

Formulário para Alteração de Medicamentos do elenco do Hospital São José

Proposta de: () Inclusão () Exclusão () Substituição

1. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico (DCB* ou DCI)	Concentração	Apresentação	Nome comercial e nº de registro na ANVISA
			Nome comercial:
			Registro ANVISA:

1.1 Classificação Terapêutica(ATC**): _____

1.2 Principais indicações terapêuticas:

1.3 Contra-indicações, precauções e/ou toxicidade relacionadas ao uso do medicamento (incluir referências):

1.4 O medicamento consta em algum Protocolo Clínico, Diretriz Terapêutica ou Programa Governamental?

() Sim () Não

Se sim, qual?

1.5 As indicações terapêuticas estão aprovadas em bula? () Sim () Não

1.6 O medicamento consta na RENAME*** vigente? () Sim () Não

1.7 O medicamento está disponível no mercado nacional? () Sim () Não

1.8 Existe mais de um fabricante deste medicamento? () Sim () Não

Se sim, quais?

1.9 O medicamento está sob patente: () Não () Sim Data da expiração: _____

*A DCB pode ser consultada em: <http://portal.anvisa.gov.br/denominacao-comum-brasileira>.** ATC é o sistema de Classificação Anatômica Terapêutica Química (AnatomicalTherapeuticChemical), recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS); pode ser consultado em https://www.whocc.no/atc_ddd_index/.*** A RENAME pode ser acessada em: <http://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/rename>.**2. ESQUEMA TERAPÊUTICO RECOMENDADO**

2.1 Dose adulta: usual: _____ máxima: _____ mínima: _____

2.2 Duração do tratamento: () Dias () Meses () Anos () Outro. Especificar: _____

3. PREVISÃO DE CONSUMO E CUSTO

3.1 Média de pacientes com a patologia indicada tratados no serviço solicitante: _____paciente/mês

3.2 Média de pacientes que preenchem os critérios de inclusão para usar o medicamento solicitado: _____pacientes/mês

3.3 Prevalência da doença na cidade, Estado e/ou país (anexar estudos epidemiológicos comprobatórios):

COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA

3.4 Custo por tratamento:

Apresentação	Posologia	Valor unitário (R\$)* <small>*Valor da tabela CMED</small>	Custo tratamento/paciente/mês	Nº de pacientes a serem tratados/mês	Impacto econômico/mês

3.5 Relacionar os medicamentos disponibilizados no elenco do Hospital São José pertencentes à mesma classe terapêutica:

Medicamentos disponibilizados no elenco do Hospital São José			Excluir do elenco atual	
Nome genérico	Concentração	Apresentação	Sim	Não

4. ESTUDOS FARMACOLÓGICOS E CLÍNICOS

Listar e anexar referências bibliográficas publicadas em periódicos científicos nacionais e internacionais que tenham política editorial seletiva e arbitrada pelos pares, de melhor nível de evidência disponível.

5. ESTUDOS FARMACOECONÔMICOS

Anexar/Realizar estudos farmacoeconômicos, preferencialmente de custo-efetividade quando comparado com tratamentos consagrados. Deverá apresentar análise crítica dos resultados dos estudos.

6. 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/exclusão do produto com respectivo nível de evidência.

7. PARECERES DE CÂMARAS INDEPENDENTES NACIONAIS E INTERNACIONAIS

Consultar os pareceres de câmaras nacionais e internacionais, e informar em documento anexo o resumo destes pareceres, ou 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);

Brasil (<http://conitec.gov.br>) e outras.

Observação: Os textos devem ser entregues apenas em meio digital, preferencialmente pen-drive.

8. EXPERIÊNCIA CLÍNICA REALIZADA EM NÍVEL NACIONAL

Caso haja experiência clínica na Instituição solicitante, apresentar os resultados e respectiva publicação.

9. ELABORAÇÃO DO PROTOCOLO DE CLÍNICO TRATAMENTO

Elaborar o Protocolo Clínico de Tratamento e anexar a este Formulário.

10. IDENTIFICAÇÃO DA INSTITUIÇÃO E DO SOLICITANTE

Nome do solicitante:

Instituição/Setor de atuação do solicitante:

Categoria profissional do solicitante:

CPF:

Registro profissional (Número/UF):

E-mail:

Telefone para contato:

COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA

Data: ____/____/____

*Assinatura e carimbo do solicitante***11. USO RESTRITO DA CFT/HSJ****O PRODUTO FOI DESCRITO ADEQUADAMENTE?**

Nome Genérico (DCB ou DCI)	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não informou
Concentração	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não informou
Apresentação	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não informou
Nome comercial	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não informou
Número de registro na ANVISA	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não informou
Classificação Terapêutica (ATC)	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não informou
Consta em Protocolo Clínico, Diretriz Terapêutica ou Programa Governamental	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não informou
Indicações terapêuticas aprovadas em bula	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não informou
Consta na última edição da RENAME	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não informou
Disponível no mercado nacional	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não informou
Existe mais de um fabricante	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não informou
Medicamento está sob patente	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não informou

OS ÍTENS A SEGUIR FORAM PREENCHIDOS ADEQUADAMENTE?

Principais indicações terapêuticas	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não informou
Contra-indicações, precauções, toxicidade	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não informou
Contra-indicações, precauções, toxicidade REFERENCIADOS	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não informou
Dose adulta	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não informou
Duração do tratamento	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não informou
Média de pacientes com a doença	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não informou
Média de pacientes que preenchem os critérios para uso	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não informou
Prevalência da doença	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não informou
Estudos epidemiológicos comprobatórios ANEXADOS	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não informou
Custo por tratamento	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não informou
Medicamentos disponibilizados no elenco do HSJ	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não informou
Estudos farmacológicos e clínicos	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não informou
Estudos farmacológicos e clínicos REFERENCIADOS/ANEXADOS	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não informou
Estudos farmacoeconômicos	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não informou
Diretrizes e consensos nacionais e internacionais	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não informou
Resumo de pareceres de câmaras independentes nacionais e internacionais	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não informou
Experiência clínica nacional	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não informou
Protocolo Clínico de Tratamento ANEXADO	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não informou

A SOLICITAÇÃO ENCONTRA-SE SUFICIENTENTE JUSTIFICADA? Sim Não Parcialmente, necessita complementações

PARECER DA CFT/HSJ

Nomes/Assinaturas dos integrantes da CFT:

Joinville, ____ / ____ / ____.