

	Tipo de Documento	Regimento Interno
		Data da última atualização: 01/01/2021

REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DA FARMÁCIA TERAPÊUTICA (CFT) – 2021

ORGANIZAÇÃO E COORDENAÇÃO DO DOCUMENTO

Josias do Carmo Neto – Diretor Técnico da Farmácia Interna

Franciele A dos Santos Dutra - Diretora Assistencial e Operações

Ricardo do Carmo Filho – Diretor Médico e de Governança Clínica

Rodrigo Dias Batista – Secretaria de Governança Corporativa e Clínica

	Tipo de Documento	Regimento Interno
		Data da última atualização: 01/01/2021

SIGLÁRIO

CFT - Comissão de Farmácia e Terapêutica

HCD – Hospital do Coração de Dourados

DCB – Denominação Comum Brasileira

I - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1 - Fica estabelecido através do presente, o regimento interno que disciplina a constituição, atribuições e funcionamento da Comissão de Farmácia Terapêutica, do HCD.

Art. 2 - A CFT é uma instância colegiada, de natureza consultiva e deliberativa, de caráter permanente, cujas ações devem estar voltadas para a ciclo de assistência farmacêutica e do uso racional e seguro de medicamentos.

Art. 3 - A CFT tem a finalidade de assessorar a governança do hospital e auxiliar na execução de todas as políticas e práticas de utilização de medicamentos e outros insumos farmacêuticos, por meio da seleção e padronização de medicamentos, do estabelecimento de critérios para seu uso e avaliação dos itens selecionados, considerando a melhoria da qualidade do serviço assistencial, gerenciamento de estoque e *cashback*.

Art. 4 - A CFT estará imediatamente subordinada á Direção Técnica e Comitê Executivo do Hospital do Coração.

Art. 5 - A CFT terá composição multiprofissional e terá a seguinte composição:

- I. Um representante do Comitê Executivo;
- II. Um representante da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIRAS);
- III. Um representante do Núcleo de Segurança do Paciente;
- IV. Um representante da Gerência Administrativa;
- V. Um representante da Enfermagem;
- VI. Um representante Médico;
- VII. Gerência de Farmácia Hospitalar;
- VIII. Gerente do Setor de Almoxarifado/Compras;
- IX. Membros convidados.

Art. 6 - A Comissão deverá eleger, dentre seus membros efetivos, por maioria absoluta de voto, o corpo diretivo, sob os seguintes cargos. Presidente;

- I. Vice-Presidente;
- II. Secretário (a);

	Tipo de Documento	Regimento Interno
		Data da última atualização: 01/01/2021

III. Vice-Secretário (a).

Art. 7 - O mandato dos membros do Corpo Diretivo da CFT será de 02 anos, podendo ser estendido pelo mesmo período uma única vez, conforme deliberação dos membros da comissão ou solicitação da Diretoria e Comitê Executivo.

Art. 8 - São princípios do CFT:

- I. Desenvolver políticas relacionadas a avaliação, seleção e ao uso de medicamentos dentro do ciclo de assistência farmacêutica;
- II. Apoiar no processo de aquisição e uso racional de medicamento e material médico-hospitalar dentro dos padrões indicado pelos fabricantes, de acordo com a rotina clínico – operacional da instituição;
- III. Promover o uso seguro e racional de medicamentos, baseando-se em critérios preconizados pela OMS/OPAS/ANVISA.

Parágrafo Único - As indicações deverão ser preferencialmente a profissionais com reconhecida experiência em comissões, sistema de informação de medicamentos e áreas de apoio hospitalar, sendo desejável ter conhecimento em Farmacologia, Epidemiologia e/ou Administração Hospitalar.

Art. 9 - Compete ao Comitê Executivo:

- I. Revisar, em conjunto com o coordenador, o regimento interno da CFT;
- II. Aprovar e fazer cumprir o Regimento Interno da CFT.
- III. Apoiar as ações e decisões realizadas pelo CFT, desde que coerente com a legalidade e os princípios da Administração.
- IV. A aprovação quanto à incorporação de membros adicionais ao CFT.

II - DAS COMPETÊNCIAS DO NÚCLEO DE COMISSÕES HOSPITALARES

Art. 10 – A Comissão de Farmácia Terapêutica compete:

- I. Assessorar a governança do hospital em assuntos relacionados ao uso racional de medicamentos;
- II. Selecionar e padronizar medicamentos de acordo com a realidade da instituição e com base nos critérios estabelecidos;
- III. Manter atualizada a lista dos medicamentos e materiais médico-hospitalares de uso contínuo, necessários a realização dos procedimentos médicos e de enfermagem, e

	Tipo de Documento	Regimento Interno
		Data da última atualização: 01/01/2021

imprescindível para a profilaxia/terapia medicamentosa através do levantamento de dados feito através do sistema SIGHO;

- IV. Auxiliar na elaboração do Guia Farmacoterapêutico;
- V. Aprovar as revisões do Guia Farmacoterapêutico, a cada 02 anos, mantendo atualizadas as versões impressas e eletrônicas; a fim de evitar custos desnecessários e/ou desperdícios, garantindo a disponibilidade de produtos de acordo com a demanda real;
- VI. Divulgar as atualizações da seleção para os demais setores do hospital;
- VII. Estabelecer critérios para inclusão e exclusão de medicamentos e demais insumos farmacêuticos;;
- VIII. Definir os critérios para inclusão de medicamentos e demais insumos farmacêuticos na categoria “padronizado de uso restrito”, considerando custos, riscos para a segurança do paciente, demanda de prescrição por especialista, etc.;
- IX. Avaliar a inclusão de novos medicamentos e insumos farmacêuticos na lista de padronização do HDC, considerando justificativas apresentadas pelo solicitante e, quando houver, parecer técnico-científico apresentado pelo fabricante;
- X. Avaliar e deliberar, em relação aos aspectos farmacoterapêuticos, sobre os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas, elaborados pelos serviços e comissões;
- XI. Participar das atividades de garantia de qualidade relacionadas ao ciclo de assistência farmacêutica e uso de medicamentos;
- XII. Elaborar critérios e a sistemática de utilização de medicamentos e demais insumos farmacêuticos não incluídos na relação de produtos padronizados no hospital ou “padronizados de uso restrito”;
- XIII. Regulamentar as visitas da indústria farmacêutica no hospital (representantes, publicações promocionais, distribuição de amostras grátis e doações de medicamentos), conforme políticas internas e externas;
- XIV. Assessorar as diversas áreas da instituição quanto às questões relacionadas a medicamentos e demais insumos farmacêuticos, incluindo as áreas administrativa e jurídica nas demandas que envolvam o uso de medicamentos;
- XV. Participar das investigações de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos ou outros insumos farmacêuticos;
- XVI. Considerar os dados do Núcleo de Segurança do Paciente, acerca das notificações sobre o risco identificado no uso dos medicamentos, como um dos subsídios para as atividades da Comissão;

	Tipo de Documento	Regimento Interno
		Data da última atualização: 01/01/2021

- XVII. Analisar a pertinência e possibilidade para promover estudos de utilização de medicamentos e farmacoeconomia, a fim de analisar o perfil farmacoepidemiológico, bem como o impacto econômico dos medicamentos na instituição;
- XVIII. Desenvolver e apoiar ações de promoção do uso racional de medicamentos (URM) e demais insumos farmacêuticos;
- XIX. Colaborar e participar das atividades de educação permanente da equipe de saúde;
- XX. Participar das atividades de auditorias ou monitoramento sobre a utilização de medicamentos;
- XXI. Elaborar e divulgar instrumentos educativos voltado a utilização de medicamentos e insumos farmacêuticos;
- XXII. Construir e monitorar indicadores do uso de medicamentos padronizados e “padronizados de uso restrito”.

III - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 11 - A CFT deverá se reunir ordinariamente 01(uma) vez ao mês, e, extraordinariamente, sempre que necessário, devendo todas as reuniões serem registradas em forma de ata.

Parágrafo Único - As reuniões extraordinárias podem ser convocadas pelo Coordenador ou pelo Comitê Executivo do Hospital.

Art. 12 – As reuniões da CFT são agendadas semestralmente, via cronograma, com local e horário estabelecidos e encaminhados aos membros por e-mail para apreciação.

Parágrafo Único - As reuniões extraordinárias serão convocadas, no mínimo, com 48 (quarenta e oito) horas de antecedência.

Art. 13 - A Comissão poderá convidar para as reuniões os profissionais que possam contribuir de forma especializada ou com seus conhecimentos, habilidades e julgamentos, nunca havendo conflito de interesses.

Parágrafo 01 - As reuniões serão iniciadas com a presença mínima de metade mais um, do total de seus membros. Não havendo a quantidade mínima obrigatória de membros, deverá ser registrada em ata a suspensão da reunião, o motivo e a assinatura dos presentes e feita nova convocação.

Parágrafo 02 - De preferência, as questões serão decididas por consenso. Na impossibilidade de consenso, depois de esgotada a argumentação técnica, baseadas em evidências científicas, as recomendações e pareceres da CFT serão definidas pela maioria simples do total dos seus membros presentes.

	Tipo de Documento	Regimento Interno
		Data da última atualização: 01/01/2021

Parágrafo 03 - A votação será nominal, sendo que cada membro titular terá direito a um voto, transferível a seu suplente, quando de sua ausência.

Parágrafo 04 - Em caso de empate em votação, a decisão será dada pelo voto do Presidente.

Parágrafo 05 - Membros consultivos não terão direito a voto.

Art.15 - As recomendações e pareceres da CFT serão submetidas à aprovação do Comitê Executivo, antes da divulgação e implementação no Hospital.

Parágrafo 01 - O membro da CFT, representante do Comitê Executivo, deve ter o poder de opinar e deliberar, em nome do respectivo comitê.

Parágrafo 02 - O Comitê Executivo terá o prazo de 15 dias para emitir qualquer parecer, devendo justificar por escrito à CFT.

Parágrafo 03 - Caso não ocorra o retorno no prazo citado supracitado, a CFT poderá dar encaminhamento às recomendações e/ou pareceres, visando sua implementação no hospital.

Art. 16 - Ao formular políticas de uso de medicamentos e insumos farmacêuticos para o hospital, a CFT deve estar atenta ao conteúdo e mudanças em diretrizes e políticas de organizações e corporações profissionais, agências governamentais e outros quando necessário.

Art.17 - Os assuntos tratados pela Comissão deverão ser guardados em sigilo ético por todos os membros.

Art. 18 - A CFT deverá estabelecer formulários-padrão para solicitação de alteração na padronização de medicamentos e insumos farmacêuticos, pareceres técnicos, bem como fluxo de trabalho.

Art. 19 - A CFT deverá divulgar indicadores para avaliação do processo de seleção de medicamento e insumos farmacêuticos, mediante demanda institucional.

IV – DA PADRONIZAÇÃO, INCLUSÃO E EXCLUSÃO DE PRODUTOS

Art. 20 - Além das particularidades do hospital, a CFT considerará as Bibliografias Oficiais, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, evidências científicas e Diretrizes das Sociedades Médicas Brasileiras e Internacionais, como referências para a seleção de medicamentos e demais insumos farmacêuticos.

Art. 21 - A seleção de medicamentos para a padronização será baseada nos critérios de eficácia, segurança, qualidade e custo obtidos através de revisões sistemáticas para avaliar evidência clínica ou ainda através de análise de decisão.

	Tipo de Documento	Regimento Interno
		Data da última atualização: 01/01/2021

Parágrafo 01 - A seleção de antimicrobianos deverá ser realizada em conjunto com a Comissão de Controle de Infecção Relacionada a Assistência à Saúde (CCIRAS).

Parágrafo 02 - A seleção de medicamentos não deve contemplar medicamentos em fase de estudo, mesmo em unidades hospitalares em que se desenvolva pesquisa farmacológica.

Parágrafo 03 - A padronização oriunda da seleção de medicamentos passará por revisão, minimamente a cada 02 (dois) anos ou quando esta se fizer necessária.

Art. 22 - A CFT deverá estabelecer procedimento e fluxo para o processo de inclusão/substituição e exclusão de medicamentos e insumos farmacêuticos da lista de padronização, bem como critérios detalhados e prazos.

Parágrafo 01 - A solicitação de inclusão/substituição e exclusão na padronização deverá ser feita através de formulário próprio e encaminhada à CFT.

Parágrafo 02 - Para a inclusão deverão ser observados, minimamente, dentre os critérios, os seguintes pontos:

- I. Registro na ANVISA, quando aplicável;
- II. Valor terapêutico comprovado, com informações clínicas em condições controladas, sobre a atividade terapêutica e perfil de segurança;
- III. Composição perfeitamente conhecida, excluindo-se, sempre que possível, as associações fixas; exceto quando os ensaios clínicos justifiquem o uso concomitante e o efeito terapêutico da associação for maior do que a soma dos efeitos dos produtos individuais;
- IV. Denominação pelo princípio ativo, preferencialmente, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, na falta desta, conforme Denominação Comum Internacional (DCI);
- V. Informações sobre as características farmacocinéticas, farmacodinâmicas e farmacotécnicas;
- VI. Estabilidade em condições de estocagem, uso e facilidade de armazenamento;
- VII. Preferência de medicamentos clinicamente apropriados para o tratamento de mais de uma enfermidade;
- VIII. Estar disponível no mercado nacional;
- IX. Formas farmacêuticas, apresentações e dosagem que facilitem a comodidade e favoreçam a segurança para a administração aos pacientes a que se destinam, o cálculo da dose a ser administrada e o fracionamento ou a multiplicação das doses;

	<p>Tipo de Documento</p>	<p>Regimento Interno</p>
		<p>Data da última atualização: 01/01/2021</p>

- X. Priorizar as apresentações que contemplem maiores possibilidades de aproveitamento dos medicamentos;
- XI. Melhor relação custo x benefício;

Art. 23 - A exclusão de medicamentos e insumos farmacêuticos da lista de padronização deverá seguir critérios técnicos e ocorrer sempre que houver:

- I. Desvantagens farmacológicas e/ou econômicas comparativamente a outros produtos disponíveis no mercado;
- II. Não apresentar demanda justificável durante os últimos doze meses;
- III. Medicamentos que tiveram sua comercialização proibida por órgão competente ou que os riscos da utilização excedam os benefícios;
- IV. Índice preocupante de ocorrência de reações adversas em pacientes, conforme pesquisa interna de farmacovigilância;
- V. Fármacos com comprovada toxicidade e/ou ineficácia.

Art. 24 - Os medicamentos, que venham a sofrer a exclusão da padronização poderão ser igualmente solicitados para recomprem a padronização do hospital, desde que devidamente justificada a inclusão e aprovado nos termos deste regulamento;

Art. 25 - A solicitação de ampliação de uso de medicamentos poderá ocorrer em função da criação de novos protocolos ou nos casos de benefício comprovado, em detrimento de outros fármacos já utilizado sem procedimentos específicos, ou seja, para novas indicações terapêuticas. Além disso, a ampliação de uso pode associar-se a alterações de concentração/apresentação.

Art. 26 - Somente serão incluídos na pauta da CFT solicitações de inclusão, substituição ou exclusão de medicamentos e insumos farmacêuticos mediante o preenchimento adequado do formulário constante no **Anexo II**;

Art. 27 - Somente serão feitas substituições de itens, se houver a comprovação técnico-científica para esta finalidade, podendo ser submetidos a análises previstas neste regimento interno;

Art. 28 - Serão analisadas apenas solicitações atestadas por profissionais de saúde vinculados ao HCD, sendo exigido a comprovação de especialidades em áreas médicas ou afins;

Art. 29- Poderão ocorrer solicitações de padronização de medicamentos e insumos farmacêuticos por solicitação de outras comissões existentes no HCD, devendo estas:

- I. Encaminhar a documentação constando a deliberação da comissão;

	Tipo de Documento	Regimento Interno
		Data da última atualização: 01/01/2021

- II. A ata da reunião de deliberação deverá possuir quantidade mínima obrigatória de membros;
- III. A comissão que demandar inclusão, exclusão ou substituição de itens na padronização deverá garantir a vinculação do mesmo a protocolos terapêuticos;
- IV. A CFT analisará a padronização do ponto de vista econômico e da efetividade terapêutica podendo, a critério da CFT, convidar membro que represente a comissão demandante para discussão quanto ao emprego do medicamento ou insumo farmacêutico na instituição;

Parágrafo Único - Serão padronizados, apenas, medicamentos de eficácia comprovada frente a estudos clínicos ou protocolos terapêuticos expedidos por sociedades médicas e afins reconhecidas;

Art. 30 - Após o recebimento da solicitação de padronização de medicamentos:

- I. A solicitação será incluída na pauta da primeira reunião que suceder à solicitação;
- II. A solicitação será remetida para emissão de parecer;
- III. O parecer será apresentado à CFT para apreciação dos membros;
- IV. O solicitante poderá ser convidado, pelos membros da CFT, para discussão conjunta;
- V. A CFT terá sessenta (60) dias úteis, a contar da data da entrega do impresso, para julgar e responder mediante parecer escrito ao(s) solicitante(s). Podendo o prazo ser prorrogado a critério da CFT, com as devidas justificativas registradas em ata;

V – DA SOLICITAÇÃO DE COMPRA DE MEDICAMENTO E INSUMO FARMACÊUTICO NÃO PADRONIZADO.

Art. 31- Caso exista a necessidade da prescrição de medicamento que não conste na relação de medicamentos e insumos farmacêuticos padronizados:

- I. Preencher o Anexo I – Solicitação de Compra de Medicamento Não-Padronizado;
- II. Serão analisadas apenas solicitações atestadas por profissionais de saúde vinculados ao HCD, sendo atestado por especialistas em áreas médicas ou afins;

	<p>Tipo de Documento</p>	<p>Regimento Interno</p>
		<p>Data da última atualização: 01/01/2021</p>

- III. As solicitações de compra de medicamentos não-padronizados serão aceitas exclusivamente para atendimento à situações individuais não planejáveis, ou seja, onde não seja possível caracterizar falta de planejamento da instituição;
- IV. O preenchimento deverá, obrigatoriamente, conter a justificativa da necessidade, bem como a impossibilidade de substituição por outro que conste na padronização;
- V. Caso ocorra a entrega de formulário incompleto, este poderá ser negado recebimento ou mesmo impedida a inclusão em pauta de reunião da CFT;

Art. 32 - O formulário “Anexo I – Solicitação de Compra de Medicamento Não-Padronizado”, devidamente assinado, carimbado e com todos os campos preenchidos, deverá ser encaminhado à Farmácia Interna do HCD. O representante e membro da CFT deverá encaminhar o formulário ao Presidente, ou na sua ausência ao Vice-presidente, para avaliação e emissão do parecer ou convocação de reunião extraordinária, caso julgue necessária.

Art. 33 - Após a avaliação e, caso haja aprovação da compra, o item será adquirido em quantidade suficiente para o tratamento de um único paciente.

- I. Observados os requisitos, caso seja necessária autorização da operadora, o prazo mínimo para atendimento é de 96 horas, a contar da autorização para abertura do processo de aquisição, conforme datado no respectivo formulário;
- II. A solicitação de aquisição um item deverá ser feita uma única vez

VI – DOS INDICADORES DE QUALIDADE

Art. 34 - Com o objetivo de acompanhar o funcionamento da CFT, deve-se elaborar indicadores de desempenho da Comissão;

Parágrafo 01- Anualmente, a CFT deverá elaborar um relatório das atividades executadas, com os resultados dos indicadores, e encaminhar para o Comitê Executivo do HCD, até o fim do 3º mês do ano subsequente.

Parágrafo 02 - Os indicadores anuais a serem coletados pela CFT, serão:

- I. **% de reuniões realizadas:** nº de reuniões realizadas no período x 100 / nº reuniões programadas no período;
- II. **% itens incluídos:** nº de itens incluídos no período x 100 / nº de itens padronizados;

	Tipo de Documento	Regimento Interno
		Data da última atualização: 01/01/2021

III. **% de itens excluídos:** nº de itens excluídos no período x 100 / nº de itens padronizados

VII – DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 35 - Toda e qualquer política interna relativa ao uso de medicamentos, inclusive os casos omissos serão deliberados pela CFT.

Art. 36 - Este Regimento poderá ser modificado por proposição da Comitê Executivo do HCD ou dos membros da CFT, mediante aprovação por maioria de votos em reunião convocada para este fim.

Art. 37 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente regimento serão sanadas pelo Presidente da CFT e, em grau de recurso, pelo Comitê Executivo do HCD

Art. 38 - O presente regimento entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 39 - Revogam – se as disposições em contrário.