

Título: Política de Padronização de Medicamentos

Processo: HIAE > 2. ASSISTÊNCIA À SAÚDE > 2.7 Gerenciamento de Medicamentos > 2.7.01 Seleção e Padronização de Medicamentos

## 1. INTRODUÇÃO

Essa Política estabelece os critérios para seleção e padronização de medicamentos na Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein (SBIBAE). A seleção de medicamentos é o processo de escolha dos medicamentos considerados seguros e eficazes, indispensáveis ao atendimento das necessidades da SBIBAE para garantir a terapia medicamentosa aos pacientes. É considerada o eixo da assistência farmacêutica, pois as demais atividades são realizadas com base na relação de medicamentos selecionados.

Há no mercado muitos medicamentos e inúmeras marcas comercializados, alguns sem comprovação de eficácia clínica, o que gera risco para os pacientes e desperdício de recursos. Por isto é necessária a padronização dos medicamentos necessários à assistência, simplificando as rotinas de aquisição, armazenamento, dispensação e controle. Devem ser selecionados e padronizados medicamentos comprovadamente seguros e eficazes, com qualidade, custos adequados e que apresentem comodidade posológica ao paciente. A padronização facilita os processos de aquisição, armazenamento, distribuição e gerenciamento do estoque, pois racionaliza a quantidade de itens a serem adquiridos pela SBIBAE.

A seleção de medicamentos é um processo dinâmico, contínuo, multidisciplinar e participativo, que deve ser feita por uma equipe multidisciplinar composta por médicos, farmacêuticos, enfermeiros e outros que forem necessários, que integram a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT). Na composição da CFT há profissionais envolvidos nos processos de prescrição, requisição, dispensação, administração de medicamentos e monitoramento dos pacientes.

Os medicamentos padronizados devem constar de uma relação atualizada, concisa, completa e de fácil consulta, constituindo o formulário terapêutico da SBIBAE. Sua revisão deve ser periódica. Na SBIBAE esta relação constitui o Manual Farmacêutico disponível na Intranet, para ferramenta de consulta e orientação para dos profissionais.

## 2. PRINCÍPIOS NORTEADORES

Esta Política não pretende descrever e exaurir todas as situações relativas à Padronização de Medicamentos. Quando não houver neste documento, exemplo explícito para orientar a conduta diante de situações concretas, a decisão em relação à melhor forma de agir deve ser orientada pelos seguintes princípios:

**Padronização de Medicamentos** - A Padronização de Medicamentos é um processo que tem como foco a elaboração e manutenção da relação de medicamentos para uso interno da SBIBAE, selecionados de acordo com as normas e critérios pré-estabelecidos de segurança e efetividade. Apenas os produtos que constam na relação de medicamentos padronizados são adquiridos de forma programada pela SBIBAE.

Título: Política de Padronização de Medicamentos

Processo: HIAE > 2. ASSISTÊNCIA À SAÚDE > 2.7 Gerenciamento de Medicamentos > 2.7.01 Seleção e Padronização de Medicamentos

**Segurança do Paciente** - Reduzir o máximo possível os riscos e danos ao paciente

### 3. OBJETIVO

A padronização de medicamentos tem como objetivo a racionalização do uso de medicamentos; a aquisição de produtos com valor terapêutico comprovado e a diminuição de número de medicamentos em estoque, aumentando o seu controle, agilizando a dispensação, otimizando os espaços de armazenamento e reduzindo a obsolescência.

### 4. DEFINIÇÕES

- **Assistência Farmacêutica:** É um conjunto de ações voltadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando seu acesso e uso racional. Esse conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, para a obtenção de resultados concretos e a melhoria da qualidade de vida da população.
- **Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT):** Equipe multidisciplinar composta por médicos, enfermeiros, farmacêuticos, administradores e demais profissionais envolvidos.
- **OMS:** Organização Mundial da Saúde
- **OPAS:** Organização Pan-Americana da Saúde
- **SIM – Serviço de Informações sobre Medicamentos:** Setor da Farmácia responsável pelo atendimento às diversas solicitações, dúvidas técnicas ligadas ao uso, prescrição, dispensação e administração de medicamentos; suporte técnico, capacitação, treinamento além desenvolvimento e implementação de protocolos e rotinas; padronização de medicamentos e atividade de farmacovigilância.

### 5. APLICABILIDADE

Aplica-se às Áreas Assistenciais e de Suprimentos.

### 6. DESCRIÇÃO

A seleção e padronização de medicamentos deve se basear em critérios preconizados pela ANVISA, OMS e OPAS, para o uso seguro e racional de medicamentos. Conforme legislação vigente, a divulgação e o

Título: Política de Padronização de Medicamentos

Processo: HIAE > 2. ASSISTÊNCIA À SAÚDE > 2.7 Gerenciamento de Medicamentos > 2.7.01 Seleção e Padronização de Medicamentos

cumprimento da padronização de medicamentos são atividades que devem ser incentivadas pelo Serviço de Farmácia e habilitada a efetiva participação do farmacêutico, de acordo com a complexidade do estabelecimento, na Comissão de Farmácia e Terapêutica.

### **Solicitação da Inclusão de Medicamentos na Padronização**

O SIM através de seus farmacêuticos, é o setor responsável por receber, analisar, encaminhar e arquivar todos os processos envolvendo a padronização de medicamentos.

Possui responsabilidade de análise e gerenciamento, sendo as decisões tomadas pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT).

Para que o medicamento seja analisado para sua inclusão na relação de itens padronizados na SBIBAE, é necessária uma solicitação formal de um médico cadastrado, com o encaminhamento do Formulário de Inclusão de Medicamentos na Padronização. Este formulário está disponível como Anexo a esse documento ou pode ser solicitado por e-mail no endereço eletrônico do SIM - Serviço de Informações sobre Medicamentos ([sim@einstein.br](mailto:sim@einstein.br)).

Cópia Controlada

Após ser preenchido, o médico encaminha por e-mail, o formulário solicitado de inclusão ao Serviço de Informações sobre Medicamentos (SIM), que verificará se as normas e critérios para inclusão na padronização de medicamentos descritos abaixo, estão sendo obedecidos para:

- Evitar multiplicidade de princípios ativos destinados ao mesmo fim (a inclusão de um medicamento deverá estar sempre atrelada à possibilidade de exclusão de um representante da classe, anteriormente padronizado);
- Padronizar medicamentos de fornecedores que já tenham passado por avaliação técnica; e
- Evitar, sempre que possível, a associação medicamentosa, priorizando medicamentos com um único princípio ativo, para o médico poder associar os medicamentos considerados necessários nas doses convenientes para cada caso.
- A padronização de associações de fármacos só se justifica quando:
  - A documentação clínica justifica o uso concomitante de mais de um fármaco;
  - O efeito terapêutico da combinação é maior que a soma dos efeitos de cada um isoladamente;
  - O custo da combinação é menor que a soma dos custos dos diversos produtos em separado;

Título: Política de Padronização de Medicamentos

Processo: HIAE > 2. ASSISTÊNCIA À SAÚDE > 2.7 Gerenciamento de Medicamentos > 2.7.01 Seleção e Padronização de Medicamentos

- Facilita a posologia para o paciente.
- Resguardar a qualidade, levando-se em consideração o menor custo de aquisição, armazenamento, dispensação e controle;
- Padronizar formas farmacêuticas, apresentações e dosagens considerando a comodidade de administração aos pacientes, faixa etária, facilidade para cálculo de dose a ser administrada e para fracionamento ou multiplicação das doses;
- Dar prioridade para a inclusão de medicamentos com codificação GS1 - Data Matrix para garantir sua rastreabilidade

O farmacêutico do SIM (Serviço de Informações sobre Medicamentos) realiza a revisão bibliográfica sobre a inclusão apresentada pelo médico, bem como análise econômica, verificando qual o impacto financeiro que a inclusão do referido item na padronização poderia causar tanto para a SBIBAE como no custo de tratamento do paciente, é e elabora um documento com todas as considerações acima descritas e encaminha ao consultor da área específica que o medicamento em questão será utilizado.

#### **Parecer do Consultor Médico**

O médico consultor deve emitir e encaminhar ao SIM um parecer a respeito da análise realizada, concordando ou discordando da solicitação inicial.

O parecer do consultor será apresentado em reunião da CFT para homologação.

#### **Homologação na Reunião da CFT e Inclusão na Padronização e Cadastro do Medicamento**

A CFT se reúne, em geral, a cada 3 meses e após a resolução da CFT, o SIM encaminhará um comunicado ao médico solicitante, informando o parecer sobre o pedido.

O SIM efetua o cadastro do medicamento padronizado nos sistemas SAP, SGH e Cerner e informa aos setores de planejamento e compras para abastecimento na instituição.

#### **Exclusão de Medicamentos**

Observando-se os critérios abaixo, o SIM deve encaminhar para análise do consultor médico da área específica, documentação a respeito da exclusão de um ou mais medicamentos da padronização.

Os critérios da exclusão são:

Título: Política de Padronização de Medicamentos

Processo: HIAE > 2. ASSISTÊNCIA À SAÚDE > 2.7 Gerenciamento de Medicamentos > 2.7.01 Seleção e Padronização de Medicamentos

- Medicamentos que tiveram sua comercialização proibida ou descontinuada por órgão competente;
- Medicamentos que poderão ser substituídos com benefícios, quando da inclusão de outro fármaco; e
- Consumo, que não justifica a sua permanência na padronização.

O SIM solicitará ao planejamento a desativação do cadastro e dos pedidos de compra pendentes.

**Observação:**

- A revisão da padronização de medicamentos também acontece por meio de análise de consumo dos medicamentos realizada periodicamente. Os consultores da CFT analisam o consumo dos itens padronizados, a relação e quantidade de itens adquiridos fora do estoque durante um período determinado, bem como a relação de itens sem consumo. Estas informações são enviadas aos consultores e servem como ferramentas para que se avalie a possibilidade de inclusão e exclusão de itens na padronização, desde que atendam os critérios pré-estabelecidos;

Cópia Controlada

- A relação de itens padronizados é divulgada na forma de um formulário terapêutico denominado Manual Farmacêutico;
- Na ocorrência de desabastecimento no mercado, o SIM pode auxiliar o CFT e Suprimentos na busca de alternativas entre os medicamentos disponíveis para a venda, de fornecedores qualificados;
- A resposta do paciente a medicamentos recém adicionados na padronização deve ser monitorada.

## 7. RESPONSABILIDADES

São responsáveis em garantir o cumprimento desta política:

- Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT): médicos, farmacêuticos, enfermeiros, nutricionistas
- Farmacêuticos do Serviço de Informações sobre Medicamentos

## 8. CORRELAÇÃO COM A LEGISLAÇÃO E REGULAMENTAÇÃO

**Conselho Federal de Farmácia. Resolução 354/2000** – Dispõe sobre Assistência Farmacêutica em atendimento pré-hospitalar às urgências/emergências

Título: Política de Padronização de Medicamentos

Processo: HIAE > 2. ASSISTÊNCIA À SAÚDE > 2.7 Gerenciamento de Medicamentos > 2.7.01 Seleção e Padronização de Medicamentos

**Conselho Federal de Farmácia. Resolução 492/2008 e Resolução 568/2012** – Regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada.

**Lei 6.360/1976** – Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos e dá outras providências.

**Ministério da Saúde Portaria 2.616/1998** – Diretrizes e normas para a prevenção e controle das infecções hospitalares.

**Ministério da Saúde Portaria 4.283/2010** – Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais.

**Ministério da Saúde Portaria nº 2.814/1998** – Estabelece procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação, em caráter de urgência, da identidade e qualidade de medicamento, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude.

**Ministério da Saúde Portaria nº 3.916/1998** – Aprova a Política Nacional de Medicamentos

**Ministério da Saúde/ANVISA Resolução RDC 658/2022** – Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

**Ministério da Saúde/ANVISA Resolução RDC 45/2003** – Dispõe sobre regulamento técnico sobre boas práticas de utilização de soluções parenterais em serviços de saúde

**Resolução do CFF nº 449 de 24/10/2006** – Dispõe sobre as atribuições do Farmacêutico na Comissão de Farmácia e Terapêutica.

## 9. REGISTROS DA QUALIDADE

Ficha de inclusão de medicamentos na padronização: registro físico, papel, armazenado na Farmácia por 5 anos. Descartar após este prazo.

Título: Política de Padronização de Medicamentos

Processo: HIAE > 2. ASSISTÊNCIA À SAÚDE > 2.7 Gerenciamento de Medicamentos > 2.7.01 Seleção e Padronização de Medicamentos

Medicamentos incluídos e excluídos na padronização no SAP, SIAF e Cerner Millenium: registro eletrônico, armazenado e protegido por back automático, por tempo indeterminado.

## **10. INDICADORES DE DESEMPENHO**

- Número de Medicamentos Padronizados por ano
- Percentual de medicamentos padronizados/total consumido
- Relatório de Compra de Itens Fora de Estoque – Sistema SAP
- Relatório de Consumo dos Itens Padronizados – Sistema SAP

## **11. ANEXOS**

[Formulário de Inclusão de Medicamento na Padronização.pdf](#)

## **12. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

Marin N, Luiza VL, Osório de Castro CG, Machado dos Santos S. Seleção de Medicamentos. In: Assistência farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde; 2003.

## **13. DOCUMENTOS RELACIONADOS**

Procedimento de Acompanhamento de Medicamentos Novos na Padronização

Procedimento de Cadastro de Medicamento

Regimento da Comissão de Farmácia e Terapêutica

## **14. HISTÓRICO DE REVISÕES**

Código Legado : PO.TEC.23.6 Elaborador: Mariza Tobias da Silva Data de Criação: 25/06/2014

Mariza Tobias da Silva (25/06/2014 11:02:57 AM) - Esta Política substitui o procedimento Padronização de Medicamentos (PR.TEC.320).

Mariza Tobias da Silva (26/06/2014 02:28:09 PM) - Inclusão da Ficha de Padronização de Medicamento.

Celina Setsuko Haga (09/03/2016 10:29:25 AM) - Incluso que revisão por consumo é realizada semestralmente

Título: Política de Padronização de Medicamentos

Processo: HIAE > 2. ASSISTÊNCIA À SAÚDE > 2.7 Gerenciamento de Medicamentos > 2.7.01 Seleção e Padronização de Medicamentos

Silvana Maria de Almeida (21/11/2017 02:44:23 PM) - Revisão periódica

Silvana Maria de Almeida (22/01/2021 11:34:04 AM) - atualização formulário de inclusão e legislação

Mariza Tobias da Silva (15/09/2021 12:06:42 PM) - incluído observação que na composição da cft há profissionais envolvidos nos processos de requisição, prescrição, dispensação, administração e monitoramento/inclusão do monitoramento de medicamentos recém padronizados

Mariza Tobias da Silva (26.04.2024): Atualização da legislação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos de RDC 301/2019 para RDC 658/2022

Cópia Controlada



Título: Política de Padronização de Medicamentos

Processo: HIAE > 2. ASSISTÊNCIA À SAÚDE > 2.7 Gerenciamento de Medicamentos > 2.7.01 Seleção e Padronização de Medicamentos

Data	Evento de assinatura	Usuário
25/06/2014 00:00:00	Criado por	DM User
26/04/2024 09:24:52	Atualizado por	Mariza Tobias da Silva
08/05/2024 15:46:13	Aprovado por	Claudia Regina Laselva
09/05/2024 11:50:50	Aprovado por	Eliezer Silva

Cópia Controlada

## Comentários do Documento

Sem informações!

Cópia Controlada