



**SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO E/OU EXCLUSÃO DE MEDICAMENTOS**

INCLUSÃO

EXCLUSÃO

1 – NOME GENÉRICO: \_\_\_\_\_

2 – NOME(S) COMERCIAL(IS): \_\_\_\_\_

3 – APRESENTAÇÃO À INCLUIR E/OU EXCLUIR: (marcar com um I ou E)

( ) Comprimido de..... ( ) Drágea de ..... ( ) Cápsulas de.....  
( ) Solução oral..... ( ) Solução Injetável..... ( ) (outros).....

4 – INDICAÇÃO TERAPÊUTICA PRINCIPAL: \_\_\_\_\_

5 – ESQUEMA TERAPÊUTICO USUAL: \_\_\_\_\_

6 – PREVISÃO DE TRATAMENTO/MÊS: \_\_\_\_\_

7 – FUNDAMENTAÇÃO TERAPÊUTICA: Anexar estudos que comprovem os graus de recomendação A ou B e superioridade em relação a outros fármacos já padronizados (nível I e II) (vide verso). \_\_\_\_\_

8 – INFORMAR O ANÁLOGO PADRONIZADO: \_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura e Carimbo  
Médico Solicitante

\_\_\_\_\_  
Assinatura e Carimbo  
Chefe da Especialidade Médica

**TODOS OS ITENS ACIMA DEVERÃO SER PREENCHIDOS**

9 – AVALIAÇÃO DO SERVIÇO DE FARMÁCIA

Recebido Em: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Produto Exclusivo: ( ) Sim ( ) Não

Laboratórios Fabricantes: \_\_\_\_\_

Custo do Tratamento: \_\_\_\_\_

Custo do(s) Análogo(s) Padronizado(s): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura e Carimbo

10 – PARECER DA COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA

RECEBIDO EM: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

( ) APROVADO

( ) NÃO APROVADO

\_\_\_\_\_  
Presidente da Comissão de Farmácia e Terapêutica

## PRINCÍPIOS PARA A INCLUSÃO DE MEDICAMENTOS NA LISTA DE PADRONIZAÇÃO DO HU/UFSC

A CFT/HU/UFSC adota como base os princípios abaixo para orientar a tomada de decisão para a inclusão de medicamentos. Estes princípios estão baseados nos conceitos da farmacologia clínica e no uso racional dos fármacos, conforme os quais são descritos abaixo:

- Fármacos de comprovada eficácia, ou seja, aqueles em que se quantificou, através de ensaios clínicos randomizados e definiu-se efeito benéfico na espécie humana. Na inexistência desses estudos, privilegiar medicamentos com extensa experiência de emprego clínico;
- Nas situações em que houverem medicamentos de igual eficácia, selecionar os de maior efetividade, ou seja, aqueles que apresentarem menor toxicidade relativa e maior comodidade de administração;
- Para os medicamentos de uma mesma classe farmacológica, definir um representante com propriedades que atenda aos critérios científicos supra citados. Em casos excepcionais, a Comissão se reserva no direito de incluir mais de um representante com propriedades equivalentes, para incentivar a competitividade entre vários fornecedores;
- Considerar o número de apresentações pelas embalagens que ofereçam melhor aproveitamento dos medicamentos;
- Padronizar preferencialmente, as apresentações com um único medicamento. Para a inserção de associações de vários princípios ativos, os mesmos deverão ser de comprovada utilidade;
- Definir alguns medicamentos de uso restrito, liberados somente para indicações específicas, considerando indicações muito precisas, riscos bem definidos e/ou custo;
- Considerar na inclusão de novos fármacos, evidências de eficácia superior, ressaltando os efeitos indesejáveis apresentados com o uso continuado;
- Evitar o critério de inclusão pela “experiência pessoal” uma vez que não quantifica os benefícios do medicamento.

### CRITÉRIOS PARA INCLUSÃO DE MEDICAMENTOS

QUADRO 1.1. QUALIFICAÇÃO DOS ESTUDOS FARMACOLÓGICO-CLÍNICOS

| NÍVEL DO ESTUDO | CARACTERIZAÇÃO   |
|-----------------|--|
| I               | ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO COM DESFECHO E MAGNITUDE DE EFEITO CLINICAMENTE RELEVANTES, CORRESPONDENTES À HIPÓTESE PRINCIPAL EM TESTE, COM ADEQUADO PODER E MÍNIMA POSSIBILIDADE DE ERRO ALFA.<br>METANÁLISE DE ENSAIOS CLÍNICOS DE NÍVEL II, COMPATÍVEIS E COM A POSSIBILIDADE DE ERRO ALFA. |
| II              | ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO QUE NÃO PREENCHE OS CRITÉRIOS DO NÍVEL I.<br>ANÁLISE DE HIPÓTESES SECUNDÁRIAS DE ESTUDOS DE NÍVEL I   |
| III             | ESTUDO QUASE-EXPERIMENTAL COM CONTROLES CONTEMPORÂNEOS SELECIONADOS POR MÉTODO SISTEMÁTICO, INDEPENDENTE DE JULGAMENTO CLÍNICO.<br>ANÁLISE DE SUBGRUPOS DE ENSAIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS.  |
| IV              | ESTUDO QUASE-EXPERIMENTAL COM CONTROLES HISTÓRICOS.<br>ESTUDO DE COORTE.   |
| V               | ESTUDO DE CASOS E CONTROLES.   |
| VI              | SÉRIES DE CASOS.   |

Fonte: Fuchs SC, Fuchs FD. Métodos de investigação farmacológico-clínica. In: Fuchs FD, Wannmacher L, Ferreira MBC, eds. *Farmacologia clínica. Fundamentos da terapêutica racional*. 3 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004: 8,21.

QUADRO 1.2. GRAUS DE RECOMENDAÇÃO DE CONDUTAS TERAPÊUTICAS

| GRAUS DE RECOMENDAÇÃO | CARACTERIZAÇÃO  |
|-----------------------|---|
| A                     | Pelo menos um estudo de nível I.                                |
| B                     | PELO MENOS UM ESTUDO DE NÍVEL II.                               |
| C                     | PELO MENOS UM ESTUDO DE NÍVEL III OU DOIS DE NÍVEL IV OU V.     |
| D                     | SOMENTE ESTUDOS DE NÍVEL VI.<br>RECOMENDAÇÕES DE ESPECIALISTAS. |

Fonte: Fuchs SC, Fuchs FD. Métodos de investigação farmacológico-clínica. In: Fuchs FD, Wannmacher L, Ferreira MBC, eds. *Farmacologia clínica. Fundamentos da terapêutica racional*. 3 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004: 8,21.