



HÔPITAUX UNIVERSITAIRES  
PARIS NORD VAL DE SEINE



Simonetta Borsini

## Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pelo Dr. Philippe Arnaud e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

# Índice

Lista de abreviaturas .....	2
Introdução.....	3
Apresentação do estabelecimento .....	3
A farmácia hospitalar .....	3
Rétrocession de Medicamentos .....	5
Medicamentos cedidos por rétrocession .....	5
Outros medicamentos rétrocéables.....	6
Medicamentos com regras particulares de rétrocession .....	6
Prescrição.....	7
Dispensa .....	7
Démunis.....	8
Autorização Temporária de Utilização (ATU) .....	9
Conclusão.....	10

## Lista de abreviaturas

AIM – Autorização de introdução no mercado

ANSM – Agencia Nacional de segurança do medicamento e dos produtos de saúde Francesa

AME – Ajuda médica do estado

ARV – Antiretroviral

DCI – Denominação comum internacional

SA - Serviço de ambulatório

## **I. Introdução**

O presente relatório tem como objetivo descrever o estágio de Erasmus que desenvolvi no Hospital Bichat-Claude Bernard (HBCB) de Paris durante o período de Estágio Curricular. Este estágio foi realizado no sector do medicamento da farmácia deste grande centro universitário hospitalar parisiense. O estágio decorreu entre as datas de 1 de maio de 2015 a 1 de julho de 2015. O meu período de estágio foi passado essencialmente no serviço de dispensa de medicamentos de ambulatório aos doentes que tem que fazer medicação apenas disponível em hospital.

### **I.1 Apresentação do estabelecimento**

O Hospital Bichat-Claude Bernard localizado no 18º distrito de Paris é um hospital universitário, com cerca de 1000 camas. Pertence ao grupo denominado Hopitaux Universitaires Paris Nord et Val du Seine. Fornece apoio de proximidade, sendo um dos centros hospitalares mais importantes de Paris, sendo bastante conceituado a nível dos serviços de emergências médicas e na área cirúrgica, nomeadamente transplantes.

### **I.2 A farmácia hospitalar**

A área da farmácia hospitalar é vital de qualquer sistema de saúde, cujo objetivo principal é a utilização eficaz e segura dos medicamentos, tendo sempre presente as necessidades e o bem-estar do doente.

Em França, todos os estabelecimentos de saúde públicos e privados podem dispor de um ou mais serviços de farmácia hospitalar, denominados *Pharmacie à Usage Intérieur (PUI)*, dentro das condições previstas na lei francesa.

Cada PUI deve poder responder às necessidades farmacêuticas do estabelecimento onde se insere, sendo da sua responsabilidade:

- Assegurar a gestão, o aprovisionamento, a preparação, o controlo, a detenção e a dispensação de medicamentos, produtos ou objectos relevantes do monopólio farmacêutico, dispositivos médicos estéreis e não estéreis, e se for caso disso, medicamentos experimentais;
- Promover ações informativas sobre os medicamentos e todos outros produtos farmacêuticos, contribuindo para a utilização responsável e para a farmacovigilância.

- Promover junto das entidades responsáveis ações suscetíveis de contribuir para a qualidade e a segurança dos tratamentos e dos cuidados nos domínios relevantes da competência farmacêutica.

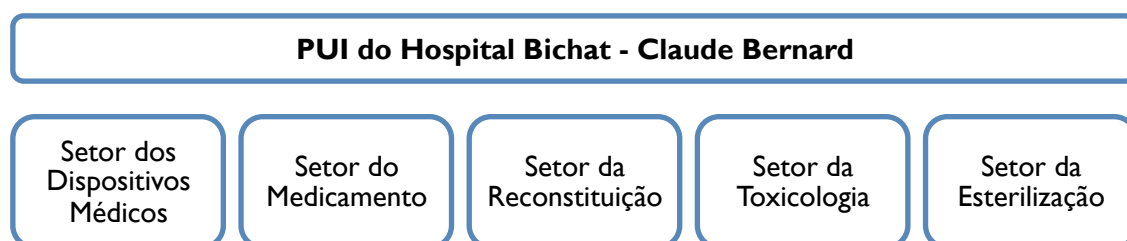
As PUI desempenham ainda outras atividades que podem ser distinguidas em atividades obrigatórias e atividades sujeitas a autorização de especial. As atividades obrigatórias são:

- A gestão, o aprovisionamento, o controlo, a detenção e a dispensação de medicamentos, produtos ou objetos, bem como de dispositivos médicos estéreis;
- A realização de preparações magistrais a partir de matérias-primas ou de especialidades farmacêuticas;
- A divisão de produtos officinais.

Por sua vez, as atividades sujeitas a autorização especial são:

- Realização de preparações hospitalares a partir de matérias-primas ou de especialidades farmacêuticas;
- Realização de preparações necessárias à investigação biomédica e de medicamentos experimentais;
- Dispensa de alimentos dietéticos destinados a fins médicos especiais;
- Esterilização de dispositivos médicos;
- Preparação de medicamentos radio-fármacos;
- Importação de medicamentos experimentais;
- Venda de medicamentos ao público;
- Realização de preparações magistrais ou hospitalares, a reconstituição de especialidades farmacêuticas, como a esterilização de dispositivos médicos para outros estabelecimentos ou profissionais de saúde liberais.

No Hospital de Bichat–Claude Bernard (HBCB) todas as atividades obrigatórias e a maioria das atividades sujeitas a autorização especial são asseguradas pela PUI.



**Figura 1 : Setores da PUI do HBCB**

## **2. Rétrocession de Medicamentos**

Em determinadas condições, a farmácia hospitalar pode ser autorizada, pela agência nacional de hospitalização, a ceder os medicamentos, comprados pelo estabelecimento de saúde, a doentes de ambulatório que necessitam da medicação e que disponham desta apenas no hospital, processo denominado de *rétrocession*.

Para poderem ser cedidos na farmácia hospitalar, os medicamentos devem estar inscritos numa lista de especialidades autorizadas para uso hospitalar.

Existem ainda medicamentos que podem ser dispensados, excecionalmente, pelas farmácias hospitalares e pelas farmácias comunitárias, denominados de medicamentos de duplo circuito. Este é o caso dos medicamentos para o tratamento do VIH, das hepatites B e C e alguns medicamentos derivados do sangue.

Os medicamentos que podem ser cedidos por *rétrocession* devem satisfazer as seguintes condições: serem destinados a doentes não hospitalizados, não serem de uso exclusivo hospitalar, possuir restrições de distribuição, dispensação ou administração e exigirem um acompanhamento da prescrição ou da dispensação.

### **2.1 Medicamentos cedidos por *rétrocession***

Os medicamentos abrangidos pela *rétrocession*, de prescrição restrita, estão divididos por classes: medicamentos de prescrição inicial hospitalar, medicamentos de prescrição reservada a médicos especialistas e os medicamentos que necessitam de controlo durante o tratamento.

### **2.2 Medicamentos de prescrição hospitalar (PH)**

A prescrição é feita por um médico de um hospital privado ou público. A sua classificação como medicamentos de prescrição hospitalar pode ser devido à necessidade de um diagnóstico e de um acompanhamento num estabelecimento que disponha dos meios necessários, às características farmacológicas do medicamento, do grau de inovação do produto, da necessidade de um diagnóstico e de um acompanhamento num estabelecimento de saúde pública ou privada ou a um motivo de saúde pública.

### **2.3 Medicamentos de prescrição inicial hospitalar (PIH)**

A prescrição é feita por um médico de um hospital privado ou público, mas a renovação pode ser feita por um médico de centro de saúde ou em consultório, podendo ser alteradas a posologia e a duração do tratamento. A classificação como PIH justifica-se

devido à necessidade de um diagnóstico num estabelecimento que disponha dos meios necessários.

#### **2.4 Medicamentos de prescrição reservada a médicos especialistas (PRS)**

A classificação de um medicamento em prescrição reservada a médicos especialistas, hospitalares ou não, está relacionada com as restrições de implementação do tratamento, devido às características específicas da patologia e/ou às características farmacológicas do medicamento.

#### **2.5 Outros medicamentos rétrocéables**

Existem ainda outros medicamentos que podem ser cedidos por *rétrocession*. São aqueles com ATU não classificada como de uso restritamente hospitalar, algumas preparações magistrais, preparações hospitalares cuja prescrição inicial é hospitalar, medicamentos importados não classificados como de uso restrito hospitalar, alguns medicamentos derivados do sangue e medicamentos em rutura na farmácia comunitária e que a agência nacional de segurança do medicamento e dos produtos de saúde francesa (ANSM) impõe que os hospitais forneçam temporariamente.

### **3. Medicamentos com regras particulares de rétrocession**

#### **3.1 Medicamentos antirretrovirais e antivirais indicados no tratamento das hepatites**

Estes medicamentos são de duplo circuito, podendo ser dispensados tanto pela PUI como pela farmácia comunitária, pela apresentação de uma prescrição inicial hospitalar, para os ARV, e de uma prescrição reservada a médicos especialistas, para o tratamento das hepatites.

#### **3.2 Medicamentos Hemoderivados**

Um medicamento hemoderivado é um produto que possui a particularidade de ser fabricado a partir do sangue ou do plasma humano. Estes produtos não podem ser utilizados antes de uma avaliação pela ANSM no que diz respeito à sua qualidade, segurança e eficácia. As imunoglobulinas, a albumina e alguns fatores de coagulação são exemplos e alguns medicamentos derivados do sangue.

Os medicamentos hemoderivados encontram-se sob um circuito de farmacovigilância particular, devido aos problemas relacionados com a sua segurança. Assim, estes são objeto de uma monitorização, denominada de *traçabilité* (rastreadabilidade), que permite acompanhar todo o seu percurso, desde a sua produção à sua administração. Esta monitorização permite a identificação rápida das amostras de sangue das quais foram fabricados os medicamentos, de outros medicamentos do mesmo lote e, ainda, dos pacientes que receberam medicamentos desses lotes. Um outro passo importante no circuito de farmacovigilância destes medicamentos é a notificação de todos os efeitos indesejáveis, graves ou não, suscetíveis de terem sido causados por medicamentos hemoderivados.

#### **4. Prescrição**

A prescrição deve indicar, de forma legível:

- O nome, cargo e, se necessário, a qualificação, título e especialidade, RPPS (número de inscrição na ordem), endereço, assinatura, data de prescrição, o nome e contacto do estabelecimento de saúde e número FINESS (número de registo central do hospital);
- A denominação do produto prescrito ou o princípio ativo do medicamento designado por DCI e a posologia;
- A duração do tratamento, ou quando a prescrição inclui o nome do medicamento, o número de unidades de condicionamento e, eventualmente, o número de renovações. Por exemplo, se o tratamento é de 3 meses, o médico deve escrever “1 mês, a renovar 2 vezes” ou “3 meses”.
- O nome e apelido do doente, data de nascimento ou idade e, se necessário, altura, peso, índice de massa corporal e alergias.

#### **5. Dispensa**

Aquando da dispensa do medicamento o farmacêutico deve assegurar: a análise farmacêutica da receita médica, a preparação de eventuais doses a administrar, informar o doente e aconselhar de forma a garantir o uso racional do medicamento.

A análise da prescrição comporta 2 etapas: a etapa regulamentar e a etapa farmacoterapêutica. Assim, após a apresentação da prescrição original, o farmacêutico deve assegurar que o médico tem autorização para prescrever esses medicamentos.

Uma prescrição para um período de tratamento superior a 1 mês deve indicar o número de renovações, com um período máximo de 12 meses. No entanto, por questões de saúde pública, para determinados medicamentos, este tempo pode ser menor. A primeira dispensa deve ser feita até 3 meses a partir da data de prescrição. Além disso, a dispensa só pode ser feita para um período máximo de 30 dias. As dispensas têm que ser espaçadas de, no mínimo, 23 dias.

Assim, e após análise da prescrição, o farmacêutico pede o cartão de seguro de saúde do Serviço Nacional de Saúde francês ao doente - a *Carte Vitale*. Este cartão, que é atribuído gratuitamente a todos os franceses ou residentes em França com mais de 16 anos, possui as informações do utente e dos seus dependentes. Este cartão é inserido num leitor e é impressa uma cópia das informações do doente.

Os utentes podem também apresentar um comprovativo de ajuda médica do estado (AME) “*passé jeune*”, que é uma ajuda dada a estrangeiros, e seus dependentes, em situação irregular, em espera de regularização, que residam em França. Neste caso é necessário tirar uma cópia do comprovativo.

Após a dispensa, o farmacêutico deve escever na receita o medicamento dispensado (nome e dose), a quantidade, o número de vezes que o doente já recolheu medicamentos com essa receita, data da dispensa e deve assinar e carimbar. De seguida, devem ser feitas 2 cópias da receita e o original deve ser devolvido ao utente. Uma cópia é arquivada na farmácia durante 3 anos e a outra é anexa à faturação.

A faturação dos medicamentos de *rétrocession* é feita através do programa PHEDRA®, devendo ser impresso um comprovativo do que foi dispensado. Esse comprovativo é anexado à cópia das informações da *Carte Vitale* (ou outro documento similar) e à cópia da receita.

## **5.1 Démunis**

Existem ainda utentes que não têm seguro de saúde e que podem ter acesso a medicamentos gratuitamente, sendo os custos assegurados pelo hospital. Para isso é necessário a apresentação de um impresso, denominado de *Pharmacie Démuni*. Os utentes que apresentem este comprovativo, além de terem acesso aos medicamentos abrangidos pela *rétrocession*, têm também acesso, gratuitamente, a medicamentos do circuito da farmácia comunitária. O impresso *Pharmacie Démuni* é anexo à cópia da receita e ao comprovativo da faturação. A faturação dos medicamentos *rétrécédables* dos *démuni* é feita da mesma forma,



através do programa PHEDRA®. No caso dos medicamentos disponíveis na farmácia comunitária, a faturação é feita através de outro programa informático, *Gestion Démunis*.

## 5.2 Psicotrópicos

Os psicotrópicos não são medicamentos cedidos por *rétrocession*, estes são apenas cedidos aos *démunis*. Os medicamentos nesta classe estão divididos em lista I, lista II e estupefacientes.

Na prescrição dos medicamentos que constam na lista I, o médico tem que pôr o número de renovações, sendo que o farmacêutico não pode renovar se isso não estiver indicado na receita. Os medicamentos da lista II têm uma regulamentação menos restrita: o médico deve indicar o número de renovações, mas se não indicar, e caso não esteja indicado “a não renovar”, o farmacêutico pode renovar até ao fim de validade da receita. As receitas dos medicamentos da lista I e II têm uma validade de 12 meses e a dispensa é feita em frações de 30 dias, no máximo, salvo algumas exceções.

Por fim, as prescrições para os medicamentos classificados como estupefacientes só podem ser de 7 a 28 dias, dependendo da substância e da forma farmacêutica, não podendo ser renovada. A dispensa destes medicamentos deve ser feita em frações de 7 dias. As prescrições para estes medicamentos só são válidas se forem apresentadas até 3 dias após a data de prescrição.

Os estupefacientes são dispensados a partir de uma prescrição segura e deve estar indicado: o número de unidades terapêuticas por toma, o número de tomas, a dosagem e a dose, devendo estar tudo escrito por extenso. Estes medicamentos só podem ser prescritos por médicos autorizados, cuja assinatura tenha sido inscrita no programa informático. Aquando da dispensação, o técnico assegura-se que a assinatura corresponde à inserida no sistema.

## 6. Autorização Temporária de Utilização (ATU)

Especialidades farmacêuticas que não tenham AIM em França, mas que possuem AIM no estrangeiro ou que estejam em desenvolvimento, podem ser cedidas mediante autorização da entidade de saúde do país.

As ATU são concedidas nas seguintes condições:

- Especialidades destinadas a tratar, prevenir ou diagnosticar doenças raras e/ou graves;

- Não existe outro tratamento apropriado para a doença;
- Com o conhecimento científico ao dispor, assume-se a sua eficácia e segurança.

## 7. Conclusão

A realização deste estágio no hospital Bichat foi um grande desafio a nível pessoal. O estar sozinho num país estrangeiro sem ninguém conhecido, novas rotinas, novas responsabilidades e sem conhecer a língua foram os principais desafios que exigem adaptação e mente aberta e são também o motor para desenvolver as capacidades supra mencionadas. Considero esta vivência muito rica e útil para a minha vida futura tanto profissional como pessoal. Tive oportunidade de notar que a carreira de farmacêutico hospitalar é bastante ambicionada em França. A *pharmacie* do Bichat permitiu-me contactar e aprender com uma equipa multidisciplinar de qualidade superior e com reconhecimento. As exigências e responsabilidades que nos são confiadas desde o início do estágio são um estímulo a aprender e levaram-me a progredir durante os dois meses de estágio. A equipa constituída por profissionais extremamente validos levou-me a sentir-me parte da equipa como profissional de saúde. O modo como o estagiário é tratado incute responsabilidade do trabalho e uma certa equidade, no sentido em que os “superiores” demonstram que também podem aprender com o estagiário dignificando o nosso trabalho.

O contato com o utente foi também uma surpresa para mim. Por ser uma cidade tão grande, não esperava encontrar uma ligação tão forte entre muitos doentes e os farmacêuticos do serviço de ambulatório. Pelas características das principais patologias que são atendidas e a privacidade do atendimento em gabinetes particulares cria-se uma grande confiança e partilha com o farmacêutico. Por se dispensarem medicamentos muito particulares para patologias também elas particulares e geralmente contagiosas e com elevada morbidade, é essencial um correto aconselhamento e farmacovigilância por parte do farmacêutico. Os gabinetes são muitas vezes também local de desabafo, partilha, riso e choro precisando o farmacêutico, além de continua formação científica, disponibilidade tanto física como psicológica para saber lidar com todas as realidades que encontra. A equipa do Bichat é muito humana e senti-me parte duma equipa de saúde que intervém ativamente no sistema de saúde, espero poder vir num futuro próximo exercer os conhecimentos que adquiri ao longo do período de estágio.