



FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE PARECER TÉCNICO DA CFT

1. Tipo de Solicitação

() Proposta de Padronização	() Proposta de Exclusão	() Proposta de Alteração de Uso
Resumo da solicitação:		

2. Descrição do Medicamento Referido

Denominação Comum Brasileira (DCB ¹) ou Internacional (DCI ¹):					
Forma farmacêutica:					
Dose por unidade posológica:					
Nome do medicamento de referência:					
Nome(s) do(s) medicamento(s) similar(es):					
Possui genérico(s) registrado(s)?	SIM	<input type="checkbox"/>	NÃO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*O solicitante deverá **ANEXAR** cópia da bula ou instrução de uso aprovada na ANVISA (Ver Art. 29 do Decreto Federal Nº 7.508/2011)

3. Dados farmacológicos do Medicamento Referido

Grupo Farmacológico (ATC ²):
Indicações aprovadas:
Posologia indicada e DDD ³ :
Duração normal do tratamento:
Contraindicações:

4. Justificativas da Solicitação*

Dados Epidemiológicos da Região que justifique a Requisição:
O SUS já padroniza outro medicamento com indicação similar na Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico/Estratégico/Especializado da Assistência Farmacêutica?
SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
Se sim, qual (is)?
Existe análise e/ou parecer técnico emitido pela CONITEC ⁴ referente à presente solicitação?
SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
Comente os dados que você considera importante e que a CONITEC ⁴ não considerou:
Descreva a relevância clínica da solicitação para a Região:



5. Dados Farmacoeconômicos

Estimativa do quantitativo do público-alvo:
Custo da unidade posológica*:
Custo estimado do tratamento/dia ou tratamento/mês por paciente*:
Referências de Estudos Farmacoeconômicos**:
O público alvo é composto por pessoas em que o tratamento consagrado apresenta não efetividade ou resistência ou é baseado em estudo de substituição do tratamento atual?
Os estudos farmacoeconômicos apresentados são baseados em estudos de não inferioridade (ou seja, ele é mais barato, mais fácil de administrar, mais eficaz ou menos tóxico do que o tratamento consagrado a todos os pacientes)? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>

CASO a resposta da penúltima pergunta seja que o tratamento proposto é destinado a um público-alvo específico ou que a resposta da última pergunta seja NÃO, o solicitante deve propor Protocolo Clínico ou de restrições para o uso do medicamento no dia da apresentação da solicitação ou em até noventa dias após a CFT mostrar interesse na incorporação do mesmo.

* Usar de preferência o preço de fábrica em ICMS 17% da última versão da Lista de Conformidade da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

** Caso haja estudos farmacoeconômicos, o solicitante deverá anexá-los, preferencialmente estudos de custo-efetividade quando comparado com tratamentos consagrados. Deverá ainda apresentar análise crítica dos resultados.

6. Evidências clínicas e/ou econômicas (trabalhos científicos publicados) que justifiquem a solicitação*

* Anexar cópia das referências bibliográficas pertinentes, publicadas em periódicos científicos nacionais e internacionais que tenham política editorial seletiva e arbitrada pelos pares, de melhor nível de evidência disponível, diretrizes e consensos nacionais e internacionais. Trabalhos em língua estrangeira devem ser apresentados com tradução juramentada. Ver sugestões para consultas na página 3.



7. Dados do Proponente

Nome:
Cargo:
Lotação:
A solicitação é individual ou institucional?

Data: ____/____/____.

Assinatura

Glossário

¹ **DCB** e **DCI** são siglas usadas para designar a denominação genérica, de acordo com a Denominação Comum Brasileira ou a Denominação Comum Internacional, respectivamente. A Lista das DCBs pode ser acessada em www.anvisa.gov.br/medicamentos/index.htm

² **ATC** é a sigla usada para o sistema de Classificação Anatômica Terapêutica Química (Anatomical Therapeutic Chemical), recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para a realização de estudos farmacoepidemiológicos. Neste sistema, os medicamentos são alocados em diferentes grupos, de acordo com seus locais de ação e suas características terapêuticas e químicas. O ATC Index 2000 pode ser acessado em <http://www.whooc.no/atcddd/>

³ **Dose Diária Definida (DDD)** - <http://www.whooc.no/atcddd/>

⁴ **CONITEC** é a abreviação de Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS que é o órgão responsável a assessorar o Ministério da Saúde - MS nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT.

Sugestões para consultas bibliográficas

www.cochrane.bvsalud.org - www.bireme.br - <http://bpreco.saude.gov.br> - www.who.int - www.bnf.org - www.fda.gov - www.who-umc.org - www.nice.org.uk - www.medscape.com (DrugInfo) - www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed - <http://amb.connectmed.com.br> (Consensos nacionais e internacionais e Diretrizes da Associação Médica Brasileira).