



## Comissão de Farmácia e Terapêutica

### SOLICITAÇÃO DE REVISÃO DE SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS E/OU PRODUTOS CORRELATOS

#### Orientações Gerais do Processo de Revisão para Seleção de Medicamentos e/ou Produtos correlatos

Prezado Solicitante,

Seguem abaixo algumas considerações a respeito do processo para seleção de medicamentos e/ou produtos correlatos no HC/UFMG, filial EBSERH.

#### 1. Da pergunta clínica a ser formulada

1.1. O processo de incorporação de novas tecnologias em saúde, especificamente aqui a inclusão de determinado medicamento e/ou produtos correlatos na lista de padronizados do HC/UFMG, deve partir de uma pergunta estruturada:

##### PICO

População (condição clínica do paciente)

Intervenção

Controlado

Outcomes (Desfechos)

1.2. Devem ser anexados 3 estudos que respondam à pergunta PICO em pauta:

População/Pacientes dos estudos que sejam semelhante à condição clínica solicitada;

Intervenção - tecnologia avaliada no estudo deve ser a mesma da solicitação;

Comparação à tecnologia já padronizada no HC/UFMG que deseja-se substituir (ou placebo);

Desfechos: Os estudos devem se pautar por desfechos clínicos relevantes (*e.g.* mortalidade geral ou específicas, eventos mórbidos como IAM, AVE, DRC, amputação, questionários de qualidade de vida, frequência de internações) em detrimento daqueles substitutivos / laboratoriais (*e.g.* melhora de fração de ejeção, redução de hemoglobina glicosilada).

1.3.- Quando uma nova tecnologia a ser avaliada para incorporação não tiver um correlato já padronizado, ou mesmo existente no mercado, considera-se adequado e mesmo inevitável que o comparador seja um placebo.

1.4. Não serão avaliados medicamentos sem registro na ANVISA e para aqueles manipulados, quando não houver registro do princípio ativo de interesse.



## Comissão de Farmácia e Terapêutica

### SOLICITAÇÃO DE REVISÃO DE SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS E/OU PRODUTOS CORRELATOS

- 1.5. Se houver, devem ser adicionalmente anexadas as Portarias ou Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC) e/ou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, que versem sobre a tecnologia.
- 1.6. Os estudos originais enviados devem ser do melhor nível de evidência disponível na literatura. Dessa forma priorizar Revisões sistemáticas da literatura (preferencialmente com Meta-análise dos desfechos) e sequencialmente Ensaios Clínicos Randomizados de boa qualidade.
- 1.7. Ressalta-se que cabe ao solicitante, especialista na condição clínica para qual a tecnologia solicitada se destina, selecionar e enviar as melhores evidências disponíveis. A CFT e NATS farão estritamente a avaliação crítica da **qualidade (ou validade)** da literatura, seu **impacto** (positivo e negativo a partir dos desfechos desejados e eventos adversos) e **aplicabilidade** da tecnologia a partir do material enviado.

**Crítérios de avaliação adotados pelo NATS-CFT**, conforme instrumento da Cochrane Brasil para estudos individuais (*Carvalho APV, Silva V, Grande AJ. Avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados pela ferramenta da colaboração Cochrane. Diagnóstico e Tratamento. 2013;18(1):38-44*) e do **gradeworkinggroup.org** para revisões sistemáticas (*Guyet G, et al. GRADE guidelines 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. Journal of Clinical Epidemiology 64 (2011) 383-394*).

#### 1.7.1. Qualidade dos Estudos individuais

- 1.7.1.1. Geração de sequência aleatória (randomização)
- 1.7.1.2. Alocação oculta
- 1.7.1.3. Cegamento dos participantes e profissionais que conduzem o estudo
- 1.7.1.4. Cegamento dos avaliadores dos desfechos em estudo
- 1.7.1.5. Relato de desfecho incompletos, considerando-se as perdas de seguimento e tratamento analítico aplicado (Análise por intenção de tratar *versus* análise por protocolo)
- 1.7.1.6. Relato de desfecho seletivos / inadequadamente combinados
- 1.7.1.7. Outras fontes de viés (possível fraude; delineamento duvidoso, financiamento pela indústria e outros conflitos de interesse evidentes, etc.)

#### 1.7.2. Qualidade das Revisões sistemáticas / Meta-análises

- 1.7.2.1. *Risco de viés* para cada estudo incluído, conforme critérios supracitados

- 1.7.2.2. *Inconsistência*: resultados e/ou variáveis heterogêneas entre os estudos individuais, comumente dimensionado pelo teste do  $I^2$  apresentado nas revisões / meta-análises.
- 1.7.2.3. *Imprecisão*: a partir da análise dos diversos intervalos de confiança para cada desfecho, no conjunto dos estudos selecionados; em geral na dependência do tamanho das amostras e taxa de eventos observadas.
- 1.7.2.4. *Dados indiretos*: quando elementos da pergunta PICO diferem entre os estudos selecionados (em especial **P**opulação e **I**ntervenção)
- 1.7.2.5. *Viés de publicação*: em geral avaliados pelos gráficos de *Funnel-Plots* apresentados nas revisões / meta-análises.

1.7.3. Além da qualidade / validade dos estudos (avaliação do risco de erros sistemáticos / viés – itens 1.7.1 e 1.7.2) **serão realizadas avaliações do impacto das intervenções e da sua real aplicabilidade** através dos seguintes parâmetros:

- 1.7.3.1. **Impacto**: Risco Relativo (RR), Redução Relativa do Risco (RRR), Redução do Risco Absoluto (RRA) e NNT / NNH (Número Necessário para tratar ou Número Necessário para causar dano, do inglês *Harm*) e, quando necessário e possível, Razão de Chances (Odds Ratio) e Hazard Ratio (HR).
- 1.7.3.2. **Aplicabilidade**: registro na ANVISA; incorporação da tecnologia no SUS (apreciação pela CONITEC); linha de financiamento específica; custo real; condições necessárias para acondicionamento, administração e descarte; esquema posológico; outros critérios conforme especificidades de cada produto.

#### - Exemplo de pergunta PICO bem estruturada

**P**: Pacientes com insuficiência coronariana (ICo) sintomática com indicação de revascularização percutânea;

**I**: Angioplastia com Stent farmacológico;

**C**: Angioplastia com Stent convencional;

**O**: Mortalidade Geral, reinfarto, incidência de reestenose sintomática, necessidade de novas intervenções.

>> *Em pacientes com ICo sintomática com indicação de revascularização percutânea, a utilização de stent farmacológico, se comparado ao stent convencional, reduz mortalidade geral, incidência de reinfarto, de reestenose sintomática e necessidade de novas intervenções?*



## Comissão de Farmácia e Terapêutica

### SOLICITAÇÃO DE REVISÃO DE SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS E/OU PRODUTOS CORRELATOS

#### 2. Das Etapas do processo de revisão

**2.1 Avaliação dos “Requisitos mínimos de admissibilidade da solicitação (*Check list*)”:** iniciada pela Câmara Técnica da Comissão de Farmácia e Terapêutica - CT/CFT após a solicitação ser entregue e protocolada na CFT. Havendo pendências ou dúvidas, o material retornará ao solicitante com as devidas informações adicionais. Caso esteja adequado, será encaminhado para avaliação do **Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS)**.

**2.2 Elaboração da informação técnica (IT):** conduzida pela CFT em conjunto com NATS. O farmacêutico da CT/CFT será responsável pelas “Informações Farmacológicas”, pesquisa do Registro na ANVISA e custo do medicamento e/ou produto correlato. O NATS será responsável pela análise da bibliografia encaminhada. Trata-se da análise criteriosa dos aspectos farmacológicos, farmacoeconômicos, além das evidências dos benefícios clínicos discriminados pelos artigos enviados, conforme descrito no item 1 e seus subitens.

**2.3 Elaboração do Parecer:** A partir da análise da IT em reunião ordinária da CFT com a presença do solicitante ou o seu representante.

**2.4 Homologação:** Cabe à Gerência de Atenção à Saúde (GAS) do HC/UFMG a homologação final, mediante análise do parecer da CFT.

**2.5 Envio do Protocolo de Uso:** Caso haja deferimento, por meio da homologação final da GAS, o solicitante deverá encaminhar à CFT “Protocolo de Uso” em conformidade com as indicações, dose, posologia, população alvo (previamente aprovadas em reunião da CFT) e estimativa de consumo, de acordo com o modelo de documento da instituição. Caso haja alguma divergência, o material retornará ao solicitante para os devidos ajustes. O “Protocolo de Uso” é imprescindível para que se inicie o processo de aquisição do medicamento e deve estar em consonância com as indicações aprovadas no Parecer / Homologação.

#### 3. Do preenchimento do formulário

- É imprescindível a assinatura ao final do formulário do solicitante e do Chefe do serviço;
- Preencher com letra legível. Caso necessite de mais espaço, utilize uma folha em branco para descrição do item.



## Comissão de Farmácia e Terapêutica

### SOLICITAÇÃO DE REVISÃO DE SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS E/OU PRODUTOS CORRELATOS

- Pedimos atenção especial para que os itens 11, 19, 20 estejam correlacionados, ou seja, para que a justificativa da solicitação do medicamento e/ou produto correlato em pauta esteja em consonância com os objetivos discriminados nos estudos enviados.
- Para seleção de produtos correlatos, preencher apenas os itens que se aplicam à solicitação.

#### **Observações importantes**

*A CFT-NATS tem um prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias para emitir o parecer técnico e encaminhar a homologação para a Gerência de Atenção à Saúde, a partir da aprovação no Check List.*

*Documentos relacionados a quaisquer das etapas do processo de revisão de medicamentos e/ou produtos correlatos deverão ser encaminhados à Secretaria da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), situada na Unidade Funcional Farmácia/ Sala 112/leste/Térreo (Gerência).*

*Em caso de dúvidas sobre o preenchimento do formulário ou sobre o processo de seleção, a equipe da CFT se coloca a disposição para maiores esclarecimentos.*



## Comissão de Farmácia e Terapêutica

SOLICITAÇÃO DE REVISÃO DE SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS E/OU  
PRODUTOS CORRELATOS

CFT - Comissão de Farmácia e Terapêutica do Hospital das Clínicas- UFMG

NÚMERO DO PROCESSO

/Ano 201

INCLUSÃO    SUBSTITUIÇÃO    AMPLIAÇÃO    EXCLUSÃO\*  
\*Preencher somente os itens 1,2,3,4,5,6 e 7

### Identificação do medicamento

1. Nome do Fármaco/Substância ativa: \_\_\_\_\_
2. Nome(s) Comercial(is) \_\_\_\_\_
3. Fabricante(s): \_\_\_\_\_
4. Classe(s) Terapêutica(s): \_\_\_\_\_
5. Nome e número de registro no Ministério da Saúde (MS/ANVISA) – se pertinente \_\_\_\_\_
6. Forma(s) Farmacêutica(s):

Comprimido    Cápsula    Injetável    Xarope    Inalatório   
Solução Oral    Creme    Pomada    Supositório    Outros

7. Concentração(ões): \_\_\_\_\_

8. Pergunta clínica estruturada - PICO:

População: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Intervenção: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Comparador: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Outcomes/Desfechos: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

9. Indicações Terapêuticas principais:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

10. A indicação terapêutica solicitada está aprovada em bula?

Sim    Não



## Comissão de Farmácia e Terapêutica

### SOLICITAÇÃO DE REVISÃO DE SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS E/OU PRODUTOS CORRELATOS

11. Esquema Terapêutico ou posologia recomendado (a) em bula

		Dose diária (kg/peso)	Intervalo posológico	Duração do tratamento	Via de administração
<b>Pediátrico</b>	Usual				
	Máxima				
	Mínima				
<b>Adulto</b>	Usual				
	Máxima				
	Mínima				

12. Justificativa da escolha em relação a outro substituto já padronizado no HC/UFMG.

13. Qual(is) medicamento(s)/produto(s) padronizado(s) será(ão) excluído(s) com a inclusão proposta?

14. Qual(is) medicamento(s)/produto(s) terá(ao) seu consumo reduzido com a inclusão proposta?

15. Efeitos observados nos estudos de segurança, eficácia ou efetividade do medicamento/produto correlato.

Benefícios	Reações Adversas	Toxicidade

16. Relacionar as contraindicações, advertências associadas ao uso ou abuso do medicamento/produto correlato:

17. Previsão de consumo

<b>Número de pacientes com a doença, tratados mensalmente no HC/UFMG</b>	Em pacientes/mês
--	------------------



## Comissão de Farmácia e Terapêutica

### SOLICITAÇÃO DE REVISÃO DE SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS E/OU PRODUTOS CORRELATOS

Número de pacientes que preenchem critérios para usar o novo produto no HC/UFMG

Em pacientes/mês

#### 18. Previsão de custo por tratamento

Apresentação	Posologia	Valor Unitário	Custo tratamento/paciente/mês	Nº de pacientes a serem tratados/mês	Impacto econômico/mês

19. Citar e anexar cópias impressas de 3 (três) estudos clínicos com a melhor qualidade de evidência disponível na literatura (meta-análise >> revisão sistemática >> ensaios clínicos controlados e randomizados) que demonstrem a eficácia e segurança do fármaco cuja inclusão, substituição ou ampliação de uso está sendo solicitada. Se solicitação de exclusão, devem ficar igualmente bem fundamentadas a ineficácia / obsolescência ou a toxicidade do medicamento.

Autor principal	Título do estudo	Ano
Autor principal	Título do estudo	Ano
Autor principal	Título do estudo	Ano

20. Na ausência de estudos com o nível de evidência exigido, justifique abaixo. No caso de produtos correlatos, citar e anexar cópias impressas de Leis, Portarias ou Normas Técnicas que justifiquem a inclusão, exclusão, substituição ou ampliação de uso que está sendo solicitada. Na falta de quaisquer documentos oficiais exigidos, justificar.

---

---

---





## Comissão de Farmácia e Terapêutica

### SOLICITAÇÃO DE REVISÃO DE SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS E/OU PRODUTOS CORRELATOS

21. Declaração de ausência de conflito de interesse

---

---

22. Resumo do protocolo de uso:

Perfil de paciente que fará uso do medicamento	
Esquema terapêutico usado (Dose, intervalo posológico, via de administração, duração do tratamento)	
Monitoramento (aspectos acompanhados para verificar resposta ao tratamento)	
Contraindicações	
Efeitos colaterais que, caso ocorram, determinarão cessar ou modificar o tratamento instituído	

#### Dados do Solicitante

Nome \_\_\_\_\_

Unidade / serviço \_\_\_\_\_

Telefone de contato \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Assinatura e carimbo do solicitante

#### Dados do Chefe de Serviço ou Unidade

Nome \_\_\_\_\_

Telefone de contato \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Assinatura e carimbo do Chefe de Serviço ou Unidade