

Regimento interno da Comissão de Farmácia e Terapêutica do HUGG

Capítulo I

Natureza e finalidade

Art. 1.º A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), estabelecida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como uma das estratégias para monitorar e promover a qualidade no uso dos medicamentos, com segurança e efetividade, é instância de caráter consultivo, educativo e de assessoria do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (HUGG) da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, administrado pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), vinculada à Assistência Farmacêutica, cujas ações devem estar voltadas à promoção do uso racional e seguro de medicamentos.

Art. 2.º A CFT tem a finalidade de assessorar a governança do hospital e auxiliar na consolidação de todas as políticas e práticas de utilização de medicamentos e outros insumos farmacêuticos, por meio:

- I - da seleção de medicamentos nos diversos níveis de complexidade do hospital;
- II - do estabelecimento de critérios para o uso de medicamentos selecionados;
- III - da avaliação do uso dos medicamentos selecionados.

Art. 3.º A CFT está diretamente ligada à Gerência de Atenção à Saúde (GAS) do HUGG.

Art. 4.º Os membros da CFT serão nomeados pela GAS, por meio de Portaria.

Capítulo II

Objetivos

Art. 5.º São objetivos da CFT:

- I - desenvolver políticas relacionadas ao uso de medicamentos selecionados no HUGG;
- II – apoiar o processo de seleção de medicamentos (inclusão e exclusão);
- III – auxiliar na elaboração de programas de capacitação relacionados à utilização de medicamentos no âmbito institucional;
- IV – promover o uso seguro e racional de medicamentos, baseando-se em critérios preconizados pela OMS/Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) / Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Capítulo III

Composição

Art. 6. A CFT será composta por membros efetivos representantes dos segmentos:

- I – da assistência farmacêutica;
- II –da assistência de enfermagem;
- III –da assistência médica;
- IV- da assistência administrativa
- V- do corpo docente e discente
- VI- do setor de ensino e pesquisa

E por membros convidados/consultivos.

§1.º No impedimento de qualquer dos membros, deverá ser designado um substituto que participará da reunião, com direito a voto;

§3.º Para indicação dos membros deverão ser considerados aspectos como, competência técnica, habilidades e perfil;

§4.º O mandato dos membros será de 02 anos, com direito à recondução, contados a partir da data de publicação da Portaria;

§5.º Dentre os membros efetivos serão escolhidos o presidente, o vice-presidente e o secretário por consenso ou votação dos membros;

§6.º A finalização do mandato dos membros efetivos poderá ocorrer por interesse do membro ou da Instituição;

§7.º Todos os membros deverão assinar o termo de compromisso e confidencialidade bem como o de isenção, onde afirmem 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 obtenção de remunerações, benefícios ou vantagens pessoais (Anexo I e II do apêndice “Critérios e fluxo de trabalho para inclusão e exclusão de medicamentos na seleção do HUGG”);

§8.º Os membros da CFT não poderão receber brindes, prêmios ou outras vantagens pessoais, proporcionados pela indústria farmacêutica e/ou por distribuidoras de medicamentos;

§9.º Será dispensado, automaticamente, o membro que deixar de comparecer a três reuniões consecutivas, ou cinco reuniões alternadas (num período de seis meses), sem justificativa relevante, devendo a chefia do segmento representado, nesta circunstância, indicar novo membro em até sessenta (60) dias;

§10 A justificativa relevante de que trata o parágrafo anterior deverá ser apresentada por escrito, e-mail, chamada telefônica ou por qualquer outro meio que se faça comunicar, em até quarenta e oito horas úteis após a reunião.

Capítulo IV

Competências

Art. 7.º São competências da CFT:

I - desenvolver atividades de estudo sobre medicamentos selecionados no HUGG para a implantação de rotinas que assegurem o uso racional e seguro de medicamentos;

II - avaliar e emitir parecer técnico sobre as solicitações de inclusão, exclusão ou substituição de itens da seleção de medicamentos (Anexo III do apêndice “Critérios e fluxos de trabalho para inclusão e exclusão de medicamentos na seleção do HUGG”) bem como de medicamentos não selecionados no HUGG;

III - desenvolver, propor estratégias e supervisionar todas as políticas e práticas de utilização de medicamentos, com intuito de assegurar resultados clínicos ótimos e um risco potencial mínimo, participando da elaboração de diretrizes clínicas e protocolos terapêuticos;

IV - estabelecer normas e procedimentos relacionados à seleção, distribuição/dispensação, utilização e administração de medicamentos;

V - propor ações educativas visando o uso racional e seguro de medicamentos;

VI – elaborar, revisar e manter atualizado o Manual Farmacoterapêutico e as normas para sua aplicação;

VII – elaborar e divulgar materiais informativos sobre o uso racional e seguro de medicamentos.

Capítulo V

Atribuições

Art. 8.º São atribuições do presidente:

I - providenciar a organização da pauta das reuniões;

II - convocar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias;

III - conduzir, coordenar e supervisionar as atividades da Comissão;

IV - representar a CFT em suas relações internas e externas;

V - encaminhar ao Serviço de Gestão de Qualidade e Vigilância em Saúde, relatórios das ações desenvolvidas pela CFT, quando solicitado;

VI - emitir pronunciamento da CFT quanto às questões relativas a medicamentos;

VII - discutir e encaminhar tarefas para os demais membros da Comissão;

VIII - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

IX - cumprir e fazer cumprir as prescrições deste Regimento;

Art. 9.º São atribuições do vice-presidente:

I - representar e desenvolver as atividades do presidente na ausência deste;

II - colaborar com o presidente no cumprimento dos objetivos e competências da CFT e no exercício de suas funções.

Art. 10. São atribuições do secretário:

- I - registrar em ata as resoluções da Comissão;
- II - manter arquivo da documentação relacionada à CFT;
- III - providenciar material bibliográfico para as reuniões;
- IV - protocolar documento em nome da Comissão;
- V - encaminhar o cronograma de reuniões aos membros da Comissão;
- VI - ler a ata da reunião anterior e submetê-la à apreciação da Comissão;
- VII - providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias ou extraordinárias;
- VIII - manter registro de dados (contatos) dos integrantes da CFT.

Art. 11. São atribuições dos membros e substitutos:

- I - zelar pelo pleno desenvolvimento das atribuições da CFT;
- II - cumprir as atividades que lhe forem designadas pelo presidente, nos prazos estabelecidos;
- III - comparecer às reuniões, proferir voto ou pareceres;
- IV - apresentar proposições sobre as questões pertinentes à Comissão;
- V - requerer votação de matéria em regime de urgência;
- VI - colaborar com a CFT no exercício de suas funções.

Art. 12. São atribuições dos membros consultivos:

- I – opinar, de acordo com sua especialidade, oferecendo informações com respaldo técnico, no intuito de colaborar com os pareceres técnicos e tomadas de decisão;
- II - colaborar com a CFT no exercício de suas funções, conforme prazos pré estabelecidos.

Capítulo VI

Funcionamento

Art. 13. A CFT será presidida por um membro da Assistência Farmacêutica do HUGG.

Art. 14. A CFT reunir-se-á ordinariamente 01 (uma) vez a cada mês e, extraordinariamente, quando necessário, por convocação do seu presidente ou por requerimento da maioria dos membros.

Art. 15. As convocações das reuniões ordinárias serão enviadas pelo presidente, vice-presidente ou secretário da CFT, conforme definição de calendário previamente aprovado dentre seus membros.

Art. 16. A pauta da reunião será encaminhada com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas.

Art. 17. As reuniões extraordinárias serão convocadas com até 48 horas de antecedência, por solicitação do presidente ou por, pelo menos, metade mais um de seus membros.

Art. 18. A agenda e material suplementar (incluindo as atas das reuniões anteriores) serão preparados pelo presidente ou secretário e submetidos aos membros da Comissão em tempo hábil para avaliação destes antes de cada reunião.

Art. 19. A Comissão poderá convidar para as reuniões os profissionais (do hospital ou não) que possam contribuir de forma especializada ou com seus conhecimentos, habilidades e julgamentos, nunca havendo conflito de interesses.

Art. 20. As reuniões serão iniciadas com a presença mínima de metade mais um, do total de seus membros.

Parágrafo único. Não havendo quórum, deverá ser registrada em ata a suspensão da reunião, o motivo e assinatura dos presentes e providenciada nova convocação.

Art. 21. De preferência, as questões serão decididas por consenso.

Parágrafo único. Na impossibilidade de consenso, depois de esgotada a argumentação técnica, baseada em evidências científicas, as recomendações e pareceres da CFT serão definidos pela maioria simples do total dos seus membros presentes, na ocasião das reuniões ordinárias e extraordinárias.

Art. 22. Cada membro titular terá direito a um voto, transferível a seu substituto, quando de sua ausência.

§ 1.º Quando da existência de conflitos de interesse declarados, o membro não poderá emitir parecer ou participar da votação sobre o medicamento relacionado ao conflito.

§ 2.º Em caso de empate em votação, a decisão será dada pelo voto do presidente.

§ 3.º Os membros consultivos não integram a composição da CFT e não terão direito a voto.

Art. 23. Sempre que o assunto for de complexidade em que se faça necessário maior conhecimento técnico ou conhecimento em áreas específicas, poderá ser solicitada a colaboração de outros profissionais internos ou externos à instituição, visando a melhor consecução das atividades.

Parágrafo único. Nas situações em que os membros da CFT julgarem necessário, poderão ser consultados especialistas, inclusive de outras instituições, os quais poderão, eventualmente, participar das reuniões, com direito à voz.

Art. 24. As recomendações e pareceres da CFT serão submetidas à apreciação da GAS, antes da divulgação e implementação no hospital.

§1.º O membro da CFT, representante da governança, deve ter o poder de opinar e deliberar, em nome da alta gestão. Caso não seja o GAS, este será informado dos pareceres da CFT, conforme artigo supracitado.

§2.º A GAS terá o prazo de 15 dias para emitir qualquer opinião contrária ao parecer, devendo apresentar justificativa por escrito à referida comissão

Art. 25. Para avaliação de alteração na seleção de medicamentos e emissão de pareceres, serão definidos membros, através de consenso entre os mesmos.

Art. 26. As reuniões da CFT serão registradas em atas, cuja elaboração ficará a cargo do secretário da CFT ou presidente, onde constem os membros presentes, os assuntos debatidos, as resoluções, encaminhamentos e pendências.

Capítulo VII

Disposições finais

Art. 27. Este Regimento poderá ser modificado por proposição da Gerência de Atenção à Saúde do HUGG ou dos membros da CFT, mediante aprovação por maioria dos votos em reunião convocada para esse fim.

Art. 28. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente regimento serão dirimidos pelo presidente da CFT e, em grau de recurso, pelo Gerente de atenção à saúde.

Art. 29. O apêndice “Critérios e Fluxo de Trabalho para inclusão e exclusão de medicamentos na seleção do HUGG” é parte integrante deste regimento, deve ser revisto quando houver necessidade e/ou a cada revisão do regimento, possuindo 05 anexos:

I - anexo I “[Termo de compromisso e confidencialidade](#)”

II - anexo II “[Declaração de conflito de interesse para participar da CFT](#)”;

III - anexo III “[Solicitação de alteração na seleção de medicamentos](#)”;

IV - anexo IV “[Roteiro de análise e parecer técnico](#)”

V - anexo V “[Formulário de solicitação de medicamento não-selecionado](#)”.

Art. 30. O presente Regimento entra em vigor na data de sua publicação.

Apêndice

Critérios e Fluxo de Trabalho para inclusão e exclusão de medicamentos na seleção do HUGG.

A seleção de medicamentos deve objetivar:

Uma maior eficácia administrativa;

Uma resolutividade terapêutica adequada;

A racionalidade na prescrição;

A racionalidade na utilização de fármacos;

A racionalização dos custos dos tratamentos

Critérios

Inclusão

As solicitações de inclusão deverão ser feitas através do preenchimento do “Formulário de Solicitação de Alteração na Seleção de Medicamentos” (Anexo 3). Anexar a referência, conforme a recomendação de grau de evidência contida no formulário. Para a inclusão de medicamentos deverão ser observados os seguintes critérios:

- 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 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 administração aos pacientes, faixa etária, facilidade para cálculo.

Substituição

A substituição de medicamentos da lista de seleção do HUGG, justificar-se-á quando o novo produto apresentar vantagem comprovada em termos de:

1. Menor risco/benefício;
2. Menor custo/tratamento;
3. Menor custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle;
4. Maior estabilidade;
5. Propriedades farmacológicas mais favoráveis;
6. Maior comodidade na administração;
7. Facilidade de dispensação.

Exclusão

As solicitações de exclusão deverão ser feitas através do preenchimento do Formulário de Solicitações de Alteração na Seleção de Medicamentos (Anexo 3).

A exclusão de medicamentos da lista de Selecionados deverá seguir os critérios e ocorrer sempre que houver evidências de que o produto:

1. Apresenta relação risco benefício inaceitável;
2. Não apresenta vantagens farmacológicas e/ou econômicas comparativamente a outros produtos disponíveis no mercado;
3. Não apresenta demanda justificável durante os últimos doze meses.
4. Eliminar da seleção os medicamentos que tiveram sua comercialização proibida por órgão competente (nacional ou internacional);
5. Eliminar da seleção medicamentos que, em pesquisa interna de vigilância de reações adversas, tenha apresentado índice preocupante de ocorrência destes efeitos em pacientes internados;
6. Comprovar toxicidade e/ou ineficácia do fármaco.

Fluxo de Trabalho

As solicitações de inclusão ou exclusão de medicamento da lista de Seleção do HUGG, deverão ser encaminhadas à CFT e entregues no Serviço de Farmácia (unidade de dispensação farmacêutica, UDF), através de formulário próprio (Anexo 3), acompanhado da documentação exigida;

As solicitações de inclusão ou exclusão de medicamento, devidamente encaminhadas à CFT, serão analisadas conforme o “Roteiro de Análise e Parecer Técnico” (Anexo 4);

A critério da CFT, a solicitação poderá retornar ao solicitante para complementação das informações;

Uma vez emitido o parecer pela CFT e homologado pela GAS, novas solicitações sobre o mesmo produto somente serão aceitas decorrido um período de doze meses, salvo nos casos em que houver fato novo informando sobre possibilidade de risco de vida dos usuários envolvidos.

Após parecer, a CFT deverá comunicar à Unidade de Abastecimento Farmacêutico (UAF), em caso de parecer positivo, através de memorando. E deverá encaminhar o parecer ao solicitante por memorando.

As solicitações de aquisição de medicamento não selecionado no HUGG serão encaminhadas à UAF através de formulário próprio (anexo 5) e após a provisão dos medicamentos aos demandantes, as solicitações serão encaminhadas à CFT para análise.

[Anexo 1](#)

[Anexo 2](#)

[Anexo 3](#)

[Anexo 4](#)

[Anexo 5](#)