidade e efetividade.

Nos dias atuais a CFT passou ter papel essencial na melhoria contínua dos serviços da saúde, devido ao seu importante desempenho na mitigação dos riscos envolvidos no processo de seleção e padronização de medicamentos, avaliando desde o impacto farmacoeconômico da incorporação de novas tecnologias até a promoção do uso racional dos medicamentos.

A Comissão de Farmácia e Terapêutica, de

Farmácia ou de Farmacologia, ou qualquer que seja a denominação, contribui para educação permanente dos profissionais envolvidos no ciclo do medicamento, conseguindo de forma objetiva uma significativa racionalização no uso do arsenal farmacoterapêutico.

Consequentemente, a equipe da saúde passa a ter um referencial por meio do estabelecimento de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, propiciando o melhor acesso a farmacoterapia baseada em evidências, e estabelecendo o equilíbrio entre a demanda e os recursos, proporcionando ao paciente um atendimento com qualidade e segurança.



9. LEGISLAÇÕES PERTINENTES

- Portaria MEC nº 35 de 14 de janeiro de 1986. Determina a criação de Comissão de Padronização nos Hospitais de ensino;
- Portaria MS nº 2616 de 12 de maio de 1998. Programa de Controle das Infecções Hospitalares – Anexo I – Competências – Define em cooperação com a Comissão de Farmácia e Terapêutica política de utilização de ATM, germicidas e MMH para a instituição;
- Resolução CFF nº 449 de 24 de outubro de 2006. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na Comissão de Farmácia e Terapêutica;
- Resolução MS/ANVISA nº 96 de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos;
- Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 338, de 6 de maio de 2004, que estabelece a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, definindo como um de seus eixos estratégicos (art.2º, I), a garantia de acesso e equidade às ações de saúde, incluindo a Assistência Farmacêutica.
- Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011. Altera a lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência farmacêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
- Decreto nº 7.508 de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.



10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Marques DC, Zucchi P. Comissões farmacoterapêuticas no Brasil: aquém das diretrizes internacionais. *Rev Panam Salud Publica*. 2006;19(1):58-63.
- 2) Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 338, de 6 de maio de 2004, que estabelece a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, definindo como um de seus eixos estratégicos (art.2º, I), a garantia de acesso e equidade às ações de saúde, incluindo a Assistência Farmacêutica.
- 3) Marin N, Luiza VL, Osório de Castro CG, Machado dos Santos S. Seleção de Medicamentos. In: Assistência farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde; 2003.
- 4) American Society of Hospital Pharmacists. ASHP statement on the pharmacy and therapeutics committee. *Am J Hosp Pharm*. 1992;49(8): 2008–9.
- 5) Evidence-based Medicine Working Group. Evidence-based Medicine. A new approach to the teaching of medicine. *JAMA* 1992;268:2429-5.
- 6) Lewis RP, Moore TD. P & T Committee perspectives: achieving an effective committee through reorganization: the Ohio State University Hospital's experience. *Hosp. Formul*. 1991;26(2):120–30.
- 7) Bagozzi RP, Ascione FJ, Mannebach MA. Inter-role relationships in hospital based Pharmacy and Therapeutics Committee decision making. *J Health Psychol*. 2005;10(1):45–64.
- 8) Guia Farmacoterapêutico HC 2008 – 2010. Cipriano, S. L., Junior, J. O. C. A., Cunha, G. W. B. et al. 4ª ed. Ed. Artes Médicas. São Paulo, 2008.



ANEXO I – Modelo de Formulário de Solicitação de Alteração na Padronização de Medicamentos

(Adaptado do Guia Farmacoterapêutico HC 2008-2010)

Nº do processo: _____

TIPO: () INCLUSÃO () EXCLUSÃO ALTERAÇÃO: () Concentração/Apresentação
() Indicação terapêutica

1. Identificação do Medicamento:

Nome genérico	Concentração	Apresentação	Nome e nº de registro no Ministério da Saúde

1.1 Classificação Terapêutica: _____

1.2 A indicação terapêutica solicitada está aprovada em bula? () Sim () Não
(o solicitante deverá reproduzir, em documento anexo, as indicações aprovadas em bula incluindo nº de CID):

2. Esquema Terapêutico Recomendado:

2.1 Dose pediátrica: usual: _____ máxima: _____ mínima: _____

2.2 Dose adulta: usual: _____ máxima: _____ mínima: _____

2.3 Duração de tratamento: Dias() Meses() Anos() Outros: indeterminado()

3. Previsão de Consumo e Gasto

3.1. Número de pacientes com a doença tratados mensalmente: _____ PACIENTES/MÊS

3.2. Número de pacientes que preenchem critérios para usar o novo produto: _____ PACIENTES/MÊS

3.3. Gasto por tratamento:

Apresentação	Posologia	Valor unitário	Gasto tratamento/paciente/mês (R\$)	nº de pacientes a serem tratados/mês	Impacto econômico/mês

3.4. Relacionar medicamentos já padronizados pertencentes à mesma classe terapêutica, assinalando se o padronizado será excluído:

Medicamentos padronizados			Excluir	
Nome genérico	concentração	Apresentação	Sim	não

4. Referências de Estudos Clínicos
Anexar referências bibliográficas pertinentes, publicadas em periódicos científicos nacionais e internacionais que tenham política editorial seletiva e arbitrada pelos pares, preferencialmente de nível de evidência 1, grau A (revisões sistemáticas, meta-análises, ou ensaios clínicos randomizados).



5. Estudos Farmacoeconômicos

Caso haja estudos farmacoeconômicos, o solicitante deverá anexá-los, preferencialmente estudos de custo-efetividade quando comparado com tratamentos consagrados.
Deverá apresentar análise crítica dos resultados dos estudos.

6. Indicações de Diretrizes e Consensos Nacionais e Internacionais

Caso haja diretrizes e consensos o solicitante deverá informar o nome de cada sociedade de especialistas e a recomendação de utilização do produto com nível da evidência.

7. Pareceres de Câmaras Independentes Nacionais e Internacionais

Consultar os pareceres de Câmaras nacionais e internacionais, e informar em documento anexo, o sumário destes pareceres, e se o produto não foi avaliado por estas câmaras:
Reino Unido (www.nice.org.uk); Canadá (www.cadth.ca), Nova Zelândia (www.pharmac.govt.nz) e Outras.

8. Experiência Clínica Realizada na Instituição

Caso haja experiência Clínica na Instituição apresentar os resultados.

Solicitante: _____

Clinica/Serviço: _____
Assinatura e identificação

Telefone / Email: _____ @ _____

Diretor da Unidade: _____
Assinatura e carimbo

Data: ____ / ____ / ____

Orientações gerais:

- A Solicitação de Alteração de Padronização e o Protocolo de Tratamento deverão ser enviados em papel para a Comissão de Farmacologia.
- Para inclusão e alteração da indicação terapêutica, todos os itens devem ser preenchidos.
- Para exclusão os itens 1, 4, 5 e 6, devem ser preenchidos.
- Para alteração de concentração/apresentação os itens 1, 2, 3 e 5 devem ser preenchidos.
- Solicitações incompletas ou tendo informações inconsistentes serão devolvidas.
- O propósito desta solicitação e seus anexos é nortear os pareceristas técnicos na decisão de alteração na padronização.

ANEXO II – Modelo de Protocolo de Tratamento

(Adaptado do Guia Farmacoterapêutico HC 2008-2010)

Padrões de Elaboração
Deve ser escrito em língua portuguesa;
Marcadores - numéricos;
Nome do protocolo – caixa alta, arial, 18, negrito;
Nome dos medicamentos abaixo do título - arial, 14, negrito;
Espaçamento entre linhas – 1,5;
Subtítulos - arial, 12;
Texto – arial, 11;
Títulos - arial, 12, caixa alta, negrito;
Protocolo elaborado por situação clínica específica
NOME DO PROTOCOLO Inserir o nome da situação clínica específica que será o tema do protocolo.
NOME DOS MEDICAMENTOS Inserir os medicamentos que serão abordados neste protocolo no item 5.2 - Tratamento Farmacológico conforme a DCB (Denominação Comum Brasileira).
DATA DE ELABORAÇÃO: dd/mm/aaaa Inserir a data de elaboração do protocolo conforme indicado acima.
DATA DE ATUALIZAÇÃO: dd/mm/aaaa Inserir a data de atualização/revisão de um protocolo já existente, conforme indicado acima. Obs: caso seja a primeira elaboração do protocolo, considerar como data de atualização a mesma data da elaboração.
AUTORES Inserir os nomes dos autores de conforme o modelo: SILVA, Maria; CAVALCANTE, Pedro. Observação: inserir os nomes de acordo com a ordem de participação na elaboração do protocolo. Não incluir os cargos e/ou o nome da instituição.
PALAVRAS-CHAVE Inserir as palavras que possuam relevância no conteúdo do protocolo e que facilitem a busca da informação/tema de importância ao leitor. Deve conter entre duas a cinco palavras-chave. Observação: palavras compostas serão consideradas como uma única palavra-chave.



MÉTODOS UTILIZADOS

Descrever os métodos utilizados para a elaboração do protocolo. Dispor de forma clara ao leitor a política de coleta de informações do protocolo; indicar se houver patrocínio.

Exemplos: medicina baseada em evidências, pesquisa bibliográfica em literaturas de referência, consenso de especialistas, dados de estudo de fase III, entre outros.

1. INTRODUÇÃO

Esta introdução refere-se à descrição da situação clínica específica - definir e apontar como, onde e o porquê de sua ocorrência. Complementar com:

Dados epidemiológicos (considerando, de maneira hierárquica, dados locais (HCFMUSP), nacionais e internacionais);

Dados de impacto econômico da situação clínica específica em questão.

2. CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL DE DOENÇAS - CID 10

Listar e nomear a(s) CID 10 da situação clínica específica abordada no protocolo.

3. DIAGNÓSTICO

Descrever os critérios e parâmetros para o diagnóstico da situação clínica específica. Por exemplo: avaliação do histórico do paciente, exames físicos, laboratoriais, tratamentos anteriores, entre outros.

4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Crítérios de Inclusão: indicar os critérios que irão justificar a inclusão dos pacientes a quem serão aplicáveis o protocolo.

Crítérios de Exclusão: indicar todos os critérios que contra-indicam a participação do paciente no protocolo.

5. TRATAMENTO**5.1. Tratamento não-farmacológico**

Quando aplicável, citar e descrever de forma breve as terapias não-farmacológicas recomendadas.

5.2. Tratamento farmacológico**5.2.1 Ordem de Escolha**

Quando aplicável, citar a ordem de escolha (1ª escolha, 2ª escolha,...) dos medicamentos já padronizados e quando da solicitação de padronização, inseri-los na ordem. Para a determinação desta ordem, devem ser considerados os aspectos de eficiência, eficácia, segurança, comodidade e custos.



5.2.2 Evidências clínicas

Discutir as evidências clínicas publicadas, de preferência fase III obtidas de fontes reconhecidas nacional e internacionalmente. Relatar se houve experiência clínica realizada na instituição.

5.2.3 Farmacoterapia

Citar e descrever as terapias farmacológicas recomendadas, indicando os seguintes itens para cada medicamento:

Nome genérico conforme Denominação Comum Brasileira;

Doses (concentração);

Apresentação;

Classe terapêutica;

Via(s) de administração;

Esquema posológico (indicar dose pediátrica/dose adulta usual, horários/duração de tratamento);

Cuidados na administração (ex: diluição, recomendações gerais de uso de determinadas apresentações farmacêuticas, entre outros);

Reações adversas (considerar as mais comuns);

Contra-indicações;

Advertências/Precauções;

Superdosagem (toxicidade);

Interações medicamentosas (considerar as mais graves);

Casos especiais: se aplicável, citar a abordagem do tratamento para grupos especiais (idosos, grávidas, nefropatas, hepatopatas, entre outros);

Justificativa para inclusão (considerar este item somente para solicitação de padronização de medicamento): relatar os benefícios esperados quanto aos aspectos de tratamento e aspectos farmacoeconômicos e indicar se haverá substituição de medicamento já padronizado.

5.3. Benefícios esperados

Relatar de forma objetiva o(s) desfecho(s) esperado(s) com o(s) tratamento(s) não-farmacológico(s) e/ou farmacológico(s).

6. MONITORIZAÇÃO

Descrever quando e como monitorizar a resposta ao tratamento farmacológico. Relatar efeitos adversos e contra-indicações significativas que possam orientar uma mudança de opção terapêutica.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Indicar todas as referências utilizadas para a elaboração do protocolo e da definição das condutas conformes regras da ABNT.



ANEXO III – Modelo de Roteiro de Análise e Parecer Técnico

(Adaptado do Guia Farmacoterapêutico HC 2008-2010)

1. Identificação do Medicamento: _____ nº do processo: _____

1.1. Medicamento possui registro no Ministério da Saúde:
 Sim Não

1.2. A indicação terapêutica solicitada está aprovada em bula:
 Sim Não

2. Existem evidências (Estudos clínicos, Indicações de Diretrizes e Consensos, pareceres de Câmaras Internacionais ou experiências na Instituição) de segurança, eficácia e efetividade que justifique a alteração na padronização:
 Sim Não

3. O custo efetividade do tratamento proposto frente aos disponíveis na instituição justifica a alteração na padronização:
 Sim Não

4. Existe necessidade de restrições na utilização do medicamento?
 Sim Não
Se sim, determinar:

Clínica(s): _____
 Doença (CID): _____
 Médico(s) prescritor(s): _____
 Outros: _____

5. Existe necessidade de estudo de utilização do produto por tempo determinado com apresentação de relatório de resultados para análise de continuidade do uso?
 Sim Não
Se sim determinar tempo de utilização, nº de pacientes a serem tratados e responsáveis pela elaboração do relatório:

6. PARECER:
INCLUIR NO GUIA FARMACOTERAPÊUTICO?
SIM () NÃO ()

COM EQUIVALÊNCIA TERAPÊUTICA:
SIM () NÃO ()
Se Sim qual equivalência:

Medicamentos equivalentes	Dosagem	Proporção de equivalência

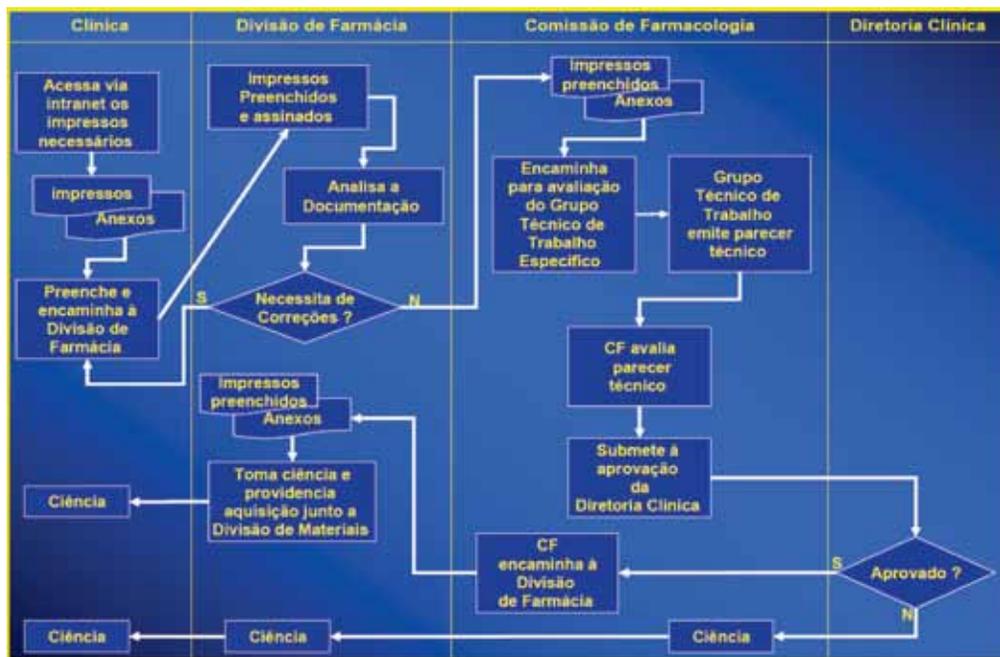
7. COMENTÁRIOS: _____

PARECERISTA TÉCNICO: _____



ANEXO IV – Modelo de Fluxograma de alteração na Padronização de Medicamentos

(Adaptado do Guia Farmacoterapêutico HC 2008-2010)



Marco Aurélio Schramm Ribeiro



Ilenir Leão Tuma



Eugenie Desireé Rabelo Nery



José Ferreira Marcos



George Washington Bezerra da Cunha

Este encarte foi idealizado e organizado pela Comissão de Farmácia Hospitalar do Conselho Federal de Farmácia (Comfarhosp), composta pelos farmacêuticos hospitalares Marco Aurélio Schramm Ribeiro, Presidente (CE), Ilenir Leão Tuma (GO), Eugenie Desireé Rabelo Nery (CE), José Ferreira Marcos (SP) e George Washington Bezerra da Cunha (SP). O e-mail da Comissão é comfarhosp@cff.org.br

