



**CESPU**

INSTITUTO UNIVERSITÁRIO  
DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

# Relatório de estágio II em Farmácia Hospitalar e Farmácia Comunitária

Hôpital Pitié-Salpêtrière e Farmácia Ermesinde

Rébecca Jacqueline Michelle Ilse Andréo Haberer

Relatório de Estágio conducente ao Grau de Mestre em  
Ciências Farmacêuticas (Ciclo Integrado)

Gandra, 30 de setembro de 2023



**CESPU**

INSTITUTO UNIVERSITÁRIO  
DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Rébecca Jacqueline Michelle Ilse Andréo Haberer

Relatório de Estágio conducente ao Grau de Mestre em  
Ciências Farmacêuticas (Ciclo Integrado)

**Relatório de Estágio II em Farmácia Hospitalar e  
Farmácia comunitária**

Hôpital Pitié-Salpêtrière e Farmácia Ermesinde

Trabalho realizado sob a Orientação de Prof. Doutor Francisco Mendes da Silva

## Declaração de Integridade

Eu, **Rébecca ANDREO HABERER**, declaro ter atuado com absoluta integridade na elaboração deste trabalho, confirmo que em todo o trabalho conducente à sua elaboração não recorri a qualquer forma de falsificação de resultados ou à prática de plágio (ato pelo qual um indivíduo, mesmo por omissão, assume a autoria do trabalho intelectual pertencente a outrem, na sua totalidade ou em partes dele). Mais declaro que todas as frases que retirei de trabalhos anteriores pertencentes a outros autores foram referenciadas ou redigidas com novas palavras, tendo neste caso colocado a citação da fonte bibliográfica.

**Rébecca ANDREO HABERER**



## Agradecimentos

Obrigada,

Aos meus pais, Sabine e Emmanuel, por terem sempre acreditado em mim ao longo dos anos,

Aos meus irmãos, Maximilien e Joachim, por me terem feito mudar de ideias quando as coisas não estavam a correr bem,

As minhas avós, Jacqueline e Marie-Gabriel, por me terem apoiado para que eu pudesse tornar-me farmacêutica com eles ao meu lado,

À Agathe, por me ter aturado,

À Lucie, que está ao meu lado desde o início,

Aos meus amigos em Portugal, Zaïneb, Débora, Ines, Clémence e Laura, por me deixarem queixar.

Aos meus amigos em França, por me acompanharem nos meus estudos no país do bacalhau.

A toda a equipa de DM do Pitié Salpêtrière, por me terem proporcionado o melhor estágio possível,

À Farmácia Ermesinde, por ter confiado em mim,

Ao meu Coordenador e à CESPU, por me terem permitido tornar-me naquilo que sempre quis ser.

## Resumo

O meu relatório refere-se aos dois estágios que efetuei no final dos meus estudos no âmbito do mestrado integrado em ciências farmacêuticas da CESPU. O primeiro decorreu de março a maio no Hospital Pitié Salpêtrière em Paris, onde trabalhei no departamento de dispositivos médicos. O segundo decorreu de junho a julho na Farmácia Ermesinde, em Portugal, no âmbito de um estágio em farmácia comunitária.

Durante o meu estágio no hospital, estive envolvido em várias tarefas relacionadas com a gestão de dispositivos médicos. Um dos principais aspetos do meu ERASMUS foi garantir a segurança dos doentes através da manutenção da conformidade e da rastreabilidade dos dispositivos médicos. O meu relatório cobre cada tarefa, destacando os desafios encontrados e as soluções propostas. Foi uma experiência gratificante, que me deu uma perspetiva aprofundada das práticas de gestão de dispositivos médicos num ambiente hospitalar.

Na segunda parte do meu estágio, descrevo as tarefas quotidianas de uma farmácia, destacando as principais responsabilidades dos farmacêuticos na gestão de encomendas, receção de entregas, armazenamento de medicamentos e dispensa de cuidados aos doentes. Este relatório fornece uma compreensão das operações internas de uma farmácia, destacando os desafios e as melhores práticas observadas durante o estágio.

## Índice

### Estágio em farmácia hospitalar

Introdução .....	7
I. Hospital Pitié Salpêtrière.....	7
A. Apresentação.....	7
B. A história.....	9
C. Organização e recursos humanos.....	11
II. O serviço de farmácia interna do Hospital Pitié Salpêtrière.....	12
A. Apresentação.....	12
B. Organização.....	13
C. Recursos humanos.....	15
III. O departamento de dispositivos médicos.....	17
A. Apresentação.....	17
B. Organização.....	17
C. Recursos humanos.....	19
D. Atividade geral.....	19
E. Materiovigilância.....	22
IV. Missões.....	24
A. Materiovilância.....	24
B. Inquérito sobre a materiovilância.....	25

C. Libertação de depósitos temporários.....	26
D. Análise de dados de inquéritos económicos.....	27
E. Pedido de autorização de utilização especial e atualização da marcação CE.....	28
F. Amostras de luvas.....	29
G. Dispositivos médicos implantáveis obsoletos em armazenamento permanente.....	30
H. Mudança para software de rastreabilidade para dispositivos médicos.....	31
I. Ensaio clínico.....	32
J. Apresentações de laboratórios.....	34
K. Staffpharm.....	35
Conclusão.....	36

### **Estágio em farmácia comunitária**

Introdução.....	37
I. Organização do espaço físico e funcional da farmácia.....	37
A. Apresentação da farmácia.....	37
B. Instalações gerais.....	38
C. Recursos humanos.....	41
D. Produtos vendidos em farmácias.....	42
E. Sistemas informáticos e operacionais utilizados na farmácia.....	44

II. Back office.....	45
A. Receção de uma encomenda.....	45
B. Armazenar uma encomenda.....	46
C. Reservas.....	48
D. Entrega ao domicílio.....	49
E. Valormed.....	50
F. Formação.....	50
III. Front office.....	51
A. Atendimentos com receita médica.....	51
B. Aconselhamento dos doentes em farmácia.....	54
C. Cuidados pessoais.....	55
D. Faturação.....	56
Conclusão.....	57
<u>Anexos</u> .....	59
<u>Referências bibliográficas</u> .....	62



## Lista de abreviaturas, acrónimos e siglas

AGEPS : Agence Générale des Équipements et Produits de Santé

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

APHP : Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

BSU : Bandas Suburetrais

CMF : Chirurgie Maxillo-Faciale

DMI : Dispositifs Médicaux Implantables

DM : Dispositifs Médicaux

DMS : Dispositifs Médicaux Stériles

MDS : Médicaments Dérivés du Sang

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

PSL : Pitié-Salpêtrière

SNS : Serviço Nacional de Saude

TOC : Troubles Obsessionnels du Comportement

UPCO : Unité de Pharmacie Clinique en Onco-hématologie

UPM : Unité de Production des Médicaments

UF : Unité de Fonctionnement

# Estágio em farmácia hospitalar

## Introdução

O hospital Pitié Salpêtrière é um estabelecimento parisiense situado no 13º bairro de Paris. Graças a um programa Erasmus entre a CESPU e a Faculdade de Farmácia da Universidade de Paris, tive a oportunidade de realizar um estágio hospitalar nesse estabelecimento no período de março a maio de 2023. Durante o meu estágio, e depois de dar conhecimento dos meus planos de carreira, fui destacada para o departamento de dispositivos médicos.

## I. Hospital Pitié Salpêtrière

### A. Apresentação

O Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, situado em Paris, é um dos hospitais mais reputados de França e faz parte da Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP). Fundado em 1613, tem uma longa história e uma reputação de excelência nos cuidados médicos, na investigação e no ensino.

O hospital Pitié-Salpêtrière funciona 24 horas por dia, 7 dias por semana, para garantir uma assistência médica contínua aos seus utentes/doentes. O horário de visitas estende-se, geralmente, das 14h00 às 20h00, podendo variar de serviço para serviço. Os serviços de urgência estão abertos 24 horas por dia para as situações que exigem uma intervenção imediata. Trata-se de um hospital de fácil acesso, tanto por transportes públicos- dispõe de estações de metro e de autocarro nas proximidades-, como por via automóvel- munido de parques de estacionamento para usufruto dos visitantes.

O hospital oferece uma vasta gama de serviços médicos especializados, abrangendo quase todas as disciplinas médicas. São exemplo os serviços de cardiologia, neurologia, oncologia, cirurgia, pediatria, psiquiatria, entre outros. Cada serviço é gerido por uma equipa de médicos e especialistas de renome internacional, oferecendo cuidados de elevada qualidade.



## B. A história

Notre Dame de la Pitié foi fundada em 1612 com o objetivo de servir de asilo para os pobres e reduzir o número de mendigos nas ruas de Paris. Inicialmente, fornecia alimentação e abrigo a crianças, idosos e mulheres. No entanto, e infelizmente, as várias guerras nos anos que se seguiram fizeram com que a instituição não conseguisse dar resposta à procura.



Figura 2: Representação de Notre Dame de la Pitié por volta de 1650

A 27 de abril de 1656, o rei Luís XIV assinou o Édito de criação do Hospital Geral. Para acolher os indigentes, o Rei concedeu os edifícios da Pitié e os 33 hectares que constituíam La Salpêtrière. Na época, La Salpêtrière correspondia a um campo de salitre, uma fábrica de pólvora. No entanto, os edifícios existentes- em grande parte constituídos por modestos celeiros utilizados para o fabrico de salitre- foram rapidamente considerados inadequados para o tratamento da população.



Figura 3: Representação da Notre Dame de la Pitié e dos campos de salitre

A origem da Salpêtrière começou com a construção de edifícios que ainda hoje podemos encontrar: as divisões Mazarin e Montyon. Em 1669, Luís XIV decidiu construir um edifício religioso de acordo com o esplendor do seu reinado: a Chapelle Saint Louis. Seguiu-se, em 1680, a construção da Maison de la Force que era, na realidade, uma espécie de prisão, onde eram encerradas crianças, mulheres, delinquentes do sexo feminino, "bruxas" e ladrões. Em 1690 - 10 anos mais tarde-, a Maison de la Force detinha cerca de 3.000 prisioneiros. As mulheres enviadas para povoar as novas colónias foram escolhidas de entre as prisioneiras de La Force. Nessa altura, a Pitié-Salpêtrière funcionava como creche, prisão, asilo e reformatório. A sua função de outrora estava muito longe do significado de um moderno de hospital.

A partir de 1780, começou a prestar verdadeiros cuidados com a construção da Infância Geral. Este período foi, também, marcado por investigações e descobertas sobre doenças mentais. As doenças foram classificadas e, conseqüentemente, distribuídas por diferentes edifícios.

Em 1801, foi criado o Conselho Geral dos Hospícios de Paris de forma a controlar as receitas e as despesas de 19 estabelecimentos parisienses - de entre os quais, a Salpêtrière. Em 1849, este conselho foi substituído pela Administration Générale de l'Assistance Publique - a futura AP-HP. Esta instituição geria tanto os serviços de assistência ao domicílio como os hospitais.

Em 1964, La Pitié e La Salpêtrière foram fundidas num único grupo. La Salpêtrière deixou de ser um hospício em 1969. A coexistência da atividade médica com a arquitetura antiga não foi fácil. Nos anos 2000, iniciou-se um grande período de obras, com a construção de edifícios mais modernos, dos quais são exemplo os edifícios Babinski e o Centro de Cardiologia.



Figura 4: Fotografia do Centro de Cardiologia

### C. Organização e recursos humanos

A planta da Pitié-Salpêtrière reflete o seu histórico de longa data como estabelecimento de saúde de renome mundial, que sempre adaptou a sua resposta de acordo com as necessidades e avanços tecnológicos. Em 90 edifícios distribuídos por 33 hectares, agrupa 72 serviços em 13 pólos que representam o conjunto das atividades médicas existentes. Trata-se do maior hospital de França. Cada edifício alberga diferentes serviços médicos especializados, tais como cardiologia, neurologia, pediatria, cirurgia, psiquiatria, gastroenterologia, oncologia, entre outros.

Para os utentes/doentes, existem nada menos que 2.137 camas em todas as valências, com 321 vagas de hospital de dia e 54 de cirurgia de ambulatório. Todos os anos, o hospital faz a admissão de 175.500 doentes/utentes, dos quais 75.000 em regime de internamento completo e 100.500 em regime de ambulatório. As principais causas de hospitalização são as doenças oncológicas, neurológicas e cardiovasculares.

La Pitié-Salpêtrière inclui, adicionalmente, áreas dedicadas à investigação médica, com laboratórios de investigação de ponta. O hospital incentiva ativamente a investigação, prestando apoio aos projetos do seu «staff». Todos os anos, mais de 100 estudos inovadores são realizados pelos investigadores clínicos do hospital. Em 2022, o Hôpital de la Pitié-Salpêtrière atribuiu cerca de 50 milhões de euros à investigação médica, apoiando mais de 300 projetos de investigação em curso.

O hospital possui uma impressionante equipa médica e administrativa, contando com mais de 5000 profissionais de saúde qualificados. Estes incluem cerca de 1600 médicos, 432 internos, 6500 enfermeiros, assistentes e técnicos paramédicos, e 1300 funcionários administrativos, técnicos. Todos os anos, mais de 500 funcionários são cuidadosamente recrutados e mais de 10.000 horas de formação contínua são proporcionadas para manter o «staff» atualizado relativamente aos últimos avanços médicos e tecnológicos.

Em 2022, o orçamento anual do hospital foi estimado em cerca de 1,5 mil milhões de euros. Este orçamento inclui uma vasta gama de despesas necessárias para apoiar as operações médicas do hospital. A despesa de maior peso compreende aos salários dos profissionais de saúde, que ultrapassa os 800 milhões de euros por ano. Os custos de manutenção dos edifícios e do equipamento médico são, também, significativos. Todos os anos, o Hôpital de la Pitié-Salpêtrière aplica cerca de 150 milhões de euros na manutenção e modernização das suas infraestruturas, a fim de garantir um ambiente seguro e funcional para os doentes e pessoal. Além disso, a aquisição e atualização do equipamento médico de ponta é essencial para assegurar o padrão elevado de cuidados de saúde. O hospital investe cerca de 100 milhões de euros por ano em equipamento de diagnóstico, cirúrgico e terapêutico de última geração.

## **II. O serviço de farmácia interna do Hospital Pitié Salpêtrière**

### **A. Apresentação**

A farmácia de uso interno Pitié-Salpêtrière - Charles-Foix , PUI (Pharmacie à Usage Intérieur), é definida, pelo Ministério da Saúde, como "uma estrutura destinada a responder às necessidades farmacêuticas das pessoas atendidas nos estabelecimentos de saúde, em certos estabelecimentos médico-sociais ou pelos serviços de bombeiros e de socorro. Em particular, são responsáveis pela gestão, fornecimento, verificação dos dispositivos de segurança, preparação, controlo, armazenamento, avaliação e dispensa de medicamentos e outros produtos de saúde, bem como de dispositivos médicos esterilizados".

Assim, a PUI tem por missão responder às necessidades farmacêuticas de dois hospitais: Pitié-Salpêtrière e Charles-Foix.

A PUI está situada no interior do hospital Pitié Salpêtrière, 47 a 83 da Avenida do Hospital, no 13º bairro. A farmácia está aberta ao público das 6h às 18h, de segunda a sexta-feira. Os serviços farmacêuticos estão disponíveis 24 horas por dia, 7 dias por semana. Fora do horário de expediente (bem como aos fins-de-semana e feriados) apenas um único farmacêutico interno está de serviço, assegurando as unidades Pitié-Salpêtrière e Charles-Foix.

A PUI está dividida em 5 Unidades de Funcionamento (UF): UF Médicament, UF Reqpharm, UF Dispositifs Médicaux Stériles, UF Radiopharmacie et l'UF Production. Cada uma dessas unidades desempenha um papel fundamental na gestão de medicamentos, dispositivos médicos e outros aspetos de carácter farmacêutico dentro do hospital.



Figura 5: Fotografia do edifício principal do PUI

## B . Organização

Cada UF corresponde a uma divisão da PUI - que permite uma melhor repartição das tarefas e atividades - e que pode, ela própria, ser dividida em diferentes pólos. Nem todas as UF estão localizadas no edifício da farmácia- como é o caso, por exemplo, da UF Reqpharm e da UF Dispositifs Médicaux Stériles.

UF Médicament: maior unidade da PUI, estando dividida em 6 secções diferentes.

Em particular, é responsável pela:

- Gestão da Atividade de Farmácia Clínica- ações farmacêuticas realizadas no âmbito dos serviços de cuidados



- Dispensa em ambulatório - dispensa direta de medicamentos exclusivos de farmácia hospitalar quer a doentes externos ao hospital, quer a doentes em situação de precariedade que são atendidos pelo hospital.
- Dispensa controlada
- Medicamentos Derivados do Sangue (MDS), respetiva qualidade e gestão de riscos pelo circuito clínico do medicamento
- Aprovisionamento, armazenamento, distribuição global, informatização e estupefacientes

UF Reqpharm: gere todos os ensaios clínicos (cerca de 500 por ano) e terapias inovadoras do hospital. A Reqpharm atua como elo entre o promotor do ensaio, o departamento clínico e o doente. Assim, esta unidade otimiza a condução da investigação de novos medicamentos e facilita o acesso dos doentes à inovação.

UF Dispositifs Médicaux Stériles: supervisiona a logística e circulação de dispositivos médicos estéreis e implantáveis. Compreende uma outra missão multifuncional de relevo: a vigilância dos materiais, com uma forte ligação aos laboratórios médicos. Emite informações e recomendações sobre os DMS.

UF Radiopharmaice : tem como objetivo aprovisionar, gerir, preparar e controlar medicamentos radiofarmacêuticos, geradores, kits e precursores para as atividades de imagiologia e de radioterapia.

UF Production:

- UPCO - Unidade de Farmácia Clínica de Onco-hematologia: responsável pela preparação de medicamentos anticancerígeno injetáveis prontos a usar ou que contenham produtos de alto risco
- UPM - Unidade de Produção de Medicamentos: assegura a produção de medicamentos para doentes internados ou em ambulatório, quando não existe ou não é adequado um medicamento.

- Esterilização: tem como missão a preparação de dispositivos médicos estéreis. O processo de esterilização compreende as seguintes etapas: recepção, triagem, lavagem, reembalagem, esterilização propriamente dita, controlo das várias operações, armazenamento e dispensa



Figura 6: Planta da farmácia do Hospital Pitié-Salpêtrière

### C. Recursos humanos

O quadro de recursos humanos da PUI é, geralmente, categorizado em dois grupos distintos: o «staff» clínico, (que inclui médicos, farmacêuticos, enfermeiros, internos e externos) e o «staff» não clínico (que engloba técnicos de farmácia, administrativos e de logística). Os membros da equipa médica são supervisionados por Responsáveis de Unidade de Funcionamento, enquanto a PUI é dirigida pela Chefe de Serviço, Marie Antignac. No que diz respeito ao staff não médico, cada UF é liderada por um Gerente de Saúde responsável pela logística e recursos humanos, sendo que cada serviço é supervisionado por Gerentes

Superiores de Setor. Para garantir uma coordenação eficaz entre os diferentes serviços, são realizadas reuniões semanais que visam planificar e manter o bom funcionamento do serviço de farmácia do hospital.

A equipa da PUI é composta por vários profissionais de saúde, incluindo 16 farmacêuticos PH (Praticantes Hospitalares), 10 farmacêuticos assistentes e 12 farmacêuticos associados. Para além dos farmacêuticos, a equipa integra, também, gerentes, técnicos de farmácia hospitalar, funcionários hospitalares, técnicos e administrativos. A PUI recebe, igualmente, estagiários de 5º ano de farmácia, como foi o meu caso.

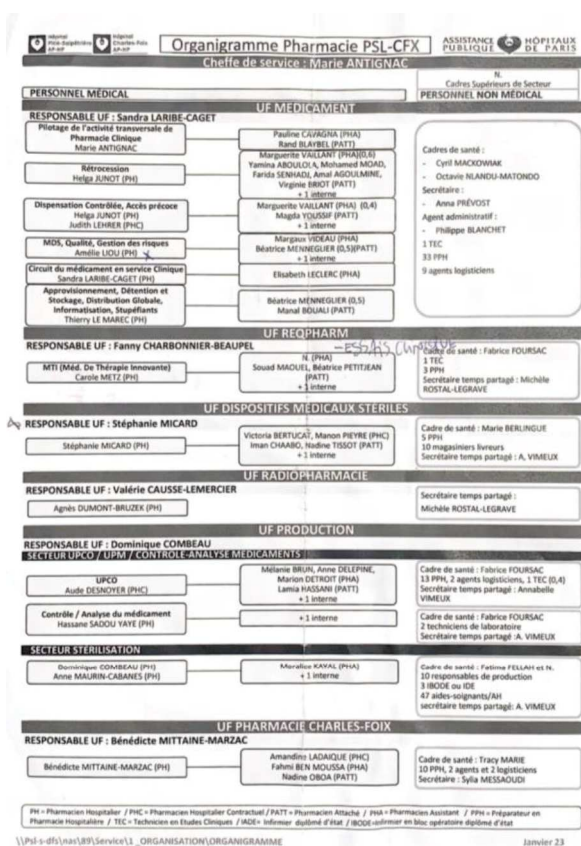


Figura 7: Organigrama da PUI

### III. O departamento de dispositivos médicos

#### **A. Apresentação**

Esta unidade é responsável pela gestão completa dos dispositivos médicos esterilizados (DMS) e dos dispositivos médicos implantáveis (DMI), como as próteses. Esta missão engloba uma série de responsabilidades, incluindo o fornecimento e o armazenamento dos DMS, procedimentos de controlo rigorosos e a distribuição eficaz destes dispositivos pelos diferentes serviços médicos do hospital. No que diz respeito às próteses, a unidade é igualmente responsável pela rastreabilidade completa destes dispositivos, desde a sua chegada ao hospital até à sua utilização pelos pacientes.

Além disso, a unidade está fortemente empenhada em garantir a segurança sanitária através da aplicação de práticas rigorosas de vigilância dos materiais. Desempenha um papel na comunicação de informações essenciais e na formulação de recomendações relativas aos dispositivos médicos esterilizados, contribuindo assim para a melhoria contínua dos padrões de qualidade e segurança no hospital. Além disso, esta unidade tem uma influência significativa no processo de seleção dos dispositivos médicos para os contratos AP-HP, participando ativamente no processo de decisão sobre os dispositivos médicos a adquirir para as necessidades do hospital.

De referir ainda que o serviço funciona de segunda a sexta-feira, das 7h às 16h, garantindo a disponibilidade para responder às necessidades de dispositivos médicos esterilizados do estabelecimento.

#### **B. Organização**

A equipa da unidade está dividida em dois sectores distintos, cada um com a sua própria missão. O primeiro sector está situado no rés do chão do edifício Bottard e dedica-se à gestão dos dispositivos médicos esterilizados em stock. O segundo sector está localizado na unidade de receção, também no rés do chão do edifício Babinski, e é principalmente responsável pela gestão dos dispositivos médicos não armazenados e dos dispositivos

médicos implantáveis . A sua localização no rés do chão permite um acesso fácil aos veículos que entregam os dispositivos médicos.

A maioria dos edifícios do hospital tem o nome de personalidades que contribuíram para a sua história. Babinski, por exemplo, foi um neurologista francês que trabalhou com pessoas como Jean-Martin Charcot. Uma das suas contribuições mais famosas para a neurologia foi a descrição do sinal de Babinski, também conhecido como "reflexo cutâneo plantar". Este sinal tornou-se um elemento essencial no diagnóstico de várias doenças neurológicas, incluindo a esclerose múltipla e as lesões da espinal medula. Quanto a Marguerite Bottard, era uma enfermeira que dedicou mais de 60 anos da sua vida ao trabalho no hospital.

O serviço organiza reuniões semanais regulares para incentivar a comunicação e a colaboração no seio da equipa.

Por exemplo, às terças-feiras, das 15h00 às 16h00, técnicos e farmacêuticos reúnem-se, alternando entre sessões de «briefing» do serviço e apresentações dos laboratórios. O objetivo destas sessões é melhorar a compreensão da utilização dos dispositivos médicos, contribuindo assim para uma melhor gestão do serviço. As sextas-feiras, entre as 16h00 e as 17h00, os farmacêuticos reúnem-se para discutir os desafios e os problemas encontrados durante a semana, ajudando a harmonizar as práticas e a resolver problemas.



Figura 8 : Fotografia da entrada do edifício Babinski

## C. Recursos humanos

A Unidade de Dispositivos Médicos está dividida em dois edifícios distintos: Babinski, onde são geridos os dispositivos médicos implantáveis, e Bottard, onde se encontra a maior parte dos dispositivos médicos estéreis de rotina, como seringas e pensos. A Babinski funciona sob a supervisão de um farmacêutico que roda todas as semanas entre os três farmacêuticos seniores. Todos os técnicos de farmácia estão também sediados neste local, juntamente com um certo número de técnicos. Em Bottard, estão instalados os escritórios da equipa, incluindo os farmacêuticos assistentes e estagiários, bem como o pessoal de preparação.

Uma parte da equipa é constituída por pessoal clínico, incluindo sete farmacêuticos. A unidade é gerida pela Diretora, Dra. Stéphanie Micard, com o apoio da Dra. Victoria Bertucat, responsável pela rastreabilidade dos dispositivos médicos, e da Dra. Manon Pieyre, responsável pela vigilância dos materiais. O serviço conta igualmente com duas farmacêuticas assistentes, Nadine e Imane, que, embora farmacêuticas, se formaram fora da União Europeia. Prestam um apoio precioso em matéria de vigilância dos materiais e de gestão das encomendas de dispositivos médicos. A equipa conta ainda com um interno, que roda de seis em seis meses, e um ou dois externos.

Há mais pessoal não médico, com cinco técnicos de farmácia em Babinski, bem como uma série de outros funcionários espalhados pelos dois locais. Marie Berlingot, na qualidade de «executivo da saúde», supervisiona os aspetos relacionais e administrativos da unidade, enquanto as tarefas científicas são geridas principalmente pelos farmacêuticos. Esta divisão de responsabilidades assegura uma coordenação eficaz entre o pessoal médico e não médico, contribuindo para o bom funcionamento da unidade e para a satisfação das necessidades dos doentes.

## D. Atividade geral

Como já foi referido, a unidade de dispositivos médicos baseia-se em duas categorias de dispositivos: os dispositivos implantáveis (temporários ou permanentes) e os dispositivos

esterilizados, que incluem uma vasta gama de produtos como seringas, compressas, agulhas, luvas e muitos outros.

O circuito dos DMS no hospital segue um processo bem definido:

- **AGEPS:** Trata-se de uma grande plataforma que atua como farmácia central, abastecendo todos os hospitais de Paris. A AGEPS efetua um trabalho aprofundado com os fornecedores, garantindo a conformidade regulamentar antes de fornecer dispositivos médicos aos hospitais. Os dispositivos disponíveis através da AGEPS são comercializados e constam de um catálogo. Para preencher estes catálogos, a AGEPS organiza concursos públicos, contactando vários fornecedores para avaliar as suas propostas. A escolha do fornecedor é então efetuada após testes rigorosos. Esta encomenda por grosso permite-nos negociar preços vantajosos com os laboratórios. Os farmacêuticos assistentes e os técnicos são responsáveis por efetuar semanalmente as encomendas à AGEPS. As entregas da AGEPS são recebidas uma vez por semana em Bottard, às quintas-feiras. Na receção, o pessoal arruma as encomendas. Cada serviço do hospital efetua uma encomenda semanal com base numa lista previamente elaborada pelo farmacêutico, em função das necessidades específicas do serviço. Por exemplo, o serviço de cirurgia ortopédica deve efetuar a sua encomenda até quarta-feira de manhã. Às quartas-feiras, o pessoal prepara a encomenda, que é entregue no dia seguinte por uma empresa de entregas contratada pelo hospital. No entanto, alguns serviços podem ter necessidades específicas e urgentes. Neste caso, podem fazer a encomenda diretamente através do software «Copilote» e levantar o dispositivo médico sem demora.
- **Fornecedores:** Alguns dispositivos médicos mais específicos, destinados a serviços restritos, podem ser encomendados diretamente aos laboratórios. Estes dispositivos não estão disponíveis no mercado. Neste caso, o serviço hospitalar deve apresentar um pedido de compra, justificando a escolha deste dispositivo específico. Este pedido é depois validado pela equipa de dispositivos médicos. Os farmacêuticos transmitem a requisição ao serviço de economia do hospital, que a transforma numa encomenda oficial e a envia ao fornecedor. O fornecedor regista a encomenda e envia-a para o hospital. Uma vez recebida a encomenda no Bottard, o pessoal guarda-a até ser entregue no serviço.

- Ensaio clínico: No decurso de ensaios clínicos, pode ser necessário encomendar ou recomendar dispositivos médicos específicos.
- Amostras: Alguns serviços hospitalares podem solicitar dispositivos médicos para efeitos de ensaio. Este processo requer precisão em termos de contexto, referências e quantidades necessárias. A equipa de dispositivos médicos recebe então estas amostras, verifica-as e envia-as ao serviço que as solicitou.
- Concursos públicos: Em colaboração com a AGEPS, o hospital é obrigado a efetuar testes de dispositivos médicos para concursos públicos. A unidade tem por missão estabelecer um calendário para estes testes, em coordenação com os diferentes serviços envolvidos, e elaborar fichas de avaliação. Ao longo de todo o processo, a unidade assegura um controlo rigoroso dos testes e recolhe as fichas de avaliação à medida que vão sendo elaboradas.

A circulação dos DMI na PLS é a seguinte :

- DMI permanente: O depósito inicial é efetuado em colaboração com a equipa médica, o responsável do serviço, o laboratório e o farmacêutico. Os DMI são colocados à disposição do serviço e permanecem propriedade do laboratório até à sua implantação. O enfermeiro assegura a rastreabilidade do dispositivo utilizando um software como o SAP ou o Copilote. Esta rastreabilidade é gerida pela unidade de DM, que envia um resumo dos dados ao serviço de economato. Este converte então o talão de regularização e de renovação numa nota de encomenda que envia ao fornecedor. O hospital só paga o DMI depois de este ter sido implantado, o que funciona como um sistema de empréstimo. Uma vez implantado, o DMI é renovado no laboratório e todos os anos é efetuado um inventário.
- DMI temporário: Os DMI temporários destinam-se a doentes específicos para os quais um DMI de repositório permanente não é adequado. Por exemplo, podem ser pacientes muito grandes que não podem usar próteses de tamanho padrão. O departamento cirúrgico submete um pedido de armazenamento temporário à unidade DM, que o valida antes de o enviar ao fornecedor. O dispositivo médico chega ao DM, onde é recebido pelo pessoal de preparação antes de ser libertado pelos farmacêuticos. É então entregue ao



departamento para ser utilizado durante a operação. O enfermeiro do bloco operatório controla o dispositivo num programa informático, enquanto o pessoal de preparação do DM se encarrega da regularização. Se o dispositivo não for implantado, é devolvido ao laboratório.

## **E. Materiovigilância**

A Materiovigilância é um processo de controlo e gestão dos dispositivos médicos depois de terem sido colocados no mercado e utilizados na prática clínica. O seu principal objetivo é detetar, notificar e avaliar os incidentes relacionados com os dispositivos médicos, tais como falhas, reações adversas, reações alérgicas, mau funcionamento, erros de utilização, etc. Esta vigilância permite garantir a segurança dos doentes e melhorar a qualidade dos dispositivos médicos através da aplicação de medidas preventivas ou corretivas. Atualmente, o controlo dos dispositivos médicos não é tão exigente e não requer o mesmo nível de prova que o dos medicamentos. O organismo responsável em França é a Agence National de Santé du Médicament. Existem 2 tipos de materiovigilância: ascendente (do paciente para o laboratório) e descendente (do laboratório para o paciente/hospital), conhecida como alerta.

### Materiovigilância ascendente:

- **Deteção de incidentes:** Os incidentes com dispositivos médicos podem ocorrer em qualquer altura, desde o funcionamento até à utilização pelos doentes. Os acidentes podem ir desde um fio de cabelo numa embalagem até à morte. As notificações podem dizer respeito a dispositivos individuais, lotes inteiros ou padrões de incidentes. Qualquer pessoa no hospital pode efetuar uma comunicação através da plataforma Osiris. O sítio assume a forma de um formulário no qual é necessário preencher informações sobre a identidade, o local do incidente, as pessoas envolvidas e o risco em causa.
- **Recolha e avaliação:** O relatório é então enviado ao serviço competente para tratamento. Uma vez recolhido, o relatório é avaliado em profundidade para determinar a sua gravidade, frequência e impacto na segurança dos doentes, sendo tudo compilado numa tabela Excel. Esta avaliação pode incluir inquéritos, análises técnicas e estudos

epidemiológicos. Nos casos graves, a responsável foi a Dra. Manon Pieyre. No resto do tempo, eram os farmacêuticos assistentes, o estagiário e eu que o fazíamos.

- **Gestão do risco:** Dependendo dos resultados da avaliação, podem ser adotadas medidas para minimizar os riscos para os doentes. Estas podem incluir a retirada de dispositivos, alterações de conceção, instruções de utilização atualizadas, maior formação para os profissionais de saúde, etc. Na maioria dos casos, o dispositivo é recuperado por externos. Temos de contactar os gestores de saúde das enfermarias e marcar uma reunião para procurar o dispositivo.
- **Comunicação:** Os resultados da avaliação e as medidas tomadas são comunicados às partes interessadas relevantes, incluindo profissionais de saúde, doentes, fabricantes, autoridades reguladoras e organismos de saúde pública. As pessoas informadas variam consoante a gravidade do incidente. A entidade responsável, a ANSM, não é necessariamente informada em todas as ocasiões. A transparência e a comunicação são essenciais para garantir a segurança e a confiança nos dispositivos médicos. O passo seguinte consiste em reenviar o dispositivo ao fabricante ou a comités científicos permanentes, que efetuam investigações.

#### Materiovigilância descendentes:

A informação vem diretamente do fornecedor e é enviada para os hospitais. Por conseguinte, é dada prioridade a um alerta em relação a um relatório, uma vez que a ação ainda não teve lugar.

- **Recolha de informações:** Na maioria dos casos, o alerta provém do fabricante, das organizações ou das autoridades competentes. Várias vezes por dia, temos de processar as mensagens de correio eletrónico e verificar a página ANSM, filtrando os alertas relativos a dispositivos médicos. Para ajudar o pessoal a identificar os alertas que nos preocupam, elaborei um quadro recapitulativo (anexo 1). Por exemplo, não nos preocupa o software, os consumíveis (preservativos) ou o equipamento de diagnóstico externo (scanners).

- Avaliação e gestão dos riscos: Um quadro de alertas digitais pode ser utilizado para enumerar todos os alertas e estabelecer um acompanhamento. O importante é determinar se a PSL é ou não afetada. Em caso afirmativo, é essencial efetuar uma avaliação dos riscos para compreender os danos que podem ser causados aos doentes e ao pessoal de saúde. A gestão do alerta dependerá principalmente deste parâmetro e do número de serviços envolvidos. Se um grande número de departamentos for afetado pelo mesmo problema, a unidade entrará numa situação de crise, uma vez que os DMs terão de ser recuperados o mais rapidamente possível. Um exemplo disso é o mau funcionamento do carrinho de emergência instalado em todos os serviços.
- Comunicação: No caso de um alerta confirmado, o serviço é contactado o mais rapidamente possível para colocar o dispositivo em quarentena e impedir a sua utilização. O dispositivo médico é então recuperado e enviado ao fabricante para avaliação. A ANSM pode posteriormente solicitar relatórios sobre estas avaliações.

Em ambos os casos, a vigilância dos materiais é um processo contínuo. Os dispositivos médicos são monitorizados durante todo o seu ciclo de vida, desde a conceção até à comercialização e utilização contínua. Isto permite identificar rapidamente potenciais problemas e efetuar melhorias contínuas.

## IV. Missões

Durante o meu estágio, tive a oportunidade de realizar ou ajudar em várias tarefas no hospital. As principais estão listadas abaixo por tipo.

### **A. Materiovilância**

Uma das minhas principais responsabilidades consistia em controlar a vigilância dos materiais, tanto no sentido ascendente como descendente. No que diz respeito aos alertas, o primeiro passo é efetuar pesquisas em dois momentos-chave do dia - às 10h30 da manhã e ao fim do dia - para identificar quaisquer alertas nos e-mails e no sítio Web da ANSM. Se

um alerta disser respeito a um dispositivo médico, preenchemos uma tabela Excel dedicada aos alertas de dispositivos médicos. Para o efeito, é necessário recolher informações como o número do alerta e o tipo de dispositivo médico em questão.

O passo seguinte consiste em verificar se o nosso hospital foi afetado pelo alerta. Iniciamos esta pesquisa através do software SAP, introduzindo a referência do fornecedor. Se um dos nossos departamentos estiver envolvido, passamos diretamente à etapa seguinte. Caso contrário, continuamos as nossas investigações. É essencial não descuidar o controlo das amostras, que são testes gratuitos fornecidos pelos laboratórios, bem como outros softwares como o Copilote e o Phedra.

Para obter uma dupla validação de que o dispositivo não se encontra no hospital, enviamos uma mensagem de correio eletrónico ao fornecedor perguntando se recebemos um dispositivo deste tipo. Se a resposta for negativa, o processo pára nesta fase. Por outro lado, se a resposta for positiva, os serviços devem ser informados, especificando o dispositivo médico em causa, as causas do alerta, a referência, a descrição e o lote associado. No caso de uma indicação geral, temos também a possibilidade de enviar um fax.

Em caso de sinalização (descendente), eu consultava o sistema Osiris para identificar os novos alertas que nos diziam respeito. A atribuição das indicações é gerida por um outro serviço especialmente encarregado de o fazer. É utilizado um quadro recapitulativo partilhado (anexo 1) para introduzir as informações e tratar o pedido. Em alguns casos, uma conversa com as pessoas em causa permitiu-nos compreender melhor o problema e avaliar a situação. O nosso principal meio para recuperar os dispositivos médicos do serviço é contactar o «executivo da saúde». O externo recolhe então os dispositivos médicos e entrega-os aos farmacêuticos assistentes, que são responsáveis pela gestão da sua devolução aos fornecedores.

## **B. Inquérito sobre a materiovilância**

Nos últimos anos, o PSL tem efetuado extrações de bandas suburetrais em resposta a dores e pedidos de certos pacientes. Este problema é particularmente complexo porque a maior parte destas bandas não pode ser rastreada e não está associada a nenhum fornecedor

identificado. Trata-se claramente de um incidente de vigilância material, um domínio essencial para a segurança dos pacientes e a qualidade dos cuidados médicos. O impacto desta situação faz-se sentir no departamento de dispositivos médicos, que tem de armazenar um grande número de bandas em condições que não são as melhores para armazenar amostras biológicas.

A minha principal tarefa consistia em fazer um inventário destas amostras, identificá-las com precisão e traçar o historial de cada retirada de bandas, de modo a criar uma imagem da situação. Esta tarefa era crucial para compreender a extensão do problema, avaliar os riscos potenciais para os pacientes e tomar as medidas adequadas para remediar a situação. A Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé foi contactada para estabelecer uma linha de ação clara e garantir a segurança dos doentes.

Tive a oportunidade de apresentar o meu trabalho no DM, utilizando uma apresentação que se tornou também um suporte essencial para o meu trabalho adicional. A apresentação permitiu sensibilizar a equipa para as questões da vigilância dos materiais e mostrar como uma abordagem metódica e rigorosa pode ajudar a resolver problemas complexos no domínio da saúde. Serviu igualmente de base para a implementação de procedimentos destinados a melhorar a rastreabilidade dos dispositivos médicos no hospital, reforçando assim a segurança dos doentes e a qualidade dos cuidados de saúde.

### **C. Libertação de depósitos temporários**

Um dispositivo médico implantável temporário é um dispositivo concebido para um doente específico e não se destina a ser reutilizado no hospital. Quando recebemos estes dispositivos médicos temporários, efetuamos um procedimento de rastreabilidade regulamentar, levado a cabo pelo pessoal de preparação utilizando o software Phedra ou Copilote.

Uma das tarefas confiadas a colaboradores externos é a "libertação" destes dispositivos médicos temporários. Trata-se de validar a libertação do dispositivo médico do serviço, para que possa ser entregue ao serviço de cuidados adequado. Para o efeito, são necessárias várias etapas. Em primeiro lugar, é necessário recuperar o dispositivo médico em questão

e a respetiva ficha de acompanhamento. Em seguida, é essencial verificar se todas as informações estão corretas, incluindo o certificado de conformidade válido, o número de lote, o nome próprio do doente, o pedido do serviço, etc. Estas verificações devem ser efetuadas tanto nos documentos físicos como no ficheiro informático dedicado aos depósitos temporários. Uma vez efetuadas estas verificações, é possível completar as informações relativas à nossa etapa, nomeadamente indicando o nosso nome próprio e a data de libertação do dispositivo. Por fim, podemos entregar o dispositivo no depósito adequado, anexando duas folhas de registo, uma para o serviço e outra para o entregador.

#### **D. Análise de dados de inquéritos económicos**

As próteses personalizadas são dispositivos médicos concebidos especificamente para um determinado doente, utilizando imagens médicas. Estas próteses personalizadas estão disponíveis em vários serviços hospitalares, mas são principalmente utilizadas na cirurgia ortopédica e na cirurgia maxilo-facial (CMF). É importante notar que estes dispositivos são repositórios temporários, o que significa que se destinam a uma utilização única por um determinado doente. Por conseguinte, não podem ser utilizados noutra doente, uma vez que são inteiramente personalizados para o doente inicial.

Foi observado nas enfermarias do hospital que algumas destas próteses feitas por medida estavam a ser armazenadas e não eram utilizadas. Esta observação suscitou o interesse do serviço de dispositivos médicos, que procurou compreender as razões pelas quais estas próteses não eram utilizadas, o que representava não só um desperdício de recursos, mas também um risco financeiro. A minha tarefa consistia em fazer o ponto da situação através de um inventário nos blocos operatórios, seguido de uma investigação aprofundada sobre as razões desta situação. Examinei cuidadosamente os processos dos pacientes e os relatórios operatórios dos cirurgiões para identificar as causas deste stock não utilizado de próteses por medida. Esta investigação permitiu-me estabelecer um custo estimado para as perdas financeiras associadas a esta prática e propor medidas preventivas para evitar este desperdício no futuro.

No âmbito deste inquérito, elaborei também um «resumo» que trata especificamente das próteses ortopédicas. Este resumo foi elaborado com o objetivo de apresentar os resultados do meu trabalho a um público mais vasto. Com efeito, será apresentado na Europharma, um congresso de farmacêuticos, onde contribuirá para sensibilizar os profissionais de saúde para as questões relacionadas com a gestão eficaz dos dispositivos médicos fabricados por medida e para a necessidade de pôr em prática práticas destinadas a minimizar os desperdícios e os custos desnecessários nos estabelecimentos de saúde.

### **E. Pedido de autorização de utilização especial e atualização da marcação CE**

Alguns serviços hospitalares podem necessitar de dispositivos médicos especiais que não constam da lista AGEPS nem do mercado. Nesses casos, apresentam um pedido especial à Unidade de Dispositivos Médicos, descrevendo claramente a utilização prevista e as razões da necessidade especial. Os farmacêuticos são responsáveis pela análise destes pedidos, avaliando se a necessidade é justificada e se não existem alternativas mais adequadas. Todos estes pedidos são registados num dossier que enumera o conjunto do pedido, permitindo um controlo e uma rastreabilidade precisos. Se o pedido especial for aceite, a equipa entra em contacto com o laboratório do fornecedor para obter as informações necessárias, incluindo a ficha de dados do produto, o certificado de conformidade e a marcação CE. Estes documentos são essenciais para atestar a validade e a segurança do dispositivo médico em causa. É de salientar que, se o produto já estiver no mercado, estas etapas de verificação são efetuadas previamente pelas equipas AGEPS, o que permite uma economia de tempo considerável, dada a diversidade dos dispositivos médicos.

No meu trabalho, foi-me dada a tarefa de verificar os pedidos dos últimos três anos e de verificar se os documentos associados ainda eram válidos ou se tinham atingido a data de validade. Este aspeto é de importância crucial, uma vez que o risco numa situação destas é encomendar um dispositivo médico sem documentação atualizada, o que pode resultar num produto que já não está certificado ou em conformidade com as normas atuais. Uma gestão

rigorosa dos pedidos e da sua documentação é, por conseguinte, essencial para garantir a segurança e a conformidade dos dispositivos médicos utilizados nos hospitais.

Para facilitar o processo, criei um protocolo com os passos a seguir:

1. Isolar todas as linhas da tabela com uma CE expirada (data de validade expirada)
2. Procurar as últimas 3 datas de afetação aos departamentos através do software SAP
3. Destacar os DM com afetações que tenham sido atribuídas com uma CE expirada
4. Comparar os ficheiros para verificar se o CE válido não está presente no interior. Se estiver, corrigir a tabela e destacá-la.
5. Se o CE tiver expirado, recolha todas as derrogações em causa no mesmo laboratório e escreva uma mensagem de correio eletrónico seguindo o modelo para solicitar o novo CE e a declaração de conformidade.
6. Atualizar os novos documentos no dossier, renomeando-os com a nova data de validade.
7. Preencha o quadro e destaque a nova data de validade.

No seguimento do meu trabalho, foi decidido entregar esta tarefa aos externos, seguindo o protocolo que desenvolvi e que lhes serve de manual de instruções.

## **F. Amostras de luvas**

Todos os anos, a Agence Générale des Équipements et Produits de Santé (AGEPS) realiza um processo essencial para garantir a qualidade e a eficácia dos dispositivos médicos utilizados nos hospitais. Este processo assume a forma de concursos públicos, uma etapa crucial na gestão dos dispositivos médicos no âmbito da organização hospitalar. Os concursos podem ser vistos como anúncios que informam os laboratórios que há vagas no «catálogo» do hospital. Por «catálogo», entende-se uma base de dados de material médico disponível para entrega direta em todos os hospitais de Paris, cujas tarifas foram



negociadas e cuja conformidade já foi verificada. Por exemplo, se a AGEPS estiver a pensar em acrescentar uma nova referência de luvas interiores sem látex ao seu « catálogo », lançará um concurso para solicitar aos laboratórios interessados. É aqui que entram em ação os laboratórios, que respondem ao concurso propondo os seus produtos e fornecendo todas as informações necessárias. Uma vez recebidas as propostas, a AGEPS procede a um processo rigoroso de avaliação das diferentes referências. Esta avaliação não se limita a considerações financeiras, mas abrange também aspetos críticos como a segurança, o cumprimento das normas de qualidade e a eficácia clínica dos dispositivos propostos. Para fundamentar a sua decisão final, a AGEPS solicita igualmente o parecer dos seus hospitais parceiros.

A unidade DM é responsável pela receção das amostras dos dispositivos médicos a testar. O processo começa com a receção, seguida de uma série de controlos rigorosos e de classificações baseadas nas características específicas de cada dispositivo. Uma vez atribuídos os dispositivos, a equipa da unidade DM organiza também a logística dos testes, incluindo a coordenação com os cirurgiões que se voluntariaram para participar nos ensaios. Um elemento-chave neste processo é a implementação de uma folha de avaliação. Esta ficha é utilizada para recolher sistematicamente o feedback dos cirurgiões e dos profissionais de saúde que utilizaram os dispositivos nos ensaios clínicos. Os resultados dos testes e os comentários recolhidos guiarão a AGEPS na sua decisão final sobre os dispositivos médicos a incluir no seu catálogo. O objetivo é selecionar dispositivos que satisfaçam os mais elevados padrões de qualidade e segurança, respondendo simultaneamente às necessidades específicas dos profissionais de saúde e dos doentes.

É de notar que a AGEPS pode impor uma quota de testes obrigatórios aos hospitais e farmacêuticos para garantir que os dispositivos médicos sejam submetidos a uma avaliação completa e rigorosa antes de serem incluídos no catálogo.

## **G. Dispositivos médicos implantáveis obsoletos em armazenamento permanente**

A gestão de dispositivos médicos implantáveis (DMI) num ambiente hospitalar é uma tarefa complexa que exige um planeamento e uma execução cuidadosos. Para garantir a

segurança dos doentes e o bom funcionamento destes dispositivos, é implementado um processo de recuperação dos DMI expirados de três em três meses na unidade de Dispositivos Médicos. Este processo é conduzido por um preparador de farmácia, que atua sob a supervisão cuidadosa dos farmacêuticos. O processo começa com a elaboração de uma lista completa de todos os dispositivos médicos existentes no serviço, a fim de identificar os que estão a chegar ao fim do prazo de validade. Uma vez elaborada a lista dos DMI prestes a expirar para cada serviço, esta é comunicada ao cadre de saúde por correio eletrónico. Este passo é essencial para informar o diretor da situação e coordenar eficazmente a recuperação dos DMI. A forma de recuperação dos DMI depende de cada serviço. Alguns departamentos optam por devolver as DMI expiradas diretamente à unidade de MD. No entanto, para outros serviços, pode ser necessário acordar uma data de recolha para que a unidade MD possa recolher ela própria os DMI. Quando o DMI chega à unidade de DM, coloca-se a questão de saber se o DM deve ser devolvido ao laboratório. Os laboratórios funcionam geralmente num sistema de empréstimo, em que o pagamento só é efetuado quando o dispositivo é implantado num doente. Os laboratórios têm várias opções quando um DMI expira. Por vezes, os laboratórios optam por aceitar a devolução do DMI expirado e enviar um novo dispositivo como substituição. No entanto, nalguns casos, os laboratórios podem decidir não aceitar a devolução do DMI expirado, uma vez que isso pode ser mais dispendioso do que deixá-lo no hospital. Neste caso, os laboratórios enviam diretamente o dispositivo de substituição em falta.

Este processo de recuperação de DMIs expirados e de comunicação estreita com os laboratórios é essencial para garantir a disponibilidade contínua de dispositivos médicos seguros e funcionais para procedimentos médicos.

## **H. Mudança para software de rastreabilidade para dispositivos médicos**

Os programas informáticos de rastreabilidade dos dispositivos médicos mais utilizados são o Phedra e o Copilote. Inicialmente, o Phedra era o principal software, mas ao longo do tempo foi gradualmente substituído pelo Copilote, por ser mais prático e mais moderno. No entanto, esta transição de um software para outro representa um processo complexo e moroso para a gestão hospitalar. Para efetuar esta transição, o pessoal de preparação das

encomendas teve de ser formado na utilização dos dois programas informáticos e incentivado a trabalhar com os dois sistemas para a mesma tarefa. Desta forma, ao longo do tempo e numa base de serviço a serviço, os dispositivos médicos foram transferidos de um sistema para o outro. Atualmente, cerca de um terço dos serviços do hospital já adotaram o Copilote.

Durante o meu estágio, tive a oportunidade de ajudar a transferir dados da cirurgia cardíaca de intervenção para o novo sistema. Para tal, foi necessário entrar no bloco operatório, onde os dispositivos médicos estão armazenados. Um a um, tivemos de os procurar, digitalizá-los e integrá-los no novo sistema. Além disso, foi necessário imprimir e colar novas etiquetas nas caixas e atribuir uma nova identificação, uma vez que um código Phedra não é idêntico a um código Copilote. O grande desafio desta missão foi a necessidade de efetuar todas estas operações no mais curto espaço de tempo possível, para que o serviço não ficasse preso entre os dois programas informáticos durante um período excessivo. Além disso, tínhamos de trabalhar num ambiente que não era o nosso, com equipas cirúrgicas próximas que tinham de continuar a funcionar sem interrupções. A formação do pessoal nas novas práticas foi um passo seguinte essencial, uma vez que desempenha um papel crucial na adesão ao novo processo e na garantia do seu sucesso.

## **I. Ensaios clínicos**

Os ensaios clínicos relativos a dispositivos médicos foram colocados sob a supervisão da Unidade de Formação em Dispositivos Médicos. Por uma questão de organização mais simples e de lógica de longo prazo, a Reqpharm assumiu a supervisão de todos os novos ensaios clínicos, enquanto a Unidade de Dispositivos Médicos continuou a gerir os já em curso até à sua conclusão.

Quando um serviço hospitalar necessita de componentes para ensaios clínicos, é enviado um pedido ao Serviço de Dispositivos Médicos. O serviço de cuidados deve apresentar uma justificação para o dispositivo médico anterior antes da renovação, bem como uma justificação para o próximo doente a beneficiar. Cada ensaio clínico é classificado de acordo com o nome do estudo, e todas as entradas e saídas são cuidadosamente registadas num

registo específico. Quando o Serviço de Dispositivos Médicos recebe os comprovativos necessários do Serviço de Saúde, pode proceder à aquisição dos produtos necessários. Os dispositivos destinados a ensaios clínicos são guardados numa área de quarentena localizada em Bottard e protegida. Ao selecionar o dispositivo a utilizar, é tida em conta a data de validade mais antiga. Todas as informações essenciais, tais como o número de série, o nome do futuro doente e outros dados relevantes, são registadas no registo de entradas e saídas. Quando o dispositivo está pronto, é encaminhado para o departamento competente, onde o gestor deve assinar um documento que certifica que o dispositivo foi recebido corretamente. Este procedimento rigoroso garante a rastreabilidade e a conformidade durante a utilização de dispositivos médicos em ensaios clínicos, assegurando assim a qualidade e a segurança dos dados recolhidos nestes estudos.

#### Exemplos de ensaios clínicos :

Radius - HTN: Denervação renal radial no tratamento da hipertensão arterial não controlada. O objetivo do estudo é comparar a segurança e a eficácia da denervação renal radial com a denervação renal femoral em cardiologia de intervenção. O principal critério de eficácia é a alteração da pressão arterial sistólica medida no consultório do médico aos 3 meses de pós-operatório. Participam 12 instituições a nível internacional, incluindo o Pitié-Salpêtrière.

Equoloc: Estudo europeu sobre a qualidade de vida de pacientes com TOC persistente tratados com medicação tradicional *versus* eletroestimulação. O tratamento padrão para as pessoas com perturbações obsessivas do comportamento é a terapia comportamental e cognitiva combinada com o tratamento com ISRS. Com este tipo de método, observa-se uma melhoria em 60% dos pacientes e um desaparecimento dos sintomas em 20%. Este estudo diz respeito a 60 pessoas cujos sintomas não melhoraram e que continuam a sofrer de TOC intenso. Os pacientes do estudo foram divididos em 2 grupos: um em que o tratamento foi continuado e outro em que foi realizada uma neurocirurgia funcional com elétrodos. Esta operação é invasiva, não invasiva e reversível. Envolve a estimulação elétrica cerebral profunda do núcleo subtalâmico com o objetivo de modificar a função cerebral e o TOC.

## J. Apresentações de laboratórios

De quinze em quinze dias, um representante comercial de um laboratório médico visita a nossa unidade para apresentar um dispositivo médico específico. Estas apresentações têm vários objetivos, sendo o principal a promoção de uma melhor compreensão do dispositivo por parte dos farmacêuticos e do pessoal de preparação. O objetivo desta abordagem é permitir ao hospital fazer escolhas mais informadas e precisas sobre os dispositivos, assegurando ao mesmo tempo que a equipa de dispositivos médicos tenha mais em conta as necessidades específicas dos serviços.

### Exemplos de apresentações efetuadas:

Rocamed: Este laboratório produz principalmente stents prostáticos para homens com retenção aguda ou crónica e submetidos a ressecção da próstata. Este novo dispositivo EXIME é um stent temporário que é inserido durante uma consulta e pode ser deixado no doente durante 30 dias. O objetivo é substituir a auto-condilação, que o doente tem normalmente de fazer todos os dias, e evitar esta fonte de inflamação e infeção.

Cochlear: Este laboratório é especializado em implantes auditivos. De facto, La Pitié-Salpêtrière é um dos 5 centros que oferecem este tipo de implante em França, com cerca de 220 implantes por ano pelo hospital, num total de 1700 implantes por ano em toda a França. A ligação entre o laboratório e o hospital é, portanto, muito forte. Esta inovação permite restabelecer o desempenho auditivo das pessoas surdas ou com uma audição muito fraca, o que representa cerca de 5% da população mundial. Existem vários tipos de surdez: a surdez condutiva, em que o problema tem origem nos ossículos, ou a surdez neurossensorial, em que as pestanas estão danificadas. Esta operação consiste em colocar um íman sob a pele no pavilhão auricular do ouvido, de modo que possa ser colocado um microfone externo. O som é transmitido pela antena através da pele antes de ser enviado para o ouvido interno por um dispositivo vibratório. O "som" é então traduzido em sinais de elétrons por elétrodos colocados na cóclea. Estes sinais são então percecionados como ruído pelo cérebro. A operação pode ser efetuada num ou em ambos os ouvidos e tem sido totalmente reembolsada desde 2009.

Abbott: Este laboratório veio mostrar-nos o seu novo protótipo, uma válvula com um sistema Tavi Navitor com vedação ativa. Durante a operação, são necessários cerca de 2 minutos para carregar a válvula no dispositivo. O dispositivo funciona através da pré-dilatação da válvula aórtica calcificada com um balão que é insuflado para esmagar a válvula antiga. De seguida, a válvula é implantada. O dispositivo é muito estável e já está funcional após 30% de implantação. A sua malha é feita de niticole, um material que reage ao calor e tem uma memória de forma. Tem também malhas mais largas, o que significa menos lesões e um acesso coronário mais fácil. A estrutura tem menos malhas para ser mais flexível em acessos tortuosos. O principal argumento apresentado pelo laboratório é a vedação ativa da válvula. De facto, os principais efeitos secundários adversos da implantação de uma válvula aórtica são as fugas paravalvulares. Por conseguinte, a Abbott equipou a sua válvula com uma flange naviseal, que é móvel mas não fixa, para aumentar a vedação. Até à data, esta válvula só foi aprovada para doentes de alto risco.

## **K. Staffpharm**

O Staffpharm é um reunião que se realiza todas as sextas-feiras ao almoço e está aberto a todos os farmacêuticos e estudantes do PUI. É orientada por estagiários e farmacêuticos, que apresentam um estudo ou um caso clínico com que se depararam. Esta reunião foi muito instrutiva e permitiu-nos, a nós estudantes, pôr em prática os nossos conhecimentos sobre casos reais.

### Exemplo de uma apresentação efetuada:

Otimização da limpeza do robot assistida pela equipa de esterilização: O problema consistia em determinar o processo mais eficaz de limpeza do robot Da Vinci. O robot é utilizado para efetuar operações e é constituído por corpos ocos, articulados e estreitos que são difíceis de esterilizar. Assim, foram comparados 3 protocolos, incluindo o processo recomendado pelo laboratório, com fases de desinfeção química e térmica. A eficácia foi calculada medindo a quantidade de proteínas residuais.

## Conclusão

O Hôpital de la Pitié-Salpêtrière é um hospital de renome mundial, conhecido pela qualidade excepcional dos seus cuidados médicos, pela sua investigação médica de ponta e pelo seu papel central na formação de profissionais de saúde. Tive a sorte e o privilégio de fazer um estágio neste prestigiado estabelecimento e, até à data, posso dizer que foi a melhor experiência profissional da minha vida.

O meu estágio no hospital Pitié-Salpêtrière foi uma experiência rica e variada, durante a qual me foram atribuídas várias tarefas com responsabilidades significativas. Pude desenvolver-me de forma autónoma, apoiada pela confiança que os farmacêuticos e as equipas médicas depositaram em mim. Isto permitiu-me sentir plenamente integrada no funcionamento do hospital e dar um contributo concreto e útil para as suas atividades. Durante os três meses de estágio, estabeleci relações sinceras com as equipas do hospital. O ambiente de trabalho era muito amigável e solidário, o que enriqueceu muito a minha experiência, tanto a nível profissional como pessoal. O estágio foi uma experiência inestimável, tanto a nível técnico como pessoal. Pude adquirir competências valiosas enquanto desenvolvia a minha confiança num ambiente profissional exigente. Mas para além das competências técnicas, foi o aspeto humano desta experiência que a tornou excepcional.

Para concluir, gostaria de expressar a minha profunda gratidão a toda a equipa de dispositivos médicos da La Pitié-Salpêtrière por me ter dado esta oportunidade inestimável. Esta experiência ficará gravada na minha memória como um marco no meu desenvolvimento profissional, e sinto-me honrada por ter tido a oportunidade de contribuir, ainda que modestamente, para o notável trabalho realizado neste estabelecimento.

# Estágio em farmácia comunitária

## Introdução

Após meu estágio hospitalar, continuei a minha formação com um estágio em farmácia comunitária, entre 1 junho e 31 de julho de 2023, no âmbito do Mestrado integrado em Ciências Farmacêuticas no IUCS CESPU. Uma das particularidades deste segundo estágio foi o facto de ter sido realizado numa farmácia diferente daquela onde tinha feito o primeiro estágio, o que me deu a oportunidade de descobrir um ambiente profissional completamente novo. Durante o meu estágio de dois meses, dediquei cerca de 350 horas à minha aprendizagem e tive a oportunidade de efetuar várias centenas de atendimentos. Tive a oportunidade de assumir as tarefas que tinha efetuado durante o meu estágio anterior e de as complementar com novas tarefas, principalmente centradas no front office. Gostaria de expressar o meu agradecimento à Dra. Maria João Ramalho, que depositou a sua confiança em mim e me permitiu desenvolver competências na sua farmácia.

## I. Organização do espaço físico e funcional da farmácia

### **A. Apresentação da farmácia**

A farmácia de Ermesinde tem uma história rica e uma tradição familiar que remonta a duas gerações. Fundada em outubro de 1987 com o nome de "Farmácia da Palmilheira", estava situada no novo bairro de Ermesinde, na Avenida João de Deus. O seu objetivo era satisfazer as necessidades dos habitantes da Palmilheira, que até então tinham de se deslocar ao centro de Ermesinde para as suas necessidades farmacêuticas. No final de 2016, a segunda geração de farmacêuticos assumiu a gestão da farmácia da Palmilheira. Esta transição trouxe algumas mudanças significativas, nomeadamente a mudança da farmácia no verão de 2020 para uma localização privilegiada, o RetailPark InErmesinde, na Av. Eng. Duarte Pacheco. Esta nova localização oferece um acesso rápido e conveniente a partir da



autoestrada, com muitas comodidades nas proximidades. Como resultado desta mudança, a farmácia também mudou o seu nome passando a designar-se Farmácia Ermesinde.

A Farmácia Ermesinde está aberta de segunda a sábado, das 8h30 às 20h00, exceto nos períodos de permanência. Os serviços de permanência são organizados numa base rotativa entre diferentes farmácias da região para garantir que os serviços farmacêuticos estão sempre disponíveis fora do horário normal de funcionamento.

Para facilitar a comunicação com os seus clientes, a farmácia dispõe de um sítio Web e de uma página no Instagram®. Estas plataformas « online » são ferramentas preciosas para informar os utentes sobre os produtos, os serviços e os horários de funcionamento da farmácia.



Figura 9: Fotografia da fachada exterior da farmácia

## B. Instalações gerais

O exterior da farmácia está assinalado com os sinais distintivos de uma farmácia e que incluem uma série de elementos essenciais que facilitam o reconhecimento da farmácia pelos utentes. Entre eles, o nome da farmácia, o horário de funcionamento, o nome do diretor técnico, os serviços prestados e o símbolo da cruz verde, de acordo com o DL n.º 307/2007, de 31 de agosto. Para além disso, está claramente indicado que não é permitido fumar e ter animais nas instalações da farmácia. A acessibilidade é também uma prioridade,

tendo a entrada sido projetada para ser facilmente acessível a pessoas com mobilidade reduzida.

A zona de atendimento da farmácia foi especificamente concebida para acolher os utentes. Este espaço foi concebido para ser aberto, permitindo a circulação dos utentes. Os produtos farmacêuticos estão organizados por sectores, o que permite encontrar e seleccionar mais facilmente os produtos de que necessitam. Esta organização contribui para uma experiência de compra mais fácil e para uma melhor compreensão das ofertas disponíveis para os utentes.

No interior da farmácia, uma disposição dos produtos cuidada oferece aos utentes uma variedade de zonas distintas para responder às suas necessidades específicas:

- Zona Beleza: Esta secção oferece uma gama de produtos capilares e maquilhagem, indo ao encontro das necessidades de cuidados de higiene e de beleza dos pacientes.
- Zona Dermocosmética: Aqui, os pacientes podem encontrar produtos de laboratórios de renome como Nuxe, CeraVe e Vichy, que oferecem soluções para o cuidado da pele.
- Zona do bebé: Esta zona é dedicada às necessidades dos bebés, oferecendo leite em pó e uma variedade de acessórios essenciais para os mais pequenos.
- Zona de Suplementos Alimentares: Esta secção oferece uma gama de suplementos alimentares utilizados para o bem-estar físico e mental dos pacientes.
- Zona de Saúde Sexual: Esta secção inclui produtos de higiene íntima e meios de protecção.
- Zona de Aromaterapia: Uma zona onde é possível encontrar uma gama de produtos de aromaterapia.
- Zona Ortopédica: Esta zona é dedicada aos produtos ortopédicos, oferecendo soluções para as necessidades de apoio e conforto do corpo.
- Zona Central Dinâmica: Esta zona central evolui de acordo com as ofertas sazonais e a evolução das necessidades dos pacientes. Por exemplo, durante o período de verão, oferecia principalmente produtos de protecção solar e repelentes de mosquitos.



Figura 10 : Fotografia da zona de atendimento da farmácia

A farmácia dispõe de dois gabinetes dedicados aos cuidados personalizados, oferecendo um espaço íntimo reservado para as consultas. Estes gabinetes são igualmente utilizados para realização de vacinação e testes Covid.

Existem quatro balcões onde os farmacêuticos podem falar diretamente com os utentes. Atrás destes balcões encontram-se os medicamentos de venda livre e outros produtos como termómetros e testes de gravidez.

Na entrada do pessoal, um vestíbulo facilita as trocas entre o pessoal de entregas e a farmácia, assegurando uma receção eficiente dos fornecimentos. Na zona central, encontram-se os computadores, o posto de receção de encomendas e as zonas de aprovisionamento para uma gestão eficaz dos stocks.

Existem também várias áreas auxiliares, incluindo uma sala de repouso para o pessoal, um laboratório para a preparação de medicamentos e produtos farmacêuticos e um gabinete para o diretor técnico gerir a farmácia.

Estão disponíveis duas instalações sanitárias, uma para os colaboradores e outra para os utentes, garantindo elevados padrões de higiene e conforto.

Em conformidade com o Decreto-Lei nº75/2016 de 8 de novembro, o espaço da farmácia foi concebido de acordo de modo a incluir as quatro áreas obrigatórias de uma farmácia:

uma sala de atendimento para os clientes, um armazém para armazenamento de medicamentos, um laboratório para preparação de produtos e instalações sanitárias. Esta organização meticulosa favorece a eficácia do serviço de farmácia, enquanto proporciona um ambiente acolhedor para os utentes e o pessoal.

### **C. Recursos humanos**

A farmácia é gerida pela Dra. Maria João Ramalho, que é também a proprietária. É responsável pela gestão dos aspetos práticos e científicos da farmácia. A Dra. Maria João Ramalho está presente todos os dias e supervisiona ativamente todas as encomendas diretas aos laboratórios, bem como as reuniões com os representantes comerciais. O seu marido, o Sr. Ramalho, contribui com a sua experiência para o controlo da contabilidade e das finanças da farmácia.

Para além da Dra. Maria João Ramalho e do seu marido, a farmácia emprega seis outros profissionais que desempenham um papel essencial no seu funcionamento quotidiano:

- Dr. João Maia: Farmacêutico ajunto substituto, responsável pelas encomendas diárias em colaboração com a Dra. Mariana, bem como pela realização de testes Covid-19.
- Dra. Mariana Ferreira Mariana Ferreira: Farmacêutica responsável pela comunicação, promoção da farmácia e redes sociais.
- Dra. Joana Neves: Técnica de farmácia.
- Dr. Miguel Azevedo: Técnico de Farmácia.
- Dr. Rafael Magalhães: Técnico de farmácia.
- Dra. Sara Moreira : Técnica de farmácia

A farmácia também acolhe estagiários, estando presentes três estagiários durante o meu período de formação (Agathe, Loric e eu). Para além do pessoal permanente, há colaboradores externos que se deslocam regularmente à farmácia para prestar serviços complementares. Por exemplo, todas as sextas-feiras, um nutricionista está à disposição para

aconselhar e acompanhar os utentes. Às quartas-feiras de manhã, um podologista presta serviços na farmácia.

No que respeita à regulação e funcionamento das farmácias comunitárias, o Infarmed é a instituição responsável ao abrigo do disposto no artigo 19.º-A do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, com a redação dada pelo Decreto-Lei n.º 75/2016, de 8 de novembro. O Infarmed desempenha um papel crucial na regulação e fiscalização das farmácias, de forma a garantir que estas cumprem as normas e prestam cuidados farmacêuticos de qualidade.

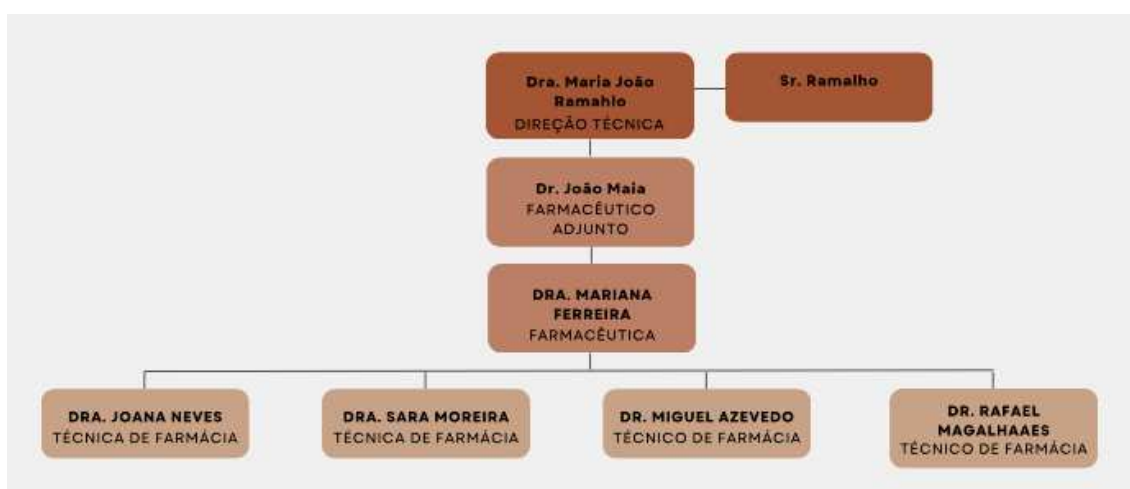


Figura 11 : **Organograma** da farmácia

#### D. Produtos vendidos em farmácias

A farmácia é um local que pode dispensar medicamentos e produtos de saúde e bem-estar:

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO: «Substâncias ou composições de substâncias que possuam propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas, do homem, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções.» Infarmed. Enquadramento legal : DL n.º176/2006, de 30 de agosto

- sujeitos a prescrição médica : « Os medicamentos sujeitos a receita médica são os que só podem ser dispensados na farmácia mediante apresentação da receita emitida por profissionais devidamente habilitados a prescrever medicamentos . » Infarmed

- não sujeitos a prescrição médica : « Medicamentos não sujeitos a receita médica são os que não preenchem qualquer das condições exigidas no número anterior. »  
Infarmed
- genéricos : « Um medicamento genérico é um medicamento com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem e com a mesma indicação terapêutica que o medicamento original, de marca, que serviu de referência. »  
Infarmed

**MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO:** «Substâncias ou composições de substâncias que possuam propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas, do animal, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções.» Infarmed, Enquadramento legal: Decreto-Lei nº 184/97, de 26 de julho

**MEDICAMENTOS MANIPULADOS:** «Considera-se medicamento manipulado qualquer preparado oficial ou fórmula magistral preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico.» Infarmed. Enquadramento legal : Decreto-Lei nº 95/2004, de 22 de abril  
Atualmente, já não se faz mais as fórmulas magistrais, ou preparados oficiais diretamente na farmácia. A Farmácia Central de Rio Tinto prepara-os e fornece-os à farmácia Ermesinde.

#### PRODUCTOS DE SAUDE :

- Suplementos alimentares : « Os géneros alimentícios que se destinam a complementar e ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determina das substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico, estemes ou combinadas, comercializadas em forma doseada, tais como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta - gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida.  
Enquadramento legal : Decreto-Lei nº 136/2003, 28 de junho.
- Produtos homeopáticos: «Entende-se por medicamento homeopático qualquer produto homeopático que possua propriedades curativas ou preventivas das doenças do homem

e dos seus sintomas, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções orgânicas.» Infarmed. Enquadramento legal : Decreto-Lei nº 94/95, de 9 de maio. O consumo de produtos homeopáticos é muito baixo em Portugal. O preço é um dos fatores determinantes.

- Produtos cosméticos e de higiene corporal : « Qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto e ou proteger ou os manter em bom estado e ou de corrigir os odores corporais » Infarmed.
- Dispositivos médicos e respetivos acessórios : Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos a que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos. Enquadramento legal : DL nº149/2009, de 17 de junho
- Produtos de uso veterinário: Exibem propriedades terapêuticas com o propósito de prevenir doenças em animais, aliviar seus sintomas ou facilitar diagnósticos médicos veterinários.

## **E. Sistemas informáticos e operacionais utilizados na farmácia**

A farmácia funciona com o software Sifarma 2000®, que desempenha um papel essencial tanto no back office (operações internas) como no front office (interação com os utentes). A minha experiência neste estágio foi a primeira vez que utilizei o Sifarma 2000, uma vez que a minha experiência anterior em farmácia tinha sido com o software Wynpharm.

O Sifarma 2000 é um software intuitivo, sobretudo no que respeita ao módulo de atendimento. Uma característica notável do sistema é a sua função de dupla verificação, que oferece uma segurança acrescida no processo de dispensa de medicamentos. Esta função de dupla verificação é muito prática e pode ser uma via interessante a explorar em França para evitar erros de dispensa.

## II. Back office

### **A. Receção de uma encomenda**

Nesta farmácia, as responsabilidades e as tarefas estão claramente definidas, o que difere da maioria das outras farmácias onde fiz estágios. Os farmacêuticos desempenham um papel central na criação e gestão das encomendas. A Dra. Maria João é responsável pelas encomendas direitas aos laboratórios, enquanto os outros farmacêuticos gerem as encomendas diárias e podem também fazer encomendas direitas aos doentes ao balcão.

As encomendas diárias são otimizadas através de Sifarma que calcula automaticamente as entradas e saídas de medicamentos ao longo do dia, gerando uma encomenda autónoma que os farmacêuticos podem ajustar antes de a validar. Estas encomendas diárias são efetuadas duas vezes por dia, ao meio-dia e ao fim do dia, e são enviadas ao nosso fornecedor habitual, a OCP.

As encomendas instantâneas são feitas quando os doentes reservam medicamentos que não estão atualmente disponíveis no momento do atendimento, e qualquer colaborador pode fazê-las.

A receção das encomendas nesta farmácia é planeada com um responsável designado para cada dia da semana. Este técnico é responsável por supervisionar a receção e o armazenamento das encomendas do dia. Ao contrário de outras farmácias, onde vários técnicos podem estar envolvidos nestas tarefas, aqui apenas a pessoa responsável se ocupa delas. Durante o meu estágio, não efetuei encomendas, mas tive a oportunidade de



participar na receção das entregas, nomeadamente no primeiro mês, para me familiarizar com os procedimentos da farmácia e com o software utilizado.

De manhã, os estafetas deixam as encomendas no vestíbulo da farmácia. Durante a receção, é essencial verificar o número de caixas e assinar um documento confirmando o recebimento. Uma etapa crucial envolve identificar os produtos que necessitam de refrigeração e colocá-los imediatamente no frigorífico. Esses produtos são entregues em caixas especiais projetadas para manter a temperatura entre 2 e 8 °C Celsius. Em seguida, o processo de receção das encomendas pode começar, seja selecionando uma encomenda já existente no software ou inserindo os detalhes da encomenda diretamente durante a receção, especificando o fornecedor. As encomendas são processadas por ordem de prioridade, com as encomendas diárias e diretas em primeiro lugar, seguidas pelas encomendas dos fornecedores. Cada produto deve ser digitalizado individualmente, com uma verificação minuciosa da conformidade da embalagem e da data de validade. Se a data de validade for inferior à registada no software, ela deve ser alterada de acordo. No final da receção, é crucial confirmar que o número de caixas recebidas e os preços indicados pelo sistema correspondem aos da fatura. A receção pode então ser encerrada, anotando o nome da pessoa e a data na fatura, antes de arquivá-la em uma gaveta designada, organizada por fornecedor. No meu caso, eu não tinha a capacidade de encerrar uma receção por conta própria, então deixava-a em espera para ser posteriormente verificada e finalizada pelo responsável do back office do dia.

## **B. Armazenar uma encomenda**

Uma vez terminada a receção dos medicamentos e produtos de saúde, o próximo passo é guardá-los cuidadosamente no local que lhes é destinado. Para os produtos e medicamentos destinados a serem disponibilizados em livre serviço aos doentes, é necessário imprimir uma etiqueta com a indicação do seu preço. Este processo é diferente do meu anterior estágio em farmácia. Não diz respeito a todos os medicamentos não sujeitos a receita médica, ao contrário do que estava habituada a ver, mas apenas àqueles que estão fisicamente acessíveis aos doentes.

Na receção, as caixas são colocadas em pequenos cestos, cada um dos quais corresponde a várias letras do alfabeto. Este sistema de separação é particularmente útil para simplificar a arrumação.

No back office, os produtos e os medicamentos são organizados de forma metódica para facilitar o acesso:

- As gavetas continuam a conter a maior parte dos medicamentos, oferecendo uma abordagem ergonómica à gestão dos stocks.
- Uma zona especial é reservada aos «xaropes»,
- Produtos oftálmicos
- Leites
- Produtos auriculares
- Uma prateleira é reservada aos medicamentos genéricos que não cabem nas gavetas centrais.

O armazenamento de medicamentos tem requisitos específicos, particularmente para aqueles que precisam de ser mantidos em condições especiais. Como já foi referido, os medicamentos que requerem um ambiente frio devem ser rapidamente colocados em condições óptimas de armazenamento. A temperatura do frigorífico é constantemente monitorizada e é acionado um alarme em caso de variações excessivas de temperatura. Esta tarefa é atribuída à Dra. Mariana, que regista as temperaturas, reúne os dados e apresenta-os sob a forma de gráficos. Estes documentos são arquivados na farmácia por um período de três anos e podem ser solicitados aquando de eventuais controlos de conformidade.



Figura 12: Armazenamento de um encomenda

É responsabilidade do farmacêutico garantir que as condições de armazenamento dos medicamentos são rigorosamente respeitadas. No caso dos psicotrópicos e dos estupefacientes, não é geralmente aconselhável guardá-los num local diferente dos outros medicamentos. Esta precaução tem por objetivo reduzir o risco de roubo, impedindo o acesso fácil a estes medicamentos. As caixas que contêm estas substâncias são facilmente identificáveis pela menção "medicamentos sujeitos a receita médica especial" impressa na sua embalagem. Todas as informações relativas à aquisição e dispensa de medicamentos psicotrópicos e estupefacientes, bem como quaisquer outros movimentos, são meticolosamente registadas e transmitidas ao INFARMED, em conformidade com as diretivas da Circular Informativa nº166/CD.

### C. Reservas

A farmácia oferece aos pacientes a possibilidade de reservar produtos ou medicamentos que não estão atualmente disponíveis em stock no momento do atendimento. Existem dois tipos de reserva: paga e não paga.

No balcão, na presença do utente, pode ser efetuada uma reserva, se possível. É então entregue ao utente um talão que indica as características da reserva, nomeadamente o nome do produto, a quantidade, o nome do doente e o estado da reserva (paga ou não paga). Se o produto desejado estiver disponível no fornecedor habitual (OCP), será entregue no dia seguinte. No entanto, se o fornecedor habitual não tiver o produto em stock, a farmácia pode recorrer a outros fornecedores, como a Empipharma ou a Alliance, mas isso implicará custos adicionais para a farmácia. Nestes casos, é preferível esperar que existam várias existências antes de efetuar a encomenda.

Também é possível que haja escassez de stock, como foi o caso do Ozempic durante o meu estágio. Nestas situações, em que não há informações precisas sobre a disponibilidade ou as existências entregues na farmácia, é estabelecida uma ordem de prioridade. As embalagens são entregues aos pacientes começando pelas reservas mais antigas, dando prioridade as que já foram pagas.

Quando a encomenda é recebida, as reservas pagas aparecem diretamente na encomenda sob a forma de um número negativo na linha que indica as quantidades detidas na farmácia. Nesta fase, a reserva pode ser atualizada no software para indicar que está disponível. Em alguns casos, pode ser enviada uma mensagem de texto ao utente a partir do telefone da farmácia para o informar de que o seu stock está disponível para recolha. As existências são então cuidadosamente armazenadas em prateleiras, organizadas por ordem alfabética de acordo com o seu estado.

#### **D. Entrega ao domicílio**

Existe um serviço de entregas ao domicílio, mediante pagamento, que é efetuado durante a tarde pelo Dr. Miguel Azevedo. Este serviço permite a entrega de medicamentos a doentes com dificuldades de deslocação. Ao contrário da Glovo, este serviço permite o controlo da integridade dos medicamentos durante o transporte.

## **E. Valormed**

A implementação de um programa de tratamento dos resíduos nas farmácias comunitárias é uma iniciativa que visa tratar de forma responsável os medicamentos fora de prazo ou não utilizados. O objetivo central deste programa é a redução do impacto ambiental e a prevenção da contaminação do ambiente, nomeadamente a preservação da qualidade da água potável.

O programa Valormed aceita uma gama específica de produtos, incluindo medicamentos não utilizados para uso humano e veterinário, embalagens vazias, folhetos informativos, frascos e acessórios de administração. No entanto, é importante notar que o programa de reciclagem exclui determinados artigos. Estes incluem pilhas, radiografias, agulhas, seringas, testes COVID, termómetros de mercúrio, produtos químicos, equipamento cirúrgico e dispositivos eletrónicos. Estas exclusões são essenciais por razões de segurança e de gestão correta dos resíduos, uma vez que alguns destes artigos podem apresentar riscos para a saúde humana ou ter necessidades de tratamento específicas.

## **F. Formação**

A formação desempenha um papel crucial no sector farmacêutico e pode assumir muitas formas diferentes para garantir que os profissionais de saúde se mantêm atualizados em relação aos últimos avanços científicos e produtos disponíveis. Durante o meu estágio em farmácia, tive a oportunidade de participar em dois tipos distintos de formação, cada um com as suas próprias vantagens.

O primeiro tipo de formação teve lugar diretamente na farmácia, na presença de um delegado comercial. Estas sessões têm por objetivo familiarizar o pessoal da farmácia com os produtos farmacêuticos disponíveis no mercado. Durante o meu estágio, assisti a apresentações da Boiron, por exemplo. Estas sessões permitiram-me conhecer em profundidade os produtos e as suas aplicações, bem como fazer perguntas diretas aos comerciais para compreender melhor as características e as vantagens dos produtos.

O segundo tipo de formação em que participei foi sob a forma de um workshop. No « Dia dos Cosméticos », um especialista externo veio à farmácia para informar e orientar os utentes. Esta ação foi particularmente instrutiva, pois permitiu-me descobrir as diferentes gamas de produtos cosméticos disponíveis na farmácia e aprofundar o meu conhecimento dos próprios produtos. A formação revelou-se útil para mim, nomeadamente no atendimento ao balcão.

### **III. Front office**

Antes do acesso ao balcão da farmácia, os pacientes são convidados a levantar uma senha numa máquina dispensadora situada à entrada. Nesta fase, é-lhe pedido que indique o motivo da sua visita, se é para fazer testes de Covid, para levantar receitas ou se é um doente prioritário, por exemplo. Uma vez registada esta informação, a máquina imprime uma senha com um número de visita único.

O pessoal da farmácia tem um software instalado no computador, o que lhes permite gerir eficazmente o fluxo de utentes. Podem então chamar o próximo utente utilizando o número de senha correspondente. Este sistema de gestão de filas de espera otimiza o fluxo de doentes e reduz os tempos de espera.

#### **A. Atendimentos com receita médica**

Durante o meu estágio, pude iniciar o atendimento a partir do segundo mês. Primeiro observei como se fazia, depois assisti antes de fazer atendimentos supervisionados para finalmente ser completamente autónoma. Como estudado nas aulas, existem vários tipos de prescrição:

Prescrições manuais: Estas prescrições são geralmente escritas em papel e devem incluir certas informações obrigatórias. Devem indicar o motivo da sua utilização, o nome do prescriptor, o nome do doente, a data e a assinatura do médico. Cada receita manual pode conter um máximo de 4 unidades de medicamentos e 2 caixas por medicamento, com um prazo de validade de 30 dias a contar da data de emissão da receita.

Receitas eletrônicas: Os médicos podem introduzir as receitas diretamente num sistema informático. O acesso a estas receitas pode ser feito através de guia de tratamento ou por SMS.

Quando o doente está na posse de uma receita, seja ela manual ou eletrônica, é natural que a apresente na farmácia. No caso das receitas eletrônicas, são introduzidos os códigos da receita para aceder aos medicamentos prescritos. Muitas vezes, os doentes têm desejos e preferências quanto aos medicamentos que pretendem obter, podendo a farmácia selecionar os medicamentos correspondentes. Os mecanismos de participação do Estado ou das mutualidades são aplicados de acordo com a situação do doente, com códigos específicos a utilizar.

É igualmente essencial comunicar com o doente para que este compreenda o seu tratamento e as razões do mesmo. A farmácia pode mesmo utilizar um sistema de impressão de etiquetas para ajudar o doente a lembrar-se da dose.

O pagamento pode ser efetuado por cartão ou em dinheiro e, para alguns clientes habituais, é possível fazer créditos. Para poupar tempo e facilitar este passo, está disponível uma máquina de trocos automática nos balcões.



Figura 13: Fotografia das balcões da farmácia

Ao mesmo tempo, os estupefacientes e os psicotrópicos estão sujeitos a um processo de dispensa específico devido ao seu risco potencial de abuso e dependência. Os estupefacientes e os psicotrópicos são substâncias que requerem um método de dispensa específico devido às suas características particulares. Os estupefacientes são

medicamentos do tipo morfina, muito utilizados em anestesia e no tratamento de dores crónicas. Os psicotrópicos são utilizados para o tratamento de várias perturbações mentais. Estas substâncias são potencialmente viciantes e podem levar a um consumo problemático ou de risco.

A lista de medicamentos que contêm substâncias classificadas como estupefacientes ou psicotrópicas consta dos quadros I, II-B e II-C do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro (14). Devido ao seu potencial de abuso, os estupefacientes e psicotrópicos estão sujeitos a um controlo rigoroso. Para adquirir um produto desta categoria, é necessário reunir determinadas condições, nomeadamente possuir um bilhete de identidade válido, ser maior de idade e não sofrer de perturbações mentais. Os farmacêuticos são obrigados a registar uma série de informações cruciais quando dispensam estes medicamentos, incluindo

Os dados de identificação do utilizador e do comprador, incluindo o nome, a data de nascimento, o número e a data do bilhete de identidade ou da carta de condução, ou o nome e o número do passaporte para os estrangeiros.

- Identificação da receita médica através do número da receita.
- Identificação da farmácia, incluindo o nome e o número do código de faturação.
- Identificação do medicamento, incluindo o CNP o e a quantidade dispensada.
- Identificação do médico que prescreveu o medicamento e o n.º de inscrição na Ordem dos Médicos.
- A data de dispensa do medicamento.
- A data de emissão da receita.

Estas medidas destinam-se a assegurar um controlo rigoroso e rastreabilidade e a evitar qualquer utilização abusiva destas substâncias, potencialmente perigosas para a saúde pública.



## **B. Aconselhamento dos doentes em farmácia**

O tratamento e a execução dos conselhos de farmácia no caso de medicamentos de venda livre diferem consideravelmente dos conselhos que exigem no caso de uma prescrição médica. Os pacientes dirigem-se frequentemente à farmácia para obter conselhos ou ajuda antes de consultarem um médico, se necessário. O trabalho do farmacêutico consiste em compreender os pedidos explícitos e implícitos do paciente, de modo a oferecer um serviço de qualidade e conselhos pertinentes. Um aspeto essencial da prática farmacêutica é a confidencialidade. Os pacientes têm o direito de discutir os seus problemas de saúde com total confidencialidade, e é dever do farmacêutico respeitar este facto. Isto cria um clima de confiança e de respeito mútuo entre o doente e o profissional de farmácia.

O atendimento começa com uma série de perguntas destinadas a compreender a razão da vinda do paciente e quais são as suas expectativas. Se o doente procura conselhos sobre medicamentos, é essencial ter em conta a sua história clínica, as alergias que possa ter e os tratamentos atuais. Durante o meu estágio, tive a oportunidade de lidar com alguns casos particularmente interessantes que eram novos para mim. Fui confrontada com várias situações típicas da próxima do mar, com protocolos de tratamento que eram completamente novos para mim. Vindo de uma região montanhosa em França, não estou habituada a este tipo de casos. A equipa foi preciosa, quer para me ajudar a compreender os nomes de certos medicamentos, quer para me apoiar em situações inesperadas. É importante notar que o papel do farmacêutico não se limita a fornecer informações e recomendar produtos. Trata-se também de educar os doentes sobre a utilização adequada dos produtos, os potenciais efeitos secundários e as precauções a tomar. Nalguns casos, pode tratar-se também de discutir alternativas aos medicamentos ou aos cosméticos, nomeadamente em caso de alergias ou sensibilidades específicas.

No que diz respeito ao aconselhamento de produtos de venda livre, a abordagem centra-se mais no conforto do produto, no orçamento do paciente e nas suas preferências pessoais. Eu queria seguir uma carreira na área da cosmética, por isso gostei muito de aconselhar os doentes sobre este tipo de produtos. O objetivo principal é orientar as minhas recomendações para o melhor produto para as necessidades específicas de cada pessoa.

### C. Cuidados pessoais

A farmácia de Ermesinde, é oferecida uma gama diversificada de serviços para satisfazer as necessidades de saúde e bem-estar dos utentes, a preços variáveis. A maioria destes serviços é efetuada nos gabinetes da farmácia, para maior privacidade.

A farmácia de Ermesinde oferece um vasto leque de serviços para responder às necessidades dos seus utentes:

- **Monitorização da pressão arterial:** Este serviço permite o acompanhamento regular da saúde cardiovascular dos utentes através de um monitor de pressão arterial, automático ou manual. Este acompanhamento contribui para a prevenção e deteção precoce da hipertensão e para a melhoria da saúde cardiovascular.
- **Determinação de parâmetros bioquímicos (glicemia, colesterol, triglicéridos e ácido úrico):** Embora a determinação destes parâmetros esteja indicada nos serviços prestados pela farmácia, não tive oportunidade de os observar durante o meu estágio.
- **Testes de gravidez:** As pacientes podem fazer os seus testes de gravidez diretamente na farmácia, numa área específica. A farmácia pode igualmente fornecer os resultados sob a forma de uma carta após o teste, oferecendo um serviço completo e confidencial.
- **Determinação de parâmetros como o peso, a altura e o Índice de Massa Corporal (IMC):** Este é um dos serviços mais populares oferecidos pelas farmácias. É efetuado através de uma máquina e está disponível a um custo acessível, geralmente entre 50 cêntimos e 1,50 euros.
- **Administração de vacinas e injetáveis:** A farmácia de Ermesinde oferece vacinação contra uma série de doenças comuns, incluindo a gripe, COVID-19, herpes zoster, e outras vacinas. Os farmacêuticos autorizados a administrar as vacinas têm formação específica e seguem os protocolos adequados. Os doentes podem marcar uma consulta para serem vacinados na farmácia, o que proporciona um acesso cómodo às vacinas. Além disso, a farmácia pode administrar outros injetáveis necessários para certos tratamentos, como os anticoagulantes, os medicamentos, etc. Este serviço é particularmente útil para os doentes que necessitam de injeções regulares no âmbito do seu tratamento. A equipa

está igualmente disponível para fornecer informações sobre os efeitos secundários das vacinas, os calendários de vacinação e conselhos de saúde.

- Consulta com um nutricionista: Todas as sextas-feiras de manhã, um nutricionista da consulta na farmácia. Existe um sistema de marcação e a primeira consulta é geralmente gratuita. Durante estas sessões, o nutricionista discute os objetivos de cada pessoa e aconselha-a sobre a forma de os atingir, utilizando eventualmente produtos disponíveis na farmácia.
- Consultas de podologia: Um podologista está disponível todas as quartas-feiras de manhã para efetuar consultas com os pacientes na farmácia. Estas consultas podem ir desde uma avaliação geral da saúde dos pés até cuidados específicos como o tratamento de calos, calosidades, verrugas plantares, unhas encravadas e outros problemas comuns.
- Teste de antigénio Sars-CoV-2 : Estes testes são realizados pelo Dr. João e os resultados são comunicados aos pacientes por e-mail ou sob a forma de carta.



Figura 14: Fotografia de um dos gabinetes

#### **D. Faturação**

A gestão da faturação mensal é de importância vital para garantir o registo rigoroso das participações do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e dos organismos complementares.

O documento de receita apresentado para a participação de um organismo complementar deve incluir elementos essenciais como a identificação da farmácia, a data de dispensa, o número de lote, o número de receita, o organismo participante na

comparticipação e a descrição detalhada dos medicamentos dispensados. Isto garante uma rastreabilidade exata das transações. No caso das receitas apresentadas para uma participação complementar, é necessário obter um documento assinado pelo doente. Esta aprovação do doente é um elemento-chave para garantir que as participações complementares são corretamente registadas. Uma vez recolhidas, estas receitas são meticulosamente agrupadas em lotes de trinta. Cada lote é acompanhado por um conjunto distinto de documentos de identificação, designados por "menções de identificação". Estas menções incluem informações essenciais como a identificação do organismo de participação associado, o número do lote, o número total de receitas incluídas e, para cada receita individual, dados como o valor total (Preço de Venda ao Público - PVP), o montante da participação e o montante pago pelo utente. Estes documentos de identificação e as respetivas receitas são enviados para o SNS até ao dia 5 de cada mês, o que reforça o compromisso de uma faturação rigorosa e organizada. Este tratamento eficiente da informação permite o pagamento atempado, normalmente até ao dia 20 do mês seguinte.

A introdução das receitas eletrónicas representou um avanço significativo neste processo de faturação. Simplificou os controlos necessários e reduziu significativamente a dependência da verificação manual. Esta transição para a tecnologia digital garante que o processo de faturação permanece não só exato, mas também mais rápido.

## **Conclusão**

Este estágio em farmácia comunitária foi uma experiência de aprendizagem valiosa que me permitiu adquirir novas competências e aprofundar a minha compreensão da prática farmacêutica num contexto comunitário. Pude pôr em prática os conhecimentos que adquiri durante o meu mestrado e desenvolver a minha capacidade de interagir com os pacientes, prestar aconselhamento farmacêutico e assegurar a gestão eficaz dos medicamentos. A nível linguístico, pude melhorar o meu português e criar laços com a equipa. Consegui prestar e aconselhar os doentes de forma autónoma e foi muito gratificante concluir os meus anos de formação com este objetivo. Pude alargar os meus conhecimentos sobre produtos farmacêuticos e cosmetologia através de cursos de formação e apresentações.

Este estágio também confirmou a minha decisão de não trabalhar neste meio por enquanto e ajudou-me a apoiar o meu projeto, que é entrar no mundo da cosmética.

Esta oportunidade de estágio deu-me uma perspetiva enriquecedora da profissão farmacêutica e reforçou a minha paixão por esta área. Agradeço à equipa da farmácia e à Dra. Maria João Ramalho pelo seu valioso contributo para o meu desenvolvimento profissional e académico.

## Anexos

Anexo 1 : Tabela recapitulativa da distribuição de alertas relativos a dispositivos médicos

Service concerné par la matériovigilance	Type de DM	Exemples	Circuits/Magasin SAP	Contacts
<b>UF DMS</b> (DM stérile, DM implantable, DM à usage unique, certains DM restérilisables)	<b>DMI</b>	Endoprothèse vasculaire, prothèse orthopédique, renfort pariétal, implantologie dentaire, capteurs de pression intracrânienne, stents, vis, valve	Achat direct fournisseur : DTPS Dépôt DMI : DIPS, DKPS	
	<b>Instruments (ancillaires)</b>			
	<b>Consommables stériles</b>	Cathéters, couteau ophtalmologique, chargeur agrafeuse chirurgicale, bistouri électrique, Glue colle chirurgicale, prolongateurs 4 voies, dispositif de transport d'organes d'urgence,	Achat direct fournisseur : DTPS Stock Bottard : DMPS Hors Stock Bottard : DMPS	
	<b>Dispositifs invasifs DM à UU</b>			
	<b>Logiciels</b>	Logiciels liés à un pacemaker, logiciel impliqué dans un système intégrant un DM stériles ou un DMI (Ex Cardiomems)		
<b>BIOMEDICAL</b> (DM non stérile, relevant d'une maintenance)	<b>Equipements (imagerie, défibrillateur externe, pompes externes,</b>	Appareil de mammographie, appareil de radiologie interventionnelle, scanner, échographe, holter, électrodes externes, incubateur, défibrillateur, laveurs désinfecteur à instruments, électrocardiographe, appareil de mesure de glycose, pompe à insuline externe, consoles de contre pulsion, stérilisateurs, Ventilateur de transport ou d'anesthésie, équipement de rééducation,	PARC, relève d'une maintenance (réparation)	Laetitia Bourseul
	<b>Logiciels</b>	Logiciels d'aide à la prescription, système de planification de traitement	Répartition des parcs sur OPTIM (pas de gestion SAP mais OPTIM)	
	<b>Consommables non stériles liés aux équipements</b>	Cartouche d'absorbant de dioxyde de carbone		
	<b>Dispositifs handicap</b>	Fauteuil roulant		
<b>DMU Biologie</b>	<b>Stockage échantillon biologique in vitro</b>	Recueil liquide biologique, dispositifs de transport d'organes		
<b>Plateforme Logistique (Hôtelier)</b>		Préservatifs, Lecteurs de glycémie, Thermomètre	DM non stériles stockés	Serge Flasque
<b>Informatique</b>	<b>LAP</b>			Sylvie Citerne Nathalie Picquet

Anexo 2: Resumo sobre próteses ortopédicas apresentado no fórum Europharma

## LES PROTHESES ARTICULAIRES FABRIQUEES SUR MESURE SONT-ELLES TOUTES IMPLANTEES ?

R. ANDREO<sup>1</sup>, M. PIEYRE<sup>2</sup>, V. BERTUCAT<sup>2</sup>, I. RICHEZ<sup>3</sup>, E. SARIALI<sup>3</sup>, S. MICARD<sup>2</sup>

<sup>1</sup>IUCS - CESPU

<sup>2</sup>Unité Fonctionnelle des Dispositifs Médicaux Stériles – PUI – Pitié-Salpêtrière – GH Sorbonne Université – APHP

<sup>3</sup>Service de Chirurgie Orthopédique – Pitié-Salpêtrière – GH Sorbonne Université – APHP

Introduction-Objectifs :

Les prothèses articulaires (PA) fabriquées sur mesure à partir d'une planification préopératoire en 3D sont utilisées en chirurgie orthopédique (CO) pour certains patients afin de reproduire au mieux le fonctionnement natif de l'articulation et d'améliorer leur qualité de vie. L'objectif de cette étude est de faire un état des lieux de ces PA : nombre de PA non utilisées, causes de la non implantation et évaluation du surcoût engendré pour l'établissement.

Matériel et Méthodes :

La première étape a consisté en la réalisation d'un inventaire en mars 2023 des PA présentes en CO. Pour identifier la cause de leur non-utilisation, une analyse du dossier médical informatisé de chaque patient a été réalisée, complétée d'une interrogation auprès du chirurgien en charge du patient. Le coût direct a été calculé en prenant en compte celui des PA ainsi que celui de la prestation associée le cas échéant (planification 3D et instrumentation sur mesure à UU).

Résultats :

Les deux types de PA sur mesure utilisés sur l'établissement ont été recensés : 12 prothèses totales de genou (PTG) et 17 tiges pour prothèse totale de hanche (PTH), fabriquées entre mai 2018 et octobre 2022. Elles représentent respectivement 4.9% des PTG et 13.6% des PTH sur mesure de cette période. Des informations complètes ont été recueillies pour 15 patients : 9 annulations dues à la pandémie COVID et 6 interventions réalisées avec des prothèses standards (péremption des PA sur mesure (n=2), mauvaise planification (n=1) et raisons médicales (n=3)). Pour les 14 autres patients, seules des informations du dossier médical ont été obtenues, les chirurgiens ayant depuis quitté l'établissement : 1 intervention avec PA standard, 8 patients perdus de vue et 5 hésitants sur leur prise en charge chirurgicale. Le coût global de ces PA s'élève à 76 200 € TTC sur 4.5 ans.

Discussion/Conclusion :

Ces 17 200 euros TTC annuel représentent 1% des dépenses du bloc de CO en DM implantables. Ces pertes s'expliquent en partie par la pandémie COVID pendant laquelle cette spécialité a été fortement impactée par les fermetures de salle. Il serait intéressant d'intégrer au coût le temps chirurgical et pharmaceutique consacré à la gestion spécifique de ces PA sur mesure. Par ailleurs, une sensibilisation des patients à l'unicité de cette PA et à son coût pourrait éventuellement réduire les perdus de vue.

Mots clés : PTG, PTH, surcoût



## Referências bibliográficas

<https://pitiasalpetriere.aphp.fr/wp-content/blogs.dir/58/files/2016/12/Une-page-dhistoire.pdf> (consultado a 29/09/23)

<https://pitiasalpetriere.aphp.fr/> (consultado a 29/09/23)

<https://www.farmaciaermesinde.pt> (consultado a 29/09/23)

<https://www.infarmed.pt> (consultado a 19/09/23)

HAS : Haute Autorité de Santé. Prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale - Actualisation 2003. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2003.

Haute Autorité de Santé. Évaluation des implants de renfort pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et du prolapsus des organes pelviens de la femme. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007.

ANSM : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/surveillance-des-bandelettes-sous-uretrales-et-implants-de-renfort-pelvien/les-actions-de-surveillance-menees-par-lansm> (consultado a 29/09/23)

Légifrance : Arrêté du 23 octobre 2020 encadrant la pratique des actes associés à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique

Senat : <https://www.senat.fr/questions/base/2022/qSEQ220701374.html> Autres: <https://drnunogrilo.ch/bandelettes-fuites-urinaires-femme/> (consultado no 29/09/23)

<https://fmsq.org/fr/dossiers-sante/bandelettes-sous-uretrales> (consultado no 29/09/23)