

Catarina Isabel Mateus Loureiro

Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

Relatório de estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela
Dr.^a Marie-José Figlietti e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2014



Índice

Lista de abreviaturas	2
1. Introdução	3
2. <i>Rétrocession</i> de Medicamentos	5
2.1 Medicamentos cedidos por <i>rétrocession</i>	6
2.2 Outros medicamentos <i>rétrocéables</i>	7
2.3 Medicamentos com regras particulares de <i>rétrocession</i>	8
3. Prescrição	9
4. Dispensa	9
4.1 Caso Particular: <i>Démunis</i>	10
5. Autorização Temporária de Utilização (ATU)	12
5.1 ATU nominativa	12
5.2 ATU de coorte	13
6. Projectos desenvolvidos	13
7. Conclusão	14

Lista de abreviaturas

AIM – Autorização de introdução no mercado

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

AME – Ajuda médica do estado

ARV – Antiretroviral

DCI – Denominação comum internacional

I. Introdução

A farmácia hospitalar é uma parte vital de qualquer sistema de saúde, cujo objectivo principal é a utilização eficaz e segura dos medicamentos, tendo sempre presente as necessidades e o bem-estar dos pacientes.

Em França, tanto os estabelecimentos de saúde como os estabelecimentos médico-sociais, os sindicatos inter-hospitalares, os agrupamentos de cooperação sanitária, os hospitais militares e as instalações de cirurgia estética podem dispor de um ou mais serviços de farmácia hospitalar, denominados *Pharmacie à Usage Intérieur* (PUI), dentro das condições previstas na lei francesa.

A actividade das PUI está limitada ao uso particular pelos pacientes nos estabelecimentos de saúde ou médico-sociais, onde elas estão inseridas ou que pertençam ao agrupamento de cooperação sanitária ou ao sindicato inter-hospitalar, nos hospitais militares ou nas instalações de cirurgia estética.

Cada PUI tem o dever responder às necessidades farmacêuticas dos estabelecimentos onde se insere, sendo da sua responsabilidade:

- Assegurar a gestão, o aprovisionamento, a preparação, o controlo, a detenção e a dispensação de medicamentos, produtos ou objectos relevantes do monopólio farmacêutico, dispositivos médicos estéreis e, se for caso disso, de medicamentos experimentais;
- Realizar ou participar em todas as acções de informação sobre os medicamentos, produtos ou objectos, bem como todas as acções de promoção e avaliação do seu uso adequado, de forma a contribuir para a sua avaliação e para a farmacovigilância;
- Realizar ou participar em todas as acções susceptíveis de contribuir para a qualidade e a segurança dos tratamentos e dos cuidados nos domínios relevantes da competência farmacêutica.

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

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

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

- Realização de preparações hospitalares a partir de matérias-primas ou de especialidades farmacêuticas;
- Realização de preparações necessárias à investigação biomédica e de medicamentos experimentais;
- A dispensa de alimentos dietéticos destinados a fins médicos especiais;
- A esterilização de dispositivos médicos;
- A preparação de medicamentos radio-fármacos;
- A importação de medicamentos experimentais;
- A venda de medicamentos ao público;
- A realização de preparações magistrais ou hospitalares, a reconstituição de especialidades farmacêuticas, como a esterilização de dispositivos médicos para outros estabelecimentos ou profissionais de saúde liberais.

A PUI do Hospital de Bichat – Claude Bernard (HBCB) assegura todas as actividades obrigatórias e a maioria das actividades sujeitas a autorização especial. Somente as actividades relacionadas com a dispensa de alimentos dietéticos e importação de medicamentos experimentais não são realizadas por esta PUI.

De modo a cumprir todas as actividades a que se propõe, a PUI do HBCB é constituída por diferentes sectores que, embora independentes uns dos outros, estão intimamente conectados entre si.

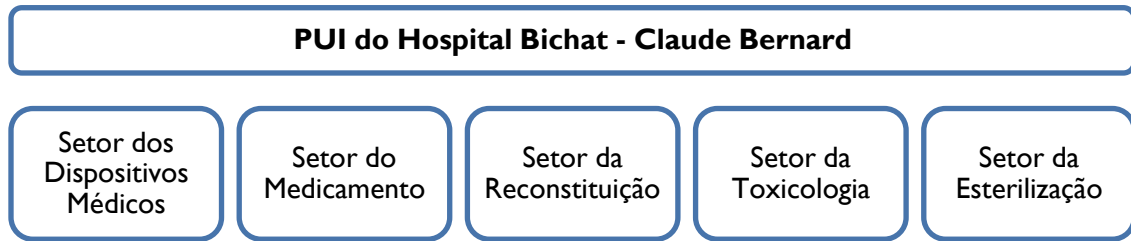


Figura 1- Estrutura da PUI do HBCB.

O presente relatório tem como objectivo descrever o trabalho por mim desenvolvido durante o período de Estágio Curricular no Sector do Medicamento da PUI do HBCB, no período de 15 de Janeiro a 15 de Abril de 2014. O principal enfoque deste relatório será a minha estadia no serviço de dispensa ao paciente em ambulatorial e os projectos aí desenvolvidos.

2. Rétrocession de Medicamentos

Em determinadas condições, a farmácia hospitalar pode ser autorizada, pela agência nacional de hospitalização, a ceder os medicamentos, comprados pelo estabelecimento de saúde, aos pacientes em ambulatório, processo denominado de *rétrocession*, como descrito no artigo L5126-4 e R5126-9 do CSP.

Para poderem ser cedidos na farmácia hospitalar, os medicamentos devem estar inscritos numa lista de especialidades autorizadas para uso hospitalar, descritas pelo artigo L5123-2 do CSP e/ou numa lista específica de medicamentos que podem ser vendidos ao público, por despacho do Ministro da Saúde, com base no parecer da Agência Francesa para a Segurança dos Produtos de Saúde (ANSM).

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

Os medicamentos que podem ser cedidos por *rétrocession*, segundo o artigo R5126-103, têm que corresponder a um dos critérios: possuir uma AIM, possuir uma ATU (artigo R5121-116 do CSP). Devem ainda satisfazer as seguintes condições: serem destinados a pacientes não hospitalizados, não serem de uso exclusivo hospitalar, possuir restrições de

distribuição, dispensação ou administração e exigirem um acompanhamento da prescrição ou da dispensação.

2.1 Medicamentos cedidos por rétrocession

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

→ Medicamentos de prescrição hospitalar (PH)

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

Exemplos: Vfend® (voriconazole) e Noxafil® (posaconazole).

→ Medicamentos de prescrição inicial hospitalar (PIH)

A prescrição é feita por um médico de um hospital privado ou público, mas a renovação pode ser feita por um médico de centro de saúde ou em consultório, podendo ser alteradas a posologia e a duração do tratamento. A classificação como PIH justifica-se devido à necessidade de um diagnóstico num estabelecimento que disponha dos meios necessários. A AIM do medicamento define a validade da prescrição inicial, que pode ser de 3, 6 ou 12 meses, este tempo é definido em função da necessidade de avaliação do risco/benefício do tratamento. Deste modo, a prescrição deverá ser renovada antes da validade expirar.

Exemplos : prescrição com validade anual → Anti-retrovirais ; prescrição com validade semestral → Factores de coagulação;

→ **Medicamentos de prescrição reservada a médicos especialistas (PRS)**

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

Exemplos: Thyrogen® → Prescrição reservada a especialistas em oncologia, medicina interna, doenças metabólicas, endocrinologia e medicina nuclear; Pégasys® e ViraféronPeg® → Prescrição semestral reservada aos gastroenterologistas, infeciologistas e especialistas em medicina interna.

→ **Medicamentos que necessitam de controlo durante o tratamento (SP)**

As prescrições com medicamentos pertencentes a esta classe obrigam o paciente a realizar de exames periódicos, tendo como objectivo uma melhor monitorização dos riscos/benefícios do tratamento e favorecer o Uso Racional do Medicamento. A classificação como medicamento que necessita de controlo está relacionada com a gravidade dos efeitos indesejáveis provocados. Os medicamentos que estão agrupados nesta categoria podem ainda pertencer a qualquer uma das outras categorias (PH, PIH e PRS). A AIM, a ATU ou a AI destes medicamentos indicam quais os exames que o médico deve prescrever e a periodicidade destes. Após a realização dos exames, o médico deverá mencionar na receita que os exames foram realizados e que as condições necessárias para o início ou a continuação do tratamento foram respeitadas. Para alguns medicamentos é, ainda, necessário que o médico indique a data de realização dos exames e data em que a prescrição perde a validade caso não sejam realizados novamente.

Exemplos: Tracleer® (bosetan) e Adcirca® (tadalafil) → Prescrição reservada a especialistas em pneumologia, cardiologia ou medicina interna.

2.2 Outros medicamentos rétrocéables

Existem ainda outros medicamentos que podem ser cedidos por *rétrocession*, descritos no artigo R5126-104, do CSP: ATUs não classificadas como de uso restrito hospitalar, algumas preparações magistrais, preparações hospitalares cuja prescrição inicial é hospitalar,

medicamentos importados não classificados como de uso restrito hospitalar, alguns medicamentos derivados do sangue e medicamentos em ruptura na farmácia comunitária e que a ANSM impõe que os hospitais forneçam temporariamente.

2.3 Medicamentos com regras particulares de rétrocession

→ Medicamentos anti-retrovirais e antivirais indicados no tratamento das hepatites

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

→ Medicamentos Hemoderivados

Um medicamento derivado do sangue, ou hemoderivado, é um produto que possui a particularidade de ser fabricado a partir do sangue ou do plasma humano. Estes produtos não podem ser utilizados antes de uma avaliação pela ANSM no que diz respeito à sua qualidade, segurança e eficácia.

As imunoglobulinas, a albumina e alguns factores de coagulação são exemplos e alguns medicamentos derivados do sangue.

Os medicamentos hemoderivados encontram-se sob um circuito de farmacovigilância particular, devido aos problemas relacionados com a sua segurança. Assim, estes são objecto de uma monitorização, denominada de *traçabilité* (rastreabilidade), que permite acompanhar todo o seu percurso, desde a sua produção à sua administração. Assim, cada MDS possui três etiquetas:

- A primeira etiqueta fica na farmácia;
- A segunda etiqueta é arquivada no *dossier* médico do paciente, após a administração;
- A terceira etiqueta é reenviada à farmácia, após a administração, para comprovar que o medicamento foi administrado, sendo arquivada juntamente com a etiqueta inicial.

Esta monitorização permite a identificação rápida das amostras de sangue das quais foram fabricados os medicamentos, de outros medicamentos do mesmo lote e, ainda, dos pacientes que receberam medicamentos desses lotes.

Um outro passo importante no circuito de farmacovigilância destes medicamentos é a notificação de todos os efeitos indesejáveis, graves ou não, susceptíveis de terem sido causados por medicamentos hemoderivados.

3. Prescrição

A prescrição, segundo o artigo R5132-3, do CSP, deve indicar, de forma legível:

- O nome, cargo e, se necessário, a qualificação, título e especialidade, RPPS (número de inscrição na ordem), como definido no artigo R5121-91, endereço, assinatura, data de prescrição, o nome e contacto do estabelecimento de saúde e número FINESS (número de registo central do hospital);
- A denominação do produto prescrito ou o princípio activo do medicamento designado por DCI, a posologia e modo de emprego e, se se tratar de uma preparação, a fórmula detalhada;
- A duração do tratamento, ou quando a prescrição inclui o nome do medicamento, nos termos do artigo R5121-2, o número de unidades de condicionamento e, eventualmente, o número de renovações. Por exemplo, se o tratamento é de 3 meses, o médico deve escrever “1 mês, a renovar 2 vezes” ou “3 meses”;
- O nome e apelido do doente, data de nascimento ou idade e, se necessário, altura, peso (obrigatório na criança), índice de massa corporal e alergias. No caso de idosos, pode também ter a clearance da creatinina.

4. Dispensa

Aquando da dispensa do medicamento, e segundo o artigo R4235-48, do CSP, o farmacêutico deve assegurar: a análise farmacêutica da receita médica, a preparação de eventuais doses a administrar, informar o paciente e aconselhar de forma a garantir o uso racional do medicamento.

A análise da prescrição comporta 2 etapas: a etapa regulamentar e a etapa farmacoterapêutica. Assim, após a apresentação de uma receita de prescrição restrita, o

farmacêutico deve assegurar que o médico tem autorização para prescrever esses medicamentos e da apresentação da prescrição original, conforme o artigo R5121-78, do CSP.

Uma prescrição para um período de tratamento superior a 1 mês deve indicar o número de renovações, com um período máximo de 12 meses. No entanto, por questões de saúde pública, para determinados medicamentos, este tempo pode ser menor. A primeira dispensa deve ser feita até 3 meses a partir da data de prescrição.

Além disso, a dispensa só pode ser feita para um período máximo de 30 dias ou quatro semanas, dependendo do condicionamento. Quando o condicionamento não permite uma dispensa para apenas um mês, o farmacêutico deve dispensar a embalagem mais econômica. As dispensas têm que ser espaçadas de, no mínimo, 28 dias.

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

Os utentes podem também apresentar um comprovativo de AME, Ajuda Médica do Estado, que é uma ajuda dada a estrangeiros, e seus dependentes, em situação irregular, em espera de regularização, que residam em França. Neste caso é necessário tirar uma cópia do comprovativo.

Após a dispensação, o farmacêutico deve anotar na receita o medicamento dispensado (nome e dose), a quantidade, o número da dispensação, o dia da dispensação, devendo assinar e carimbar. De seguida, devem ser feitas 2 cópias da receita e o original deve ser devolvido ao utente. Uma cópia é arquivada na farmácia durante 3 anos e a outra é anexada à faturação.

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

4.1 Caso Particular: Démunis

Existem ainda utentes que não têm seguro de saúde e que podem ter acesso a medicamentos gratuitamente, sendo os custos assegurados pelo hospital. Para isso é necessário a apresentação de um impresso, denominado de *Pharmacie Démuni*, que deve

requisitado às assistentes sociais do HBCB. Os pacientes que apresentem este comprovativo, além de terem acesso aos medicamentos abrangidos pela *rétrocession*, têm também acesso, gratuitamente, a medicamentos do circuito da farmácia comunitária. O impresso *Pharmacie Démuni* é anexado à cópia da receita e ao comprovativo da facturação, devendo o paciente, sempre que necessite de medicação, apresentar um novo impresso.

A facturação dos medicamentos *rétrécédables* dos pacientes *démuni* é feita da mesma forma, através do programa PHEDRA®. No caso dos medicamentos disponíveis na farmácia comunitária, a facturação é feita através de outro programa informático, *Gestion Démunis*.

→ **Medicamentos Estupefacientes e Similares**

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

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

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

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

5. Autorização Temporária de Utilização (ATU)

A ANSM fornece, a título excepcional, conforme o artigo L5121-12, uma autorização temporária de utilização para as especialidades farmacêuticas que não tenham AIM em França, mas que possuem AIM no estrangeiro ou que estejam em desenvolvimento.

As ATU são concedidas nas seguintes condições:

- Especialidades destinadas a tratar, prevenir ou diagnosticar doenças raras e/ou graves;
- Não existe outro tratamento apropriado para a doença;
- Com o conhecimento científico ao dispor, assume-se a sua eficácia e segurança de emprego.

Na prática, existem dois tipos de ATU: a ATU nominativa e a ATU de coorte.

5.1 ATU nominativa

A ATU nominativa é específica para um só doente, que não pode participar num ensaio clínico. Esta possui uma duração limitada, podendo ir de uma duração de 1 dia a 1 ano, podendo ser, eventualmente, renovada. Esta é emitida, através de um formulário próprio, a pedido, e sob a responsabilidade, de um médico prescriptor. O médico envia este formulário à PUI que, após controlo e validação do pedido, o envia à ANSM. Após o pedido a ANSM pode actuar de três formas:

- Envia um acordo de ATU, com um número de identificação e a duração concedida;
- Envia um pedido de informações adicionais antes de tomar a decisão;
- Recusa o acordo de ATU.

Para a dispensação de um medicamento, a ATU nominativa tem que estar válida. Quando uma ATU perde a validade, é necessário endereçar outro pedido de ATU para a ANSM, de modo a pedir uma renovação da ATU.

Exemplos de ATU nominativa: Neurontin® (gabapentina) 250 mg/ 5ml.

5.2 ATU de coorte

A ATU de coorte é relativa a um grupo ou subgrupo de pacientes, que são tratados e monitorizados de acordo com critérios bem definidos, por um protocolo de utilização terapêutica. A ATU de coorte é cedida, pela ANSM, ao fabricante do medicamento, que se compromete a apresentar um pedido de AIM num determinado período de tempo. Este tipo de ATU é cedido a medicamentos cuja eficácia e segurança é assumida, pelos resultados obtidos nos ensaios clínicos.

A ATU coorte está sujeita à implementação de um protocolo para uso terapêutico e à recolha de informações. O protocolo é estabelecido pela ANSM, em colaboração com o titular de direitos de exploração, que permite a recolha de informação sobre o uso do medicamento incluindo a sua tolerância.

Exemplo de ATU de coorte: Daklinza® (daclatasvir) 60mg.

6. Projectos desenvolvidos

No decorrer do estágio foi-me proposta a elaboração de um *poster* para representar o nosso serviço farmacêutico no septuagésimo sexto congresso da APHO (*Association de Pharmacie Hospitalière de l'Ouest*) desafio que prontamente aceitei. Como tema escolhemos uma questão muito importante na *retrocession*, a questão da desconfiança dos nossos utentes perante os medicamentos genéricos anti-retrovirais.

Para o sucesso desta terapêutica é preciso que o doente esteja completamente elucidado sobre a sua medicação e a necessidade de adesão à terapêutica. Como tal produzimos folhetos nos quais explicávamos de forma simples e didacta as diferenças e semelhanças entre medicamentos de marca e genéricos e depois averiguava mos por inquérito a aceitação e compreensão dos utentes para com os genéricos ARV.

A presença no congresso, que se realizou em Bayeux na Normandie, nos dias 20 e 21 de Março de 2014 foi uma experiência extraordinária que me deu a oportunidade de contactar com profissionais com vasta experiência e conhecimento e também com internos de outras áreas e realidades que me explicaram mais ainda do seu percurso de formação e da realidade francesa da Farmácia Hospitalar.

A autorização de novos medicamentos e a entrada destes no serviço para dispensa ao ambulatorial exige sempre grande preparação e formação. Durante o meu estágio

vários foram os medicamentos que recebendo AIM, procedeu-se ao seu aprovisionamento e dispensa e o meu papel como estagiária era fazer um estudo minucioso destes novos fármacos para ajudar a equipa na dispensa aos doentes.

Exemplos:

- TIVICAY ® (dolutegravir): Inibidor da integrase viral para o tratamento, em associação com outros fármacos, do VIH.
- ERIVEDGE® (vismodegib): tratamento de carcinoma das células basais.
- STRIBILD®(elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir): associação de fármacos anti-retrovirais para o tratamento do VIH.
- SOVALDI® (sofosbuvir): tratamento do VHC.

Relativamente a este ultimo devido às suas características particulares, potencial de curar uma doença com poucas alternativas terapêuticas e preço extremamente elevado, exigiu da nossa parte um esforço ainda maior. Neste contexto tive oportunidade de participar nos staffs médicos onde era decidido quais os doentes em maior urgência de tratamento. Devido a todo o trabalho que realizei sobre este fármaco e gostar bastante da área dos anti-retrovirais, escolhi o sofosbuvir como tema da minha monografia de final de curso.



A equipa no serviço de dispensa ao ambulatorial e o *poster* sobre os genéricos anti-retrovirais que apresentei no congresso.

7. Conclusão

A realização do estágio nos serviços farmacêuticos do hospital Bichat - Claude Bernard foi um grande desafio que se tornou no estágio que mais gostei. O entusiasmo misturava-se com o nervosismo quando cheguei a Paris. A mudança para um diferente país requer adaptação, espírito aventureiro e empreendedor mas dão ferramentas, capacidades e vivências que serão muitos úteis na minha vida futura profissional e pessoal.

A farmácia hospitalar em França é uma carreira muito ambicionada mas de uma exigência seriamente grande. A *pharmacie* do Bichat permitiu-me contactar e aprender com uma equipa multidisciplinar de qualidade superior e com reconhecimento. A exigência e responsabilidade que nos é dada como estagiários e o estímulo a aprender sempre mais foi uma constante no estágio, levando-me a progredir imenso no espaço de escassos três meses e a sentir que fazia realmente parte da equipa.

O contacto com o utente foi também uma surpresa para mim. Por ser uma cidade tão grande, não esperava encontrar uma ligação tão forte entre muitos doentes e o farmacêutico. Pelas características das principais patologias que são atendidas e da privacidade do atendimento em gabinetes cria-se uma grande confiança na partilha com o profissional farmacêutico. Por se dispensar medicamentos muito particulares para patologias também particulares é essencial um correcto aconselhamento e confirmar a adesão à terapêutica como averiguar possíveis efeitos adversos e eficácia. Os gabinetes são também local de desabafo, partilha, riso e choro precisando o farmacêutico, além de continua formação científica, disponibilidade muita disponibilidade física e psicológica para todas as realidades.

ANEXOS

FICHE D'INFORMATION - SOVALDI®

À propos de ce médicament

Le nom scientifique de ce médicament est « sofosbuvir »

Quelles sont les indications de ce médicament ?

Sovaldi® est utilisé, en association avec d'autres médicaments (nommés ribavirine ou peginterféron) pour le traitement de l'hépatite virale C chronique (HCC) chez les adultes infectés par l'un des 6 types de virus C. Ce médicament n'a pas encore été validé chez les enfants de moins de 18 ans.

Comment agit ce médicament ?

Sovaldi®, utilisé avec d'autres médicaments, permet une augmentation du nombre de guérisons chez les patients infectés avec le virus de l'hépatite C. « Guérison » signifie que le virus du VHC ne peut plus être observé dans votre sang (« niveau indétectable ») trois mois après avoir terminé le traitement.

Sovaldi® est un médicament qui empêche une étape de la multiplication du virus de l'hépatite C (en bloquant une substance appelée polymérase, indispensable au virus). Lorsque Sovaldi® est utilisé avec d'autres médicaments, d'autres étapes de la multiplication sont aussi bloquées et le traitement est encore plus efficace pour rendre indétectable le virus dans le sang.

Quand ne faut-il pas utiliser Sovaldi® ?

Ne prenez pas Sovaldi® et la ribavirine si vous :

- Etes enceinte ou souhaitez le devenir (si vous êtes une femme)
- Etes le conjoint d'une femme enceinte ou souhaitant le devenir
- Etes allergique au sofosbuvir ou à un ingrédient du comprimé.

Mises en garde et précautions d'utilisation

AVANT d'utiliser SOVALDI®, il est recommandé de parler à votre médecin ou pharmacien si vous :

- avez des problèmes de foie autres que l'hépatite C
- avez une hépatite B ou le VIH
- avez une maladie grave des reins
- avez un autre problème médical
- êtes enceinte ou prévoyez de le devenir
- allaitez. En effet, on ne sait pas si SOVALDI® passe dans le lait maternel. Il est recommandé de ne pas allaiter tout en prenant SOVALDI.

Grossesse :

SOVALDI® doit être utilisé avec la ribavirine seule ou associée avec le peginterféron. La ribavirine peut causer des malformations et la mort du fœtus. C'est pourquoi, toutes les précautions doivent être prises pour éviter de devenir enceinte.

Cela signifie:

- Vous ou votre partenaire ne devez pas devenir enceinte que ce soit pendant le traitement ou dans les 6 mois après avoir cessé de prendre la ribavirine.
- Si vous ou votre partenaire êtes enceinte pendant cette période, vous devez contacter votre médecin.

Contraception :

Femmes et hommes doivent utiliser deux méthodes efficaces de contrôle des naissances pendant la totalité du traitement et 6 mois après l'arrêt de traitement combiné SOVALDI/ribavirine +/- PegIfn.

Interactions médicamenteuses

Dites à votre médecin ou votre pharmacien tous les médicaments que vous prenez, qu'ils aient été prescrits ou non, même si ce sont des vitamines ou des substances à base de plantes. Certains produits peuvent empêcher le bon fonctionnement de SOVALDI®.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec SOVALDI®:

- Carbamazépine (Tégretol®)
- Modafinil (Alertec®)
- Oxcarbazépine (Trileptal®)
- Phénytoïne (Di-Hydan®, Dilantin®)
- Phénobarbital
- Rifabutine (Ansatispine®)
- Rifampicine (Rifadine®, Rifater®, Rifinah®)
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*)

Bon usage du médicament

Dose habituelle chez les adultes:

SOVALDI® ne fonctionne que s'il est pris avec un ou 2 autres médicaments anti-viraux ; il ne doit donc pas être utilisé seul. Votre médecin choisit les médicaments les plus adaptés à vous.

Prendre 1 comprimé (400 mg) une fois par jour, toujours à la même heure, avec ou sans nourriture.

La durée de traitement par SOVALDI® est 12 ou 24 semaines. N'arrêtez pas de prendre SOVALDI® sans en parler d'abord avec votre médecin ou pharmacien.

En cas de dose oubliée :

Il est important de ne pas manquer une seule dose de SOVALDI®.



Si vous vous apercevez que vous avez oublié une dose, vous devez prendre le comprimé dès que possible. Puis prenez la dose suivante comme d'habitude. S'il est presque temps pour votre prochaine dose, (6h avant) attendez et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne pas prendre de dose double (deux doses rapprochées).

En cas de vomissement :

La majorité de la dose est absorbée dans les 2 heures qui suivent la prise. Si vous vomissez dans les 2 heures suivant la prise: prendre un autre comprimé. Si vous vomissez plus de 2 heures après la prise: il n'est pas nécessaire de prendre un autre comprimé



Effets indésirables et mesures à prendre

Certains patients ont ressenti des effets indésirables avec SOVALDI® en association avec la ribavirine, tels que :

- Des nausées
- De la fatigue, des maux de tête, des insomnies
- Des changements d'humeur : une susceptibilité, un moral diminué
- Une diminution des globules rouges

Si le traitement comprend du Peg-interféron en plus, les patients ont pu avoir des signes identiques à la grippe (des courbatures, de la fièvre et une grande fatigue)

N'hésitez pas à poser toutes les questions au médecin et au pharmacien et à leur parler des effets indésirables constatés.