



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília
Núcleo de Gestão de Processos e Qualidade

PROCEDIMENTO OPERACIONAL HCFAMEMA
TÍTULO: SOLICITAÇÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

CÓDIGO: HCF-NATS-PO-02

REVISÃO: 0

OBJETIVO:

Definir o fluxo para a padronização e disponibilização de medicamentos que sejam essenciais para a assistência em saúde, **apenas para pacientes internados**, sendo os mesmos parte ou não de políticas públicas de saúde (RENAME, REMUME, etc.), nos diversos ambientes do HCFAMEMA, mediante consentimento da Diretoria Técnica responsável, desde que o medicamento possua indicação registrada em bula pela Anvisa, para o diagnóstico estabelecido na solicitação para:

- 1) Potencializar o atendimento ao paciente mediante a triagem coerente dos itens;
- 2) Garantir o uso seguro dos itens;
- 3) Reduzir custos da aquisição e manutenção dos estoques;
- 4) Simplificar as rotinas de aquisição, armazenamento, dispensação e controle, proporcionando benefícios para toda a instituição.

APLICAÇÃO:

Aplica-se à todas as Unidades Assistenciais do HCFAMEMA.

RESPONSABILIDADE:

Chefes de Especialidade;
Comissão de Farmácia e Terapêutica;
DEFICONT;
Diretor Técnico III dos Departamentos Assistenciais (DASAC, DASMI, DASAMB, DASHEMO e DASADT);
Médicos;
NATS;
Residentes Médicos;
Superintendência.

Classif. documental

001.02.02.002



Assinado com senha por DARLENE VIEIRA CANDIDO ZARBINATI - 29/12/2022 às 14:51:55 e AMANDA SCOMBATE DEODATO LUIZETTI - 29/12/2022 às 14:56:12.
Documento Nº: 60664776-2442 - consulta à autenticidade em
<https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=60664776-2442>



HCFAMEMANL202200474A

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília
Núcleo de Gestão de Processos e Qualidade

ABREVIATURAS E SIGLAS:

CONITEC - Comissão Nacional para Incorporação de Tecnologias no SUS
DASAC - Departamento de Atenção à Saúde em Alta Complexidade
DASADT - Departamento de Atenção à Saúde de Apoio, Diagnóstico e Terapêutica
DASAMB - Departamento de Atenção à Saúde Ambulatorial Especializada e Hospital Dia
DASHEMO - Departamento de Atenção à Saúde em Hemoterapia
DASMI - Departamento de Atenção à Saúde Materno Infantil
DEFICONT - Departamento Econômico, Financeiro e Contábil
FAMAR - Fundação de Apoio à Faculdade de Medicina de Marília
FMESM - Fundação Municipal de Ensino Superior de Marília
HCFAMEMA - Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília
NATS - Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde
OS - Ordem de Serviço
PCDT - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas
REMUNE - Relação Municipal de Medicamentos
RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SES/SP - Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo
SUS - Sistema Único de Saúde

MATERIAIS/EQUIPAMENTOS/FERRAMENTAS

Materiais:

Não se aplica.

Equipamentos:

Não se aplica.

Ferramentas:

Plataforma São Paulo Sem Papel.

CONCEITOS E FUNÇÕES:

Bioética: é uma área de estudo interdisciplinar que envolve a Ética e a Biologia, fundamentando os princípios éticos que regem a vida quando essa é colocada em risco pela Medicina ou pelas ciências.

Padronização de medicamentos: é a elaboração de uma lista de medicamentos fundamentais que devem compor os estoques da farmácia hospitalar, que facilita a aquisição de medicamentos, pois são comprados apenas os medicamentos presentes na lista de padronizados.

Políticas públicas: são ações e programas que são desenvolvidos pelo Estado para garantir e colocar em prática direitos que são previstos na Constituição Federal e em outras leis. São medidas e programas criados pelos governos dedicados a garantir o bem estar da população.



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília
Núcleo de Gestão de Processos e Qualidade

Uso racional de medicamentos: quando pacientes recebem medicamentos para suas condições clínicas em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade.

DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO:

O profissional médico solicitante deve:

Abrir um "Expediente de Atendimento" na Plataforma São Paulo Sem Papel para o processo;

Incluir uma "Solicitação de Padronização de Medicamento - HCFAMEMA";

Preencher todos os campos em negrito da solicitação;

Assinar digitalmente na Plataforma São Paulo Sem Papel e tramitar para a Diretoria Técnica do respectivo Departamento de atuação do solicitante.

A Diretoria Técnica deve:

Verificar os dados registrados na solicitação;

Incluir um "Despacho" na Plataforma São Paulo Sem Papel, com aprovação da solicitação;

Tramitar o Expediente para o DEFICONT.

O DEFICONT, em sua Gerência de Compras e Gestão de Contratos:

Verifica as negociações anteriores do item solicitado para padronização;

Estima a viabilidade de disponibilização do medicamento;

Emite um Parecer Técnico financeiro pela Plataforma São Paulo Sem Papel e junta ao Expediente;

Tramita o Expediente para avaliação do NATS.

O NATS deve:

Verificar nos arquivos da CONITEC e do Ministério da Saúde se existem avaliações emitidas sobre o medicamento solicitado;

Não havendo registros nessas duas entidades brasileiras oficiais, verificar em agências internacionais de países com sistema de saúde semelhantes ao do Brasil (Canadá, Grã-Bretanha, Austrália, etc) se existe alguma avaliação de tal medicamento para o tratamento do paciente;

Incluir um Parecer Técnico na Plataforma São Paulo Sem Papel sobre o item solicitado;

Tramitar o Expediente para a Comissão de Farmácia e Terapêutica do HCFAMEMA.

A Comissão de Farmácia e Terapêutica deve:

Deliberar sobre as informações anexadas ao processo e decidir pela padronização ou não do item;



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília
Núcleo de Gestão de Processos e Qualidade

A decisão será juntada ao Expediente da Plataforma São Paulo Sem Papel em forma de "Parecer Técnico" e assinado digitalmente por todos os membros da Comissão; e

Tramitar à Superintendência.

A Superintendência avalia todos os dados juntados ao processo e decide pela padronização ou não do item.

Sendo **deferida** a padronização do medicamento, a Superintendência tramita o Expediente com um Despacho ao NATS para as devidas providências;

Sendo **indeferida** a padronização do medicamento, a Superintendência tramita o Expediente de volta ao solicitante por meio de Despacho, contendo a justificativa.

ORIENTAÇÕES GERAIS:

É um direito fundamental do cidadão ter acesso à saúde, de forma universal e igualitária, entretanto, é necessário também garantir a integralidade no tratamento (medicamentoso e não-medicamentoso) e do fornecimento de tecnologias necessárias ao paciente, através de ações que assegurem o uso racional das mesmas, conforme a Constituição Federal.

A regra jurídica regida pela Constituição Federal dita que o Estado forneça medicamentos não incorporados ao rol do SUS em casos excepcionais, tais como: comprovação de hipossuficiência das tecnologias disponibilizadas no SUS; existência de laudo médico comprovando a necessidade do medicamento e amparado por parecer técnico-científico elaborado por um perito que o juiz determinar; certificação pela CONITEC de indeferimento do medicamento solicitado e a inexistência de medicamento substituto. Para pleitear medicamento não incorporado ao SUS é imprescindível que se tenham esgotadas todas as linhas de tratamento disponibilizadas pelo SUS.

A solicitação de medicamentos pertencentes ao rol do SUS deve ser realizada dentro das conformidades de indicações de diagnóstico estabelecidas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas emitido pela CONITEC no ato da incorporação do medicamento.

A solicitação de padronização de medicamentos que não sejam incorporados mediante aprovação da CONITEC, deve ser tratada como uma ALTERNATIVA para quando as opções SUS estiverem esgotadas, sem que o paciente internado obtenha resultados positivos com o tratamento tradicional.

Em se tratando de medicamentos, os princípios da Bioética estimulam o **uso racional de remédios eficazes e seguros, conforme listas previamente elaboradas nas políticas públicas**, por esse motivo, ao solicitar a padronização de um medicamento, anexe estudos científicos que comprovem o custo-efetividade do item que deseja que seja avaliado.

Toda solicitação de medicamento deve estar em conformidade com a OS Conjunta HCFAMEMA, Diretoria Clínica, FMESM e FAMAR nº 002/2018.

REFERÊNCIAS:

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Entendendo a Incorporação de



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília
Núcleo de Gestão de Processos e Qualidade

Tecnologias em Saúde no SUS : como se envolver [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2016. 34 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Como a ANVISA vê o uso de off label de medicamentos.** Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/en_US/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=352702&_101_type=content&_101_group#:~:text=O%20uso%20off%20label%20de%20um%20medicamento%20%C3%A9%20feito%20por,correto%2C%20apenas%20ainda%20n%C3%A3o%20aprovado>. Acesso em: 22 dez. 2022.

OS Conjunta HCFAMEMA, Diretoria Clínica, FMESM e FAMAR nº 002/2018. Disponível em: <<http://srvaplic2.famema.br/PortaoWordPress/Documentos.aspx>>. Acesso em: 22 dez. 2022.

Elaborador: Lourdes Inez Fleitas Cano - Diretora Técnica I do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Marília, 29 de dezembro de 2022.

Darlene Vieira Candido Zarbinati
Diretor Técnico II
Gerência de Gestão, Planejamento e Avaliação

Amanda Scombate Deodato Luizetti
Diretor Técnico I
Núcleo de Gestão de Processos e Qualidade

