

Orientações para a Solicitação de Inclusão de Medicamentos na Padronização

1. Imprima o **“Formulário de Solicitação de Inclusão e Exclusão de Medicamentos”**;
2. Preencha os dados que constam no formulário, os campos com (*) são de preenchimento **obrigatório. Não serão recebidos, em hipótese alguma, formulários com dados incompletos.**
 - a. **Dados do Medicamento**
 - i. **Princípio Ativo:** refere-se ao nome da substância que exercerá o efeito farmacológico, conforme Denominação Comum Brasileira.
 - ii. **Forma Farmacêutica:** referem-se ao estado final que os princípios ativos farmacêuticos apresentam-se. Ex.: cápsulas; comprimido; solução injetável; creme; gel, etc.
 - iii. **Via de Administração:** refere-se ao caminho pelo qual um medicamento interage com o organismo. Ex.: via oral; parenteral; subcutânea; inalatória; intratecal; intravesical; intraperitoneal, etc.
 - iv. **Concentração/Dose:** refere-se à quantidade expressa em gramas, miligramas, microgramas, percentual, etc, a ser administrado ao paciente.
 - v. **Dose Diária Definida:** refere-se à dose média diária de manutenção de um medicamento, usado para sua indicação principal, no adulto (ou pediátrico, quando for o caso).
 - vi. **Previsão de pacientes/mês:** refere-se ao quantitativo de pacientes que utilizarão o medicamento durante o período de um mês.
 - vii. **Data prevista para início consumo:** refere-se ao período no qual o medicamento deverá ser disponibilizado, em caso de aprovação da solicitação.
 - viii. **Estimativa de consumo mensal:** refere-se ao quantitativo estimado de unidades do medicamento considerando-se a dose diária definida e o quantitativo de pacientes que utilizarão o medicamento durante o mês.
 - ix. **Restrição de uso:** refere-se à necessidade de restrição do medicamento à uma unidade, serviço ou clínica.
 - x. **Indicação terapêutica/efeito farmacológico:** refere-se à indicação na qual o medicamento tem seu registro aprovado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
 - xi. **Justificativa Técnica:** os dados que compõem o campo **“Justificativa Técnica”** devem ser preenchidos conforme orientações contidas no local indicado.
 - xii. **Referências Bibliográficas:** deve ser incluído a este pedido, referencias bibliográficas
 1. Isentas de conflitos de interesses **(não serão aceitas, em hipótese alguma, referências com base em material fornecido por parte dos laboratórios detentores dos registros dos medicamentos)**;
 2. Preferencialmente compostas por Revisões Sistemáticas da Literatura, Ensaio Clínicos Fases II e III, que comparem o medicamento que está sendo solicitado com a alternativa terapêutica existente (quando for o caso) para a indicação terapêutica solicitada.
 - b. **Dados do Solicitante:** **todos os campos que constam nos “Dados do Solicitante” são de preenchimento obrigatório.** O contato com o profissional solicitante faz-se extremamente necessário para que sejam feitas solicitações de informações adicionais, além de informar o andamento da solicitação.
3. Encaminhe o **“Formulário de Solicitação de Inclusão e Exclusão de Medicamentos”** devidamente preenchido diretamente à **“Secretaria das Comissões”**, localizada no 1º andar do prédio da **“Unidade de Pesquisa Clínica”**(ao lado da Mastologia e do ambulatório de Hipertensão), aos cuidados da

secretária da Comissão de Farmácia e Terapêutica, que no momento do recebimento da documentação, irá conferir o correto preenchimento do formulário, conforme as orientações contidas acima.

- a. Não serão aceitas, **em hipótese nenhuma**, solicitações entregues na Coordenação de Farmácia; Gerência de Risco; Recepção da Unidade de Pesquisa Clínica, e/ou outros locais do Hospital das Clínicas.
- b. O recebimento da solicitação está condicionado à conferência das informações nela contidas por parte da secretária da Comissão de Farmácia e Terapêutica.

4. Observações

- a. As solicitações de inclusão de medicamentos que forem recebidas e validadas pela secretária da Comissão de Farmácia e Terapêutica **até 15 dias antes da reunião**, serão incluídas na pauta do mesmo mês, caso contrário, serão incluídas na pauta da reunião subsequente.
- b. Informações adicionais podem ser requeridas junto ao profissional que fez a solicitação de inclusão do medicamento, e caso este não formalizar a resposta e encaminhá-la à Comissão de Farmácia e Terapêutica em um prazo de até 45 dias, contados da data do recebimento da notificação, terá sua Solicitação de Inclusão de Medicamento arquivada.