

Annales 2007-2008 :

5^{ème} année de Pharmacie

5^{ème} année – Filière Industrie
Année 2007-2008
1^{ère} session
Module 2 : BPF et Qualité

ATTENTION : 1 sujet « BPF » et 1 sujet « Qualité » à traiter sur 2 copies séparées

Sujet : BPF
Sujet posé par J. Bardon

Epreuve notée sur 20 points
4 questions à traiter

*NB : dans la note, il sera tenu compte de la présentation, de la concision
et de la logique de la démarche*

1-En quoi consistent les bonnes pratiques de distribution ?
(3,5 points)

2-Un établissement pharmaceutique français souhaite vendre sur le territoire des Etats-Unis d'Amérique la spécialité qu'il fabrique en France: à quelles conditions pourra-t-il le faire ?
(3,5 points)

2-En quoi consiste la validation industrielle effectuée par un établissement pharmaceutique fabricant de spécialités pharmaceutiques ?
(5 points)

4-Soit l'alerte sanitaire suivante :

*« En accord avec l'AFSSAPS, les laboratoires AstraZeneca vous informent d'une erreur d'étiquetage sur l'étui au niveau de l'une des faces latérales à la rubrique « composition » de la spécialité DIPRIVAN 2% émulsion injectable (IV) en seringue pré-remplie.
En effet, il est mentionné : « Propofol 20mg pour une seringue pré-remplie de 50ml » au lieu de : « Propofol1g pour une seringue pré-remplie de 50ml »*

....
Cette erreur d'étiquetage concerne les lots suivants : EFO-62 (per 09/2008) / EF946 (per 10/2008) / EG106 (per 10/2008) / EG107 (per 10/2008) / EG395 (per 10/2008) / EG396 (per 10/2008) / EG561 (per 10/2008) / EG768 (per 10/2008) / EJ258 (per 11/2008) / EJ400 (péremption 11/2008) / EJ401 (péremption 11/2008) / EJ846 (péremption 11/2008) / EB227 (péremption 10/2008).»

4-1-Quelles origines liées aux BPF voyez-vous à cette non-conformité? Expliquez pourquoi.

4-2-Quelles actions BPF pensez-vous mettre en œuvre pour éviter qu'une telle situation se reproduise ? Justifiez chacune des actions proposées.

(8 points)



EPREUVE ECRITE QUALITE

Filière Industrie 5^{ème} année - U.E. 1

Année 2007 - 2008

Date de l'épreuve : 04/12/07

Durée : 1 heure

Notation sur 25 points

Epreuve sans document

Calculatrice autorisée

Vérifier que ce document comprend 4 pages au total

Traiter chaque épreuve sur une copie séparée

EPREUVE U.E. 1 – QUALITE

Epreuve Démarche Qualité sur 15 points

Durée de l'épreuve : 30 min

Sujet de Madame Pascale.PREYNAT

Vous trouverez ci-dessous la politique de la société ISP, lisez attentivement puis répondez aux questions.

Politique qualité de la société de service ISP

La société a la volonté de donner à ses clients un service exceptionnel. Nous croyons que la qualité est un principe fondamental des affaires et que la gestion de la qualité fait partie intégrante de chaque projet.

Nos objectifs sont de :

- Satisfaire les exigences du client et chercher à surpasser ses attentes;
- Mener nos affaires avec intégrité en livrant l'excellence en matière de consultation en génie et en science de l'environnement et de la biogénomie, au bénéfice commun de nos clients, fournisseurs, employés et actionnaires;
- Favoriser une culture où tous les employés partagent cet engagement.

Pour ce faire, nous devons :

- Adopter une approche systématique de la gestion de la qualité qui est conçue pour assurer le respect des exigences et une amélioration continue;
- Impliquer les employés à tous les niveaux de l'organisation dans la gestion de la qualité;
- Fournir les ressources et la formation nécessaires au respect de nos engagements de qualité;
- Fixer des objectifs d'amélioration de la qualité;
- Passer régulièrement en revue notre performance, évaluer les données sur cette performance et communiquer les résultats de l'évaluation à tous les employés;
- Assurer que cette politique demeure pertinente.


Le dirigeant

Peter Bright

- 1/ A partir de cette politique, vous analysez le texte en identifiant les mots clés en rapport avec un système de management de la qualité (5 points).
- 2/ Vous présentez les thèmes et développez l'intérêt de chacun d'eux (10 points).

EPREUVE U.E. 1 – QUALITE

Epreuve statistiques sur 10 points

Durée de l'épreuve : 30 min

Sujet de Monsieur François.COMET

On réalise un plan factoriel complet à deux facteurs et deux niveaux afin de séparer deux composés par CLHP.

Facteur 1 : le débit de la phase mobile. Modalités : 0,8 et 1,4 ml/mm

Facteur 2 : pourcentage de méthanol dans la phase mobile (eau-méthanol). Modalité 20 % et 30%.

Les résultats expriment le pourcentage de séparation, par exemple 82 % exprime deux pics ayant une surface commune de 18 %. Le but est d'obtenir une séparation de l'ordre de 100 à 110 %.

Tableau récapitulatif :

Les résultats expérimentaux sont en gras.

Débit	Phase mobile	
	20 %	30 %
0,8 ml/mm	50 %	91 %
1,4 ml/mm	82 %	121 %

- 1- Sachant que la variabilité expérimentale est $s = 5 \%$, donner l'équation du modèle (effets principaux et effet interaction) en ne gardant que les effets significatifs.
- 2- Donner une solution satisfaisante (valeur du débit et pourcentage de phase mobile) afin d'obtenir une séparation comprise entre 100 et 110 %.

Rappel :

- Relation entre variable naturelle et variable codée : $U = U_0 + \text{Pas } X$
- Un effet (principal ou interaction) est significatif à l'extérieur de l'intervalle $\pm 3 s/\sqrt{n}$

5^e année Industrie

I1 AMM

Examen Mardi 4 décembre 2007

La spécialité suivante CYMBALTA gélules gastro-résistantes a été récemment commercialisée.

Composition :

⇒ Duloxétine chlorhydrate 20mg

Liste des excipients :

• *Gélule :*

Hypromellose

Succinate d'acétate d'hydroxypropyl méthylcellulose

Saccharose

Sucre en microbilles

Talc

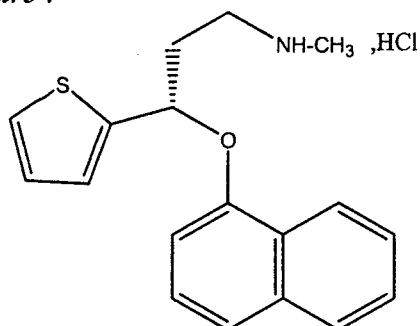
Dioxyde titane (E171)

• *Coque de gélule :*

60mg : Gélatine, Laurylsulfate de sodium, Dioxyde de titane (E171), Indigotine (E132),

Oxyde de fer jaune (E172), Encre blanche comestible

Structure :



Question 1 :

Cette spécialité a obtenu une AMM. selon quelle procédure d'après la copie d'un extrait de présentation de la spécialité(voir ci-dessous). Commentez ce document, de quelle institution provient-il ?

Lieu de dépôt du dossier d'AMM ?

D'après la structure du principe actif, proposez un contrôle qui pourrait être proposé aussi à la pharmacopée.

Peut-on lors du dépôt de dossier joindre un CEP. Justifiez votre réponse.

Un générique peut-il être commercialisé cette année ? Justifiez votre réponse

Question 2 Galénique

Parmi les excipients de la spécialité, lequel est utilisé pour réaliser l'enrobage gastro-résistant des microgranules .

- Quelles sont les différentes étapes de la fabrication du produit fini.

Question 3 Toxicologie

En tant que Directeur d'Etudes, définir une stratégie pour évaluer la sécurité de la Duloxétine chlorhydrate en notant les études à réaliser. Préciser la durée des études *in vivo*.

Quel est l'intérêt de la Pharmacologie de sécurité ?

Product Overview
Name of the Medicinal Product Cymbalta
Marketing Authorisation Holder Eli Lilly Netherlands B.V. Grootslag 1-5 NI-3991 RA, Houten The Netherlands
Active Substance Duloxetine hydrochloride
International Nonproprietary Name or Common Name Duloxetine hydrochloride
Pharmaco-therapeutic Group Other antidepressants
ATC Code N06AX21
Therapeutic Indication Treatment of major depressive episodes. Treatment of diabetic peripheral neuropathic pain in adults.
Date of issue of Marketing Authorisation valid throughout the European Union 17 December 2004

Examen UE H1

12 et 13 février 2008

Préparation à la garde Pharmaceutique

➤ 1^{ère} question :

"Distribution des gaz médicaux pendant la garde."

➤ 2^{ème} question :

"Conduite à tenir pendant la garde pour dispenser des produits sanguins labiles."

Professeur Joëlle GOUDABLE
Docteur Dominique TREPO

5^{ème} Année UV H1 – Examen du 13 Février 2008

I- Urgence et Garde Biologique (environ 30 minutes)

II- Biosécurité et Hygiène (environ 60 minutes)

D.TREPO

I- Urgence et garde biologique

- 1°) Avantages et inconvénients du système de prélèvement sous vide « vacutainer » (10 minutes).
- 2°) La validation biologique par Système Expert : avantages et limites (20 minutes).

II- Biosécurité et Hygiène

- 1°) Quelles sont les garanties offertes, en terme de sécurité du personnel par un poste de sécurité Microbiologique (PSM), en comparaison d'une hotte à Flux Laminaire.
- 2°) Quelles sont les indications de l'utilisation d'une sorbonne ? Doit-elle être raccordée ? si oui, comment ?
- 3°) Quels sont les modes de contamination actuelle chez l'homme par le virus H5N1 et leur évolution redoutée.
- 4°) Citez brièvement les faiblesses, durant les 6 premières mois de démarrage de la pandémie de grippe aviaire :
 - a) du traitement par le TAMIFLU
 - b) du vaccin pré-pandémique
 - c) du vaccin pandémique

UE H1 5^{ème} année filière internat
Examen Février 2008

Durée 1H30

Traiter sur copies séparées

➤ Microbiologie (coef 0,2)

Quelles structures hospitalières sont disponibles pour aider un jeune clinicien à prescrire une antibiothérapie optimisée? Quel rôle pour chacune ?

➤ Hématologie (coef 0,2)

Décrire les signes cliniques d'orientation et les examens biologiques concourant au diagnostic de lymphome".

➤ Biochimie – Assurance Qualité (coef 0,4)

- Contrôle de qualité externe : buts, différents organismes, mise en œuvre pratique.
- Les méthodes d'immuno-précipitation en milieu liquide : principes et applications.

5^{ème} ANNEE DE PHARMACIE

Filière Internat

UV H2

Spécialisation en Biologie Médicale

Examen de Microbiologie (Session Juin 2008)

Durée 30 minutes

1 - Grossesse et infections.

Donnez les principales caractéristiques épidémiologiques (habitat, fréquence) des bactéries impliquées dans les infections lors de la grossesse et les principales manifestations pathologiques qui y sont liées, ainsi que les modalités de traitement et de prévention. Ne pas traiter le diagnostic bactériologique.

- *Treponema pallidum*
- *Listeria monocytogenes*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pyogenes*

2 - Accidents d'exposition au sang : quels sont les risques, quelle est la conduite à tenir dans les premières heures et comment se fait la prise en charge d'un AES au niveau du laboratoire d'urgences.

HEMATOLOGIE

Question n°1 (sur 7 points) :

Examen cytochimique du LCR normal : paramètres mesurés, techniques utilisées, résultats.

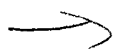
Question n°2 (sur 4 points) :

Le score de Matutes : définition, mode de calcul, intérêt.

Question n°3 (sur 4 points) :

Imaginez le résultat de l'examen cyto-chimique (protéines totales ; cytologie) du liquide d'ascite d'un patient cirrhotique pour lequel on évoque une infection spontanée de l'ascite. Justifiez votre réponse.

Question n°4 (sur 5 points) :



Mlle Varcipueva

Résultats d'un bilan de coagulation :

VAN... Gabrielle
Née le 22/05/1912
Prélèvement du 23/05/2007 à 23h
Edition du 24/05/2007 à 0h47

Service d'accueil des Urgences

Taux du complexe prothrombinique.....	< 10%
Temps de Quick.....	92 sec
TCA.....	> 240 sec Témoin 32 sec
Fibrinogène.....	< 0,1 g/l

- 1- Sur quel tube de prélèvement se réalise un tel bilan ? Précisez le taux de remplissage et le délai avant réalisation acceptables pour un tel prélèvement.
- 2- Interprétez les résultats en donnant les valeurs normales de chaque test biologique.
- 3- Donnez au moins 2 hypothèses pré-analytiques et/ou physiopathologiques compatibles avec ce bilan. Pour chaque hypothèse, décrivez votre attitude et les éventuelles analyses complémentaires à réaliser.

5^{ème} année - Filière Internat - UE H2 – Biologie Médicale
Examen de Biochimie – 1^{ère} session 2007-2008

Traiter sur 2 copies séparées

➤ Bruno Mathian :

- Examens utiles dans l'exploration du métabolisme du Fer et leur interprétation en pathologie (/10)
- Les méthodes électrochimiques utilisés dans la mesure du pH et des gaz du sang (/10).

➤ Karim Chikh : Cas clinique (/10)

Un jeune homme de 22 ans diabétique de type I est hospitalisé en réanimation après avoir été retrouvé inconscient par un membre de sa famille. Un bilan biologique est réalisé immédiatement à son arrivée :

Ionogramme plasmatique :

Sodium :	144	mmol/L	(135 – 145)
Potassium :	5,7	mmol/L	(3,5 – 4,5)
Chlore :	104	mmol/L	(95 – 105)
Bicarbonate :	8	mmol/L	(22 – 28)
Trou anionique :	37,7	mmol/L	(12 – 16)
Protéines :	87	g/L	(65 – 80)
Calcium :	2,69	mmol/L	(2,25 – 2,62)
Urée :	14	mmol/L	(2,5 – 7,5)
Créatinine :	106	µmol/L	(60 – 115)
Glucose :	35	mmol/L	(3,9 – 5,3)

Bilan acido-basique :

pH :	7,1		(7,35 – 7,45)
pCO ₂ :	10	mmHg	(35 – 45)

- 1) Commenter le bilan biologique en expliquant les désordres biochimiques observés.
- 2) Quelle est la complication aiguë du diabète rencontrée chez ce patient ?
- 3) Le glucose est un substrat dosé par techniques enzymatiques :
 - a. Expliquer le principe des méthodes cinétique et non cinétique de dosage des substrats par techniques enzymatiques ainsi que les conditions nécessaires pour chacune de ces méthodes.
 - b. Comment obtient-on un signal mesurable au cours de ces méthodes de dosage de substrat par techniques enzymatiques ?

Examen d'Informatique – 1^{ère} session 2007-2008

A traiter sur la copie de Biochimie de Bruno Mathian

Connexion des automates au Système de gestion Informatique de laboratoire : buts, moyens mis en oeuvre

Réservé au secrétariat

NOM et Prénoms :

(en caractère d'imprimerie)

Epreuve de :

N° de PLACE

Réservé au
Secrétariat

Note

UE PRATIQUE OFFICINALE PO 1

Année universitaire 2007-2008

« L'ENVIRONNEMENT JURIDIQUE, ECONOMIQUE ET SOCIAL
DE LA PHARMACIE D'OFFICINE »

EPREUVE DE SYNTHESE

Note sur 60

Durée 3 heures

Calculatrice autorisée

Question n° 1 sur 12 points

Trois amis, Asterix, Obelix et Hifefix décident d'acheter une officine de pharmacie. Pour cela ils créent une SARL « la pharmacie du grand menhir ». Asterix a pu réaliser un emprunt de 80 000€ grâce à la caution de ses parents. Obelix détient déjà un local qu'il possède avec son épouse, Falbala. Hifefix fait un apport en numéraire d'une valeur de 90 000€ grâce à la vente de sa précédente officine.

Dans un souci d'économie, fort de l'expérience d'Hifefix, les trois compères décident de rédiger eux-mêmes les statuts.

Asterix est néanmoins inquiet. Connaissant votre goût pour l'enseignement du droit, il vous demande conseil :

- **Est-il possible de rédiger des statuts, sous-seing privé ?**
- **Le choix d'une SARL est-il judicieux ? justifier votre réponse**
Comparer la SARL aux autres formes de sociétés autorisées en pharmacie.
- **Quelles sont les différentes mentions que doivent comporter les statuts de la SARL ?**
- **La rédaction d'un règlement intérieur est-elle indispensable ? pourquoi ?**
- **Quelles sont les démarches que devront accomplir les trois associés pour obtenir l'immatriculation de la SARL « la pharmacie du grand menhir » ?**
- **Par ailleurs Obelix ne souhaite pas travailler avec Falbala, son épouse elle-même pharmacienne. Peut-il l'en empêcher ?**

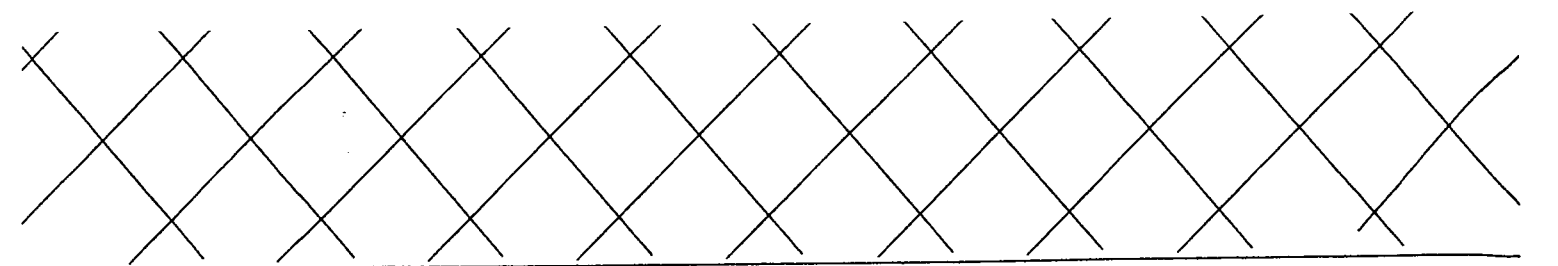
Question n° 2 sur 8 points

Falbala, mariée sous le régime de la communauté légale avec Obelix décide d'exploiter seule une officine de pharmacie.

Selon le droit commercial, quelles sont les possibilités qui s'offrent à elle ? Quels en sont les avantages et les inconvénients ?

Quelles sont les répercussions de l'absence de contrat de mariage sur la propriété de sa pharmacie ?

Falbala désire changer de régime matrimonial. Quels sont les différents contrats que peut lui proposer son notaire ? Expliciter votre réponse.



Question N° 3 sur 10 points

Le 5 janvier N, Falbala crée sa propre entreprise. Elle apporte les éléments d'actifs suivants (en euros)

- constructions : 300 000
- matériel de bureau et informatique : 60 000
- mobilier : 20 000
- marchandises (stock) : 80 000
- dépôt en banque (Crédit Lyonnais) : 20 000
- dépôt en caisse : 10 000

Les constructions sont matérialisées par les locaux d'exploitation que Falbala avait reçus en héritage. Par contre pour financer une partie des autres immobilisations et des stocks, elle a dû recourir à un emprunt de 90 000€ auprès du Crédit Lyonnais.

Déterminez le montant du capital.

Enregistrez dans les comptes, le mouvement des opérations.

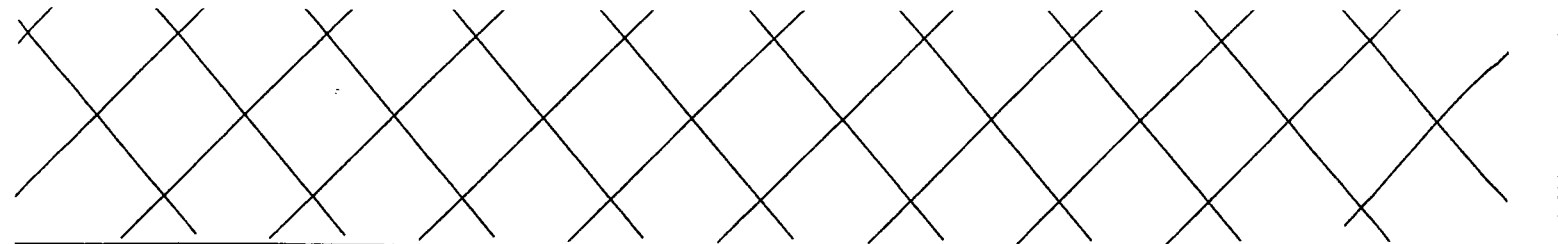
Déterminez le solde de chaque compte.

Au cours du mois de janvier, Falbala réalise les opérations suivantes (en euros)

08/01	Ventes de marchandises : 50 000 Encaissement immédiat par chèque bancaire
10/01	Achats de marchandises à un fournisseur : 28 000 Le règlement se fera d'ici quelques jours.
11/01	Règlement en espèces de divers travaux de peinture suite à l'aménagement du local pour un total de 900 (à considérer comme charge)
15/01	Paiement par chèque bancaire pour un montant de 1500 pour de multiples réparations
20/01	Règlement par chèque bancaire de l'achat de marchandises du 10 janvier
22/01	Ventes de marchandises : 3 000. Encaissement en espèces
25/01	Ventes de marchandises en tiers-payant : 28 000
28/01	Achats de timbres-poste : 100 réglés en espèces
31/01	Paiement quittance EDF : 800 par chèque bancaire

Au 31 janvier le stock de marchandises est de 90 000

- Enregistrez les opérations ci-dessus dans un livre journal.
- Présentez la balance générale des comptes par solde au 31 janvier
- Présentez le bilan et le compte de résultat au 31 janvier N.



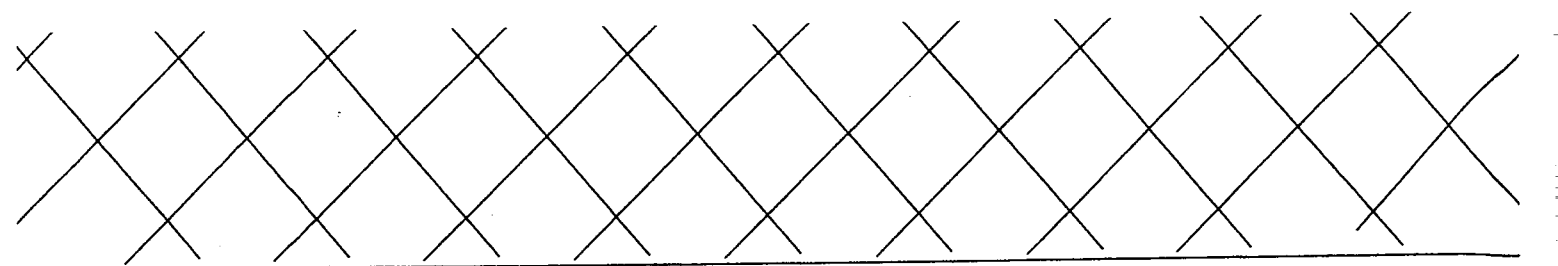
Question n° 4 sur 5 points

A la suite de la parution au journal officiel du décret du 5 février 2007 relatif aux substances vénéneuses et modifiant le code de la santé publique, l'ensemble du personnel de « la pharmacie du grand menhir » se pose beaucoup de questions sur les modalités de détention, de commande et de dispensation des médicaments stupéfiants.

Hidefix vous demande de préparer un guide de bonne pratique relatif aux stupéfiants et aux médicaments assimilés. Vous pourrez vous aider du code de la santé publique (annexe I).

Soucieux de la mise en œuvre de l'assurance qualité, au sein de son officine, Hidefix voudrait aussi que vous lui proposiez un questionnaire destiné à évaluer la qualité de la dispensation des stupéfiants au sein de son officine.

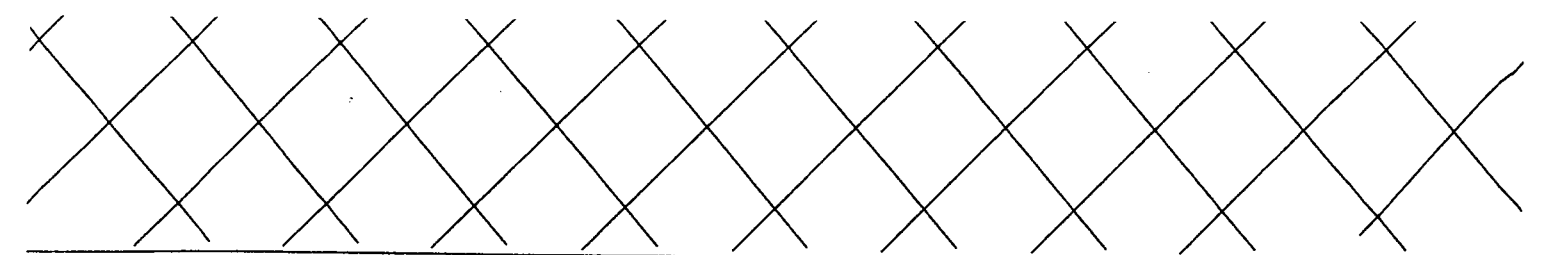
Il souhaiterait en outre pouvoir délimiter les responsabilités civile, pénale, ou disciplinaire, de chaque membre de l'équipe officinale, lors de la dispensation de spécialités pharmaceutiques soumises à la réglementation des stupéfiants (pharmacien associé gérant, pharmacien associé non gérant, pharmacien adjoint, préparateur, étudiant ou stagiaire).



Question n° 5 sur 3 points

Assurancetourix un client fidèle de « la pharmacie du grand menhir » vient de trouver dans les affaires de son fils étudiant à Lugdunum, une ordonnance de Subutex®. Intrigué, il désire avoir des renseignements sur ce traitement. Il s'adresse à Hidefix.

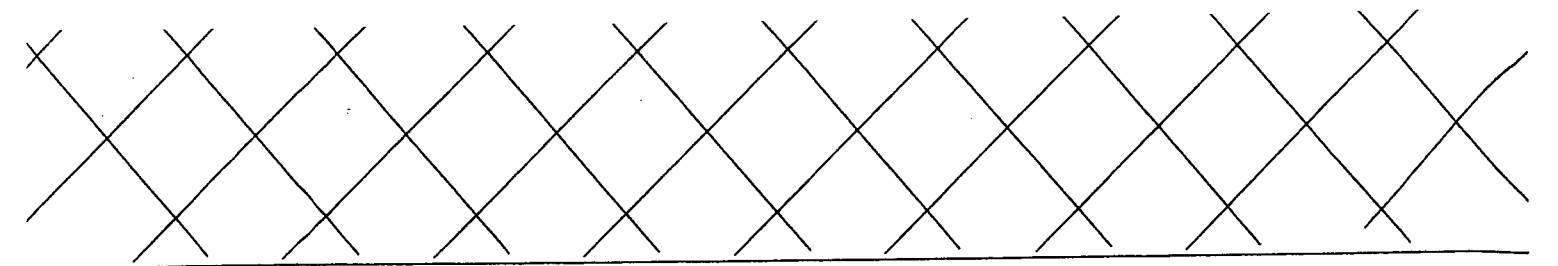
Dans de telles circonstances, quelle doit être l'attitude du pharmacien?
Justifier votre réponse.



Question n° 6 sur 6 points

Après plusieurs années d'exploitation largement bénéficiaires, les trois associés de la SARL souhaitent fermer l'officine durant tout le mois d'août. Quelles sont les formalités à respecter ?

Une jeune préparatrice vient de signer un contrat à durée déterminée, le 1^{er} juin. Elle ne dispose pas suffisamment de jours de congés pour prendre quatre semaines de vacances. Peut-elle s'opposer à cette fermeture ? Justifier votre réponse.



Question n° 7 sur 10 points

Après avoir rappelé les faits et la procédure, commentez l'arrêt rendu par le conseil d'Etat le 11 mai 2007 (annexe II).



Question n° 8 sur 6

Vous réalisez un chiffre d'affaires annuel de 18 000 euros TTC sur les médicaments veinotoniques remboursés avec une marge brute de 26%.

Au 1^{er} janvier 2008 ces médicaments sont déremboursés avec les changements de fiscalité liés à ce déremboursement.

Vous délivriez ces médicaments au prix unitaire moyen de 6 euros TTC.

Vous décidez d'acheter ces médicaments directement au laboratoire sans passer par le grossiste pour avoir de meilleures remises et pratiquer des prix compétitifs. Le laboratoire vous propose une remise de 25% sur le prix grossiste HT.

Dans l'hypothèse où vos ventes diminuent de 50% en volume :

1) Quel sera votre nouveau chiffre d'affaires TTC et votre nouvelle marge (en valeur et en pourcentage) si vous décidez de garder la même marge en valeur ? Dans ce cas, quel sera le pourcentage d'augmentation ou de baisse du prix de vente unitaire moyen TTC pour le patient ?

2) Quelle sera votre nouvelle marge (en valeur et en pourcentage) si vous décidez de garder le même prix de vente unitaire moyen TTC pour le patient ?

3) Quelle serait la remise globale à obtenir auprès du laboratoire pour garder le même prix de vente TTC et la même marge en valeur ?

**CODE DE LA SANTE PUBLIQUE
(Nouvelle partie Réglementaire)**

Sous-section 3 : Régime particulier des stupéfiants

Article R5132-27

Sont applicables aux médicaments mentionnés à l'article R. 5132-1 et classés comme stupéfiants les dispositions des articles R. 5132-74 à R. 5132-83.

Article R5132-29

(Décret n° 2007-596 du 24 avril 2007 art. 1 IV Journal Officiel du 26 avril 2007)

Il est interdit de prescrire et de délivrer des substances classées comme stupéfiants lorsqu'elles ne sont pas contenues dans une spécialité pharmaceutique ou une préparation. Outre les mentions prévues aux articles R. 5132-3 et R. 5132-4 ou, pour les médicaments vétérinaires, au I de l'article R. 5141-111, l'auteur d'une ordonnance, comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, indique en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage s'il s'agit de spécialités, les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit de préparations.

Article R5132-30

(Décret n° 2007-157 du 5 février 2007 art. 5 VIII Journal Officiel du 7 février 2007)

Il est interdit de prescrire des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants pour un traitement d'une durée supérieure à vingt-huit jours. Cette durée peut être réduite pour certains médicaments désignés, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

La délivrance fractionnée d'un médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants peut être décidée, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

L'arrêté mentionne la durée de traitement maximum correspondant à chaque fraction. Le prescripteur mentionne sur l'ordonnance la durée de traitement correspondant à chaque fraction. Toutefois, il peut, pour des raisons particulières tenant à la situation du patient, exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention "délivrance en une seule fois".

Article R5132-31

(Décret n° 2007-596 du 24 avril 2007 art. 1 V Journal Officiel du 26 avril 2007)

Les médecins, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes et les vétérinaires ne peuvent se faire délivrer et détenir pour leur usage professionnel des médicaments classés comme stupéfiants que dans la limite d'une provision pour soins urgents.

Cette provision est déterminée, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

La constitution et la reconstitution de cette provision sont effectuées par commandes à usage professionnel dans les conditions prévues au troisième alinéa de l'article R. 5132-4 ou au VI de l'article R. 5141-111 pour les vétérinaires et à l'article R. 5132-29.

Un relevé trimestriel indiquant le nom des praticiens, la nature et les quantités des médicaments délivrés est adressé par le pharmacien d'officine à l'inspection régionale de la pharmacie dont il relève.

Article R5132-32

Les feuilles de commandes mentionnées à l'article R. 5132-31 sont conservées et classées par les pharmaciens d'officine dans les mêmes conditions que les ordonnances prescrivant des stupéfiants.

Article R5132-33

(Décret n° 2007-157 du 5 février 2007 art. 5 IX Journal Officiel du 7 février 2007)

L'ordonnance comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants ne peut être exécutée dans sa totalité ou pour la totalité de la fraction de traitement que si elle est présentée au pharmacien dans les trois jours suivant sa date d'établissement ou suivant la fin de la fraction précédente ; si elle est présentée au-delà de ce délai, elle ne peut être exécutée que pour la durée de la prescription ou de la fraction de traitement restant à courir.

Une nouvelle ordonnance ne peut être ni établie ni exécutée par les mêmes praticiens pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance prescrivant de tels médicaments, sauf si le prescripteur en décide autrement par une mention expresse portée sur l'ordonnance.

Article R5132-35

(Décret n° 2007-157 du 5 février 2007 art. 5 XI Journal Officiel du 7 février 2007)

Une copie de toute ordonnance comportant la prescription d'un ou plusieurs médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, revêtue des mentions prévues à l'article R. 5132-13 est conservée pendant trois ans par le pharmacien ou le vétérinaire. Pour les spécialités pharmaceutiques, les quantités délivrées sont formulées en unités de prise. Ces copies sont présentées à toute réquisition des autorités de contrôle.

Sans préjudice des transcriptions mentionnées à l'article R. 5132-10, le pharmacien enregistre le nom et l'adresse du porteur de l'ordonnance lorsque celui-ci n'est pas le malade.

De plus, si le porteur de l'ordonnance est inconnu du pharmacien, celui-ci demande une justification d'identité dont il reporte les références sur le registre prévu à l'article R. 5132-9.

Article R5132-36

(Décret n° 2007-157 du 5 février 2007 art. 5 XII Journal Officiel du 7 février 2007)

Toute entrée et toute sortie de substances et de médicaments classés comme stupéfiants sont inscrites par les personnes mentionnées à l'article R. 5132-76 sur un registre ou enregistrée par un système informatique spécifique répondant aux conditions suivantes :

- a) Aucune modification des données ne doit être possible après validation de leur enregistrement ;
- b) Une édition immédiate des mentions prévues au présent article doit pouvoir être effectuée à la demande de toute autorité de contrôle ;
- c) Chaque page éditée doit comporter le nom et l'adresse de l'établissement.

L'inscription ou l'enregistrement des entrées et des sorties se fait à chaque opération, en précisant la date à laquelle il est établi.

L'inscription ou l'enregistrement des entrées comporte la désignation et la quantité de stupéfiants reçus et, pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités reçues en unités de prise.

L'inscription des sorties comporte :

- 1° Pour les préparations magistrales et officinales, y compris celles qui sont mentionnées à l'article R. 5125-45, la désignation et la quantité de stupéfiants utilisés ;
- 2° Pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités délivrées en unités de prise.

Une balance mensuelle des entrées et sorties est portée au registre ou éditée. Ces inscriptions sont faites à l'encre, sans blanc, ni surcharge.

Chaque année, il est procédé à l'inventaire du stock, par pesées et décomptes. Les différences constatées entre la balance et l'inventaire sont soumises au contrôle du pharmacien inspecteur de santé publique ou, le cas échéant, du vétérinaire inspecteur, lors de la première visite qui suit l'établissement de l'inventaire. Les mentions des écarts constatés sont, le cas échéant, inscrites sur celui-ci. Cet inventaire est porté sur le registre à l'encre, sans blanc ni rature ou surcharge, ou par voie d'enregistrement électronique. Aucune modification des données ne doit être possible après validation de leur enregistrement. Les données doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Leur duplication est obligatoire sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation.

En cas de péremption, d'altération ou de retour, le pharmacien titulaire de l'officine, ou le vétérinaire mentionné à l'article L. 5143-2, procède à la dénaturation des substances, préparations ou médicaments classés comme stupéfiants en présence d'un confrère, désigné dans des conditions excluant toute réciprocité et tout conflit d'intérêt par le président du conseil régional de l'ordre des pharmaciens, ou, pour les pharmaciens d'outre-mer, du conseil central E, ou, pour les vétérinaires, le président du conseil régional de l'ordre des vétérinaires. Un mois avant l'opération envisagée, il en informe par écrit le pharmacien inspecteur régional de santé publique, ou, le cas échéant, le directeur départemental des services vétérinaires, en indiquant la date prévue, les noms, quantités et toutes précisions sur les formes et conditionnements des produits à détruire. Après destruction des produits dénaturés, il adresse au pharmacien inspecteur régional de santé publique ou, le cas échéant, au directeur départemental des services vétérinaires, une copie du document attestant cette destruction. Les modalités de destruction des produits dénaturés doivent respecter la réglementation en vigueur en matière d'élimination des déchets. Un document attestant la destruction est tenu, par le titulaire, à la disposition des autorités de contrôle. Le modèle du document attestant la destruction est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'agriculture après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces dispositions s'appliquent également aux reliquats issus du déconditionnement de spécialités. Le registre, les enregistrements informatiques et les éditions de ces enregistrements par période maximale d'un mois ainsi que les documents attestant la destruction sont conservés dix ans à compter de leur dernière mention, pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle.

Article R5132-37

(Décret n° 2007-157 du 5 février 2007 art. 5 XIII Journal Officiel du 7 février 2007)

Le pharmacien qui cède son officine ou le vétérinaire qui cède son domicile d'exercice professionnel procède, en présence de l'acquéreur, à l'inventaire des substances, préparations ou médicaments classés comme stupéfiants. Cet inventaire est reporté sur le registre spécial des stupéfiants ou dans les enregistrements informatiques et, dans ce second cas, annexé aux éditions des enregistrements et contresigné par les intéressés.

Le cédant remet à l'acquéreur qui lui en donne décharge le registre des stupéfiants ou les enregistrements et, dans ce second cas, les éditions des enregistrements et les pièces à

conserver en vertu des articles R. 5132-32, R. 5132-35 et R. 5132-36.

En cas de fermeture définitive de l'officine ou du domicile d'exercice professionnel du vétérinaire, ce registre ou les enregistrements et, dans ce second cas, les éditions des enregistrements et ces pièces sont déposés à l'inspection régionale de la pharmacie ou, le cas échéant, à la direction départementale de services vétérinaires.

Lors de la fermeture définitive de l'officine ou de ce domicile, le pharmacien titulaire de l'officine ou le vétérinaire détruit les substances ou préparations, ainsi que les médicaments classés comme stupéfiants dans les conditions prévues à l'article R. 5132-36.

Article R5132-38

(Décret n° 2007-157 du 5 février 2007 art. 5 XIV Journal Officiel du 7 février 2007)

Les récipients ou emballages contenant des médicaments relevant de la réglementation des stupéfiants et n'ayant pas fait l'objet d'un conditionnement destiné au public sont revêtus d'une étiquette d'un format adapté à leur volume, apposée de manière à ne pouvoir être involontairement détachée.

Cette étiquette porte de façon apparente, en caractères noirs lisibles, indélébiles, les indications suivantes :

- 1° La dénomination du contenu ;
- 2° La masse brute et la tare correspondant au conditionnement utilisé ;
- 3° L'indication d'origine : les nom et adresse du fabricant ou du distributeur ou de l'importateur ;
- 4° Une tête de mort à tibias croisés sur un fond carré de couleur orangé-jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette ;
- 5° Un numéro de référence pour chaque récipient ou emballage.

Pour les spécialités pharmaceutiques relevant de la réglementation des stupéfiants, le filet coloré prévu à l'article R. 5132-15 est de couleur rouge.

Article R5132-39

(Décret n° 2007-157 du 5 février 2007 art. 5 XV Journal Officiel du 7 février 2007)

Les dispositions de la présente sous-section peuvent, pour des motifs de santé publique, être appliquées, en totalité ou en partie, à des médicaments contenant des substances ou des préparations qui, bien que n'étant pas classées comme stupéfiants, sont fabriquées à partir de stupéfiants ou donnent lieu à la formation de stupéfiants au cours de leur fabrication. Il en est de même pour les médicaments ou produits qui, en cas de mésusage tel que défini à l'article R. 5121-153 ou en cas de pharmacodépendance telle que définie à l'article R. 5132-97 ou en cas d'abus tels qu'ils sont définis aux articles R. 5121-153 et R. 5132-97 peuvent nécessiter un contrôle à certains stades de leur commercialisation ainsi que de leur prescription.

Les dispositions de la présente sous-section applicables aux médicaments mentionnés au premier alinéa du présent article sont fixées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Lorsque ces médicaments ou produits sont utilisés en médecine vétérinaire, le directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sollicite, préalablement à sa proposition, l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Conseil d'État statuant au contentieux N° 289518
Mentionné aux Tables du Recueil Lebon

5ème et 4ème sous-sections réunies

M. Olivier Rousselle, Rapporteur M. Chauvaux, Commissaire du gouvernement
M. Martin Laprade, Président
SCP BOUTET ; SCP CELICE, BLANCPAIN, SOLTNER
Lecture du 11 mai 2007

REPUBLIQUE FRANCAISE

AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS

Vu la requête sommaire et le mémoire complémentaire, enregistrés les 27 janvier et 26 mai 2006 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, présentés pour la CAISSE PRIMAIRE CENTRALE D'ASSURANCE MALADIE DES BOUCHES-DU-RHONE, dont le siège est 56 chemin Joseph Aiguier à Marseille Cedex 9 (13297) et le MEDECIN CONSEIL CHEF DE SERVICE PRES LA CPCAM DES BOUCHES-DU-RHONE ; la CAISSE PRIMAIRE CENTRALE D'ASSURANCE MALADIE DES BOUCHES-DU-RHONE et le MEDECIN CONSEIL CHEF DE SERVICE PRES LA CPCAM DES BOUCHES-DU-RHONE demandent au Conseil d'Etat :

1°) d'annuler la décision du 21 octobre 2005 par laquelle la section des assurances sociales du Conseil national de l'ordre des pharmaciens a décidé que les faits reprochés à M. Thierry A et M. Alain B étaient amnistiés, et qu'il n'y avait pas lieu de statuer sur la plainte déposée à leur encontre par les requérants ;

2°) de mettre à la charge de MM. A et B la somme de 1 500 euros en application des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu la loi n° 2002-1062 du 6 août 2002 portant amnistie ;

Vu le code de justice administrative ;

Après avoir entendu en séance publique :

- le rapport de M. Olivier Rousselle, Conseiller d'Etat,

- les observations de la SCP Boutet, avocat de la CAISSE PRIMAIRE CENTRALE D'ASSURANCE MALADIE DES BOUCHES-DU-RHONE et du MEDECIN CONSEIL CHEF DE SERVICE PRES LA CPCAM DES BOUCHES-DU-RHONE et de la SCP Célice, Blanpain, Soltner, avocat du Conseil national de l'ordre des pharmaciens,

- les conclusions de M. Didier Chauvaux, Commissaire du gouvernement ;

Sans qu'il soit besoin d'examiner les autres moyens de la requête ;

Considérant qu'aux termes de l'article R. 5015-60 du code de la santé publique : « Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance » ;

Considérant qu'il ressort des pièces du dossier soumis aux juges du fond qu'à la suite de l'analyse des

prescriptions d'un médecin généraliste des Bouches-du-Rhône, dans le cadre d'une enquête relative à un trafic de médicaments à destination du sud-est asiatique, une étude portant sur 25 ordonnances et facturations, présentées par 6 patients au remboursement entre le 1^{er} mars et le 30 septembre 2001 a fait apparaître que, sur la base de ces prescriptions, l'officine de MM. A et B a délivré, pour un montant total facturé de 24 564,65 euros, des associations atypiques d'antibiotiques pendant des durées prolongées, des médicaments contre indiqués, des traitements pendant des durées excessives et/ou avec des posologies anormalement élevées ou hors indications thérapeutiques retenues par les autorisations de mise sur le marché desdites spécialités ;

Considérant qu'après avoir relevé que de telles prescriptions ne correspondaient à aucun schéma thérapeutique dûment éprouvé et conforme aux données actuelles de la science et qu'elles exposaient les patients concernés à un risque majoré d'antibiorésistance et d'effets indésirables et présentaient un caractère dangereux et que le caractère fautif de telles délivrances n'était pas effacé par la circonstance que les pharmaciens aient au préalable contacté le médecin prescripteur, la section des assurances sociales du Conseil national de l'ordre des pharmaciens a jugé que cette faute, qui «consiste pour l'essentiel à avoir accordé une trop grande confiance à l'auteur des prescriptions litigieuses » ne pouvait être regardée comme contraire à l'honneur et à la probité et se trouvait en conséquence amnistiée par l'effet des dispositions de la loi du 6 août 2002 ;

Considérant que, compte tenu du nombre de délivrances en cause, du caractère anormal et répétitif des prescriptions émanant toutes du même médecin, du nombre des patients concernés, des quantités de médicaments en cause, des dangers auxquels leur délivrance exposait les patients, et du fait que le médecin prescripteur, contacté, s'était borné à confirmer de manière générale et impersonnelle le bien-fondé de ses prescriptions, les dispositions de l'article R. 5015-60 du code de la santé publique faisaient obligation aux pharmaciens de refuser de dispenser ces médicaments ; que dans ces conditions, la section des assurances sociales du Conseil national de l'ordre des pharmaciens a inexactement qualifié les faits en ne les regardant pas comme contraires à l'honneur et à la probité ; que dès lors, la CAISSE PRIMAIRE CENTRALE D'ASSURANCE MALADIE DES BOUCHES-DU-RHONE est fondée à demander l'annulation de la décision en date du 21 octobre 2005 ; qu'il y a lieu de renvoyer l'affaire devant la section des assurances sociales du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ;

Sur l'application des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative :

Considérant qu'il a lieu, dans les circonstances de l'espèce, de faire application des dispositions de l'article L 761-1 et de mettre à la charge de MM. A et B la somme de 1 500 euros que demandent la CAISSE PRIMAIRE CENTRALE D'ASSURANCE MALADIE DES BOUCHES-DU-RHONE et le médecin conseil chef de cette caisse ;

DECIDE :

D E C I D E :

Article 1^{er} : La décision de la section des assurances sociales du Conseil national de l'ordre des pharmaciens en date du 21 octobre 2005 est annulée.

Article 2 : Le jugement de l'affaire est renvoyé à la section des assurances sociales du Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Article 3 : MM. A et B verseront à la CAISSE PRIMAIRE CENTRALE D'ASSURANCE MALADIE DES BOUCHES-DU-RHONE la somme de 1 500 euros en application des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Article 4 : La présente décision sera notifiée à la CAISSE PRIMAIRE CENTRALE D'ASSURANCE MALADIE DES BOUCHES-DU-RHONE, au MEDECIN CONSEIL CHEF DE SERVICE PRES LA CPCAM DES BOUCHES-DU-RHONE, à M. Thierry Beglimini, à A M. Alain B et au ministre de la santé et des solidarités.

Examen 5^{ème} Année – Filière Officine

PO2 - 1^{ère} Session

Sujet 1 (20 points) – (à traiter sur feuille séparée)

Les machines à calculer ne sont pas autorisées

Ordonnance 1

Patient de 70 ans 1m 70, 60 Kg

Sortie hospitalière avec ordonnance sécurisée

Location d'une pompe à morphine avec cartouche de 100ml pour 28 jours à renouveler

Morphine 100mg par vingt quatre heures avec un maximum de quatre bolus de cinq milligrammes par vingt quatre heures.

Location d'un lit médicalisé avec matelas anti-escarres adapté (indice de Norton 13) (classification en groupe 1 de la grille AGGIR), d'un pied à sérum, d'un coussin anti-escarres.

Questions :

- 1) Vous avez à votre disposition les conditionnements de morphine injectables suivants : 0,1mg/1ml ; 1mg/1ml ; 10mg/1ml ; 50mg/5ml ; 100mg/5ml ; 10mg/10ml ; 20mg/10ml ; 100mg/10ml ; 200mg/10ml ; 500mg/10ml.
Que délivrez vous ? (Détaillez)
- 2) L'infirmière s'occupant du patient vous demande si la cartouche sera complètement remplie en fonction du volume que vous avez délivré. Si ce n'est pas le cas elle vous demande le volume de sérum physiologique à ajouter afin que la cartouche soit pleine ?
- 3) Quelles sont les formalités administratives que vous devez suivre concernant la dispensation, l'approvisionnement et la comptabilité du stock de morphine ?
- 4) Quels sont les effets secondaires prévisibles et quel (s) médicament (s) pouvez-vous conseiller au vu de cette ordonnance ?
- 5) Quel matériel anti-escarres (matelas et coussin) allez vous délivrer ? Justifiez votre choix
- 6) Les aides soignantes du service de SAD vous demandent une solution pour des problèmes d'incontinence urinaire pour ce patient qui ne peut pas se lever.

Ordonnance 2

Patient de 51 ans, 1m50, 80Kg

Metformine 850mg 1 matin 1 soir
Vasten 40mg (pravastatine) 1 par jour
Deroxat 20mg (paroxetine) 1 par jour
Imovane 7,5mg (zopiclone) 1 par jour
Co renitec (enalapril et hydrochlorothiazide) 1 par jour
Nicopatch 21mg/24H (nicotine) 1 par jour

Questions :

- 1) Iatrogénie de cette ordonnance
- 2) Plan de prise à conseiller au patient
- 3) Le patient vous précise que son père est décédé alors qu'il avait le même âge, il vous précise également qu'il vient de recevoir les résultats biologiques suivants : LDL 1,80g/l et HDL 0,50g/l. Détaillez les facteurs de risque de ce patient.
- 4) Expliquer les conseils hygiéno-diététiques pour ce patient
- 5) Ce patient vous demande de lui surveiller sa tension artérielle, quel matériel allez-vous utiliser et quelles sont les valeurs à atteindre pour ce patient ?
- 6) Ce patient s'est fait une plaie à la cheville en tombant il vous demande une boîte de Nurofen 200mg (ibuprofène) quels seront vos conseils ?

Examen 5^{ème} Année – Filière Officine

PO2 - 1^{ère} Session

Sujet 2 (20 points) – (à traiter sur feuille séparée)

Monsieur N. 55 ans, 1m 85, 115 Kg (IMC=33), vous présente l'ordonnance ci-après :

GLIBENCAMIDE 5 mg Biogaran : 1cpr matin, midi et soir

METFORMINE 1000 mg Merck : 1 cpr matin, midi et soir

GLUCOR 50 mg (acarbose): 1 cpr matin, midi et soir

ATENOLOL 100 mg Merck : 1 cpr matin et soir

KARDEGIC 75 mg (acetylsalicylate de lysine) 1 sachet /jour

TAHOR 80 mg (atorvastatine) : 1 cpr. / jour

AMLODIPINE 10 mg Merck : 1 cpr /jour

IKOREL 10 mg (nicorandil) : 1 cpr ; matin et soir

NOVOMIX 30 Flexpen : (insuline asparte soluble et insuline asparte protamine cristallisée) : 14 unités matin et soir

ACCU-CHEK PERFORMA BANDELETTES et MULTICLIX LANCETTES

ISOCARD (isosorbide dinitrate) : 1 pulvérisation si besoin AR après 3mn si nécessaire.

- 1) Préciser la classification et/ou le mode d'action des médicaments prescrit
- 2) En déduire les objectifs thérapeutiques.
- 3) Préciser le plan de prise pour une bonne efficacité et une minoration des effets indésirables.
- 4) Repérer les risques iatrogènes, préciser les symptômes d'alarme pour le patient et les attitudes ou précautions à adopter pour corriger si possible ces effets.
- 5) Est-il nécessaire de compléter la délivrance et si oui, par quels ajouts ?
- 6) Rappeler à votre patient les surveillances cliniques et biologiques indispensables.
- 7) Quels conseils hygiéno-diététiques pouvez-vous tenter pour aider ce patient ?
- 8) Quels rappels sont utiles pour une bonne utilisation de l'insulinothérapie ?

Examen 5^{ème} Année – Filière Officine

PO2 - 1^{ère} Session

Sujet 3 (20 points) – (à traiter sur feuille séparée)

- 1) Un patient de 64 ans vient chercher sur ordonnance du Micropaque®. Quelles sont les indications possibles de ce produit baryté ?
Il doit débiter un « régime sans résidu ». En quoi consiste-t-il ?
- 2) Vous décidez de rédiger une fiche de synthèse destinée à votre équipe officinale au sujet des « contraceptifs progestatifs microdosés ». Précisez les points que vous n'aurez pas à oublier (indications spécifiques, effets secondaires, conseils en cas d'oubli...)
- 3) Une patiente de 38 ans envisage de remplacer sa pilule contraceptive par un autre moyen de contraception. Elle vous demande des renseignements au sujet des DIU.
Comment pouvez-vous résumer leurs avantages et leurs inconvénients ?
- 4) Une patiente de 54 ans a lu plusieurs articles alarmistes sur le THS. Elle en a parlé avec sa gynécologue et vous interroge également à ce sujet.
Comment pourriez-vous résumer les récentes mises au point et recommandations de prescription de l'AFSSAPS ?
- 5) Un patient vient régulièrement vous demander des AINS pour « soulager ses migraines ».
Quels sont les signes cliniques que vous avez à repérer dans votre interrogatoire afin de distinguer une céphalée de tension d'une réelle migraine ?
A la suite de vos recommandations, ce patient a eu une consultation médicale spécialisée. Il revient avec une ordonnance comportant un triptan.
Citez des molécules de cette famille. En cas de migraine, quel est le protocole de prise de triptan de plus en plus souvent préconisé ? Quels sont les principaux effets indésirables, les contre-indications et les interactions concernant cette famille d'antimigraineux ?

Année 2007-2008

5^{ème} Année Officine – PO3
Module Biosécurité (D.TREPO)

Examen écrit du 29 mai 2008 (20 minutes)

La grippe Aviaire

1°) Quels sont les principaux facteurs qui pourront être responsables du passage de la situation actuelle de la grippe aviaire à une pandémie catastrophique due au virus H5 N1.

2°) Les Déchets d'Activité de Soins (DAS)

Quels types de DAS solides ne peuvent être traités par un banaliseuseur et pourquoi ?

↳ Intérêts du broyage des déchets dans un banaliseuseur.

5^o année officine
1^{ère} session 2008
UE Pratique Officinale n^o 3
COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

Expliquez ce que vous pensez de la **composition** et des **allégations** des 2 produits suivants:

1^o) INNEOV FERMETE

- INDICATION : Redensifiant cutané par voie nutritionnelle, indiqué chez les femmes en péri-ménopause ou en ménopause.
- COMPOSITION : Analyse pour 2 dragées (boîte de 60 dragées)
 - o Vitamine C : 40 mg
 - o Extrait de tomates (10% lycopène) : 40 mg
 - o Lactoprotéines : 80 mg
 - o Extrait de soja (40% isoflavones) : 83 mg
- CONSEILS D'UTILISATION :
 - o Traitement en cures minimum de 3 mois à renouveler : 3 dragées par jour
 - o Traitement au long court : 2 dragées par jour.

2^o) DERMObIANE SOLAIRE

- INDICATIONS : Lutte contre les effets néfastes du rayonnement solaire
- COMPOSITION : analyse par capsule (boîte de 60 capsules)
 - o Sélénium : 18 microg
 - o Vitamine E 2.5 mg
 - o Huile vierge de bourrache : 40 mg d'acide gamma linoléique
 - o Extrait de tomates riches en lycopène non communiqué
 - o Porphyral, extrait d'algue alimentaire non communiqué
- CONSEILS D'UTILISATION : 1 à 2 capsules par jour. L'application sur la peau d'une protection solaire est indispensable lors des expositions solaires.

NOM et Prénoms :
(en caractère d'imprimerie)

Epreuve de :

N° de PLACE

Réservé au
Secrétariat

Note

EXAMEN 5^{ème} Année

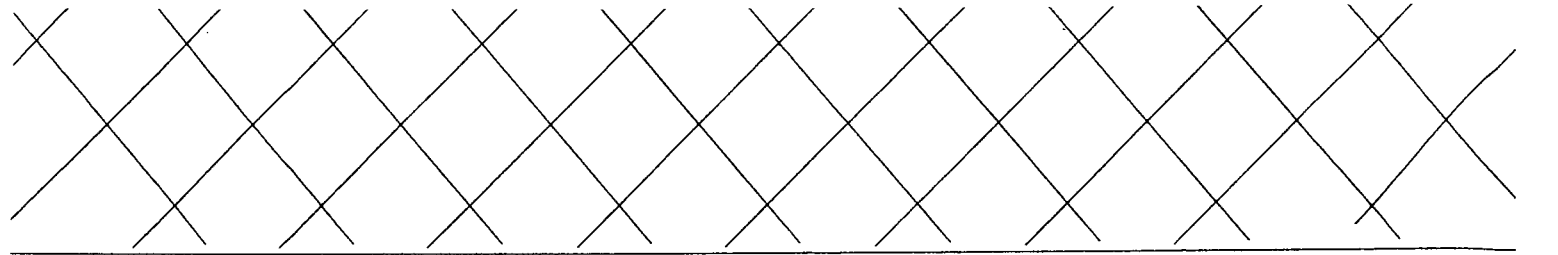
PO3

HOMEOPATHIE

28 Mai 2008

14H30- 15H30

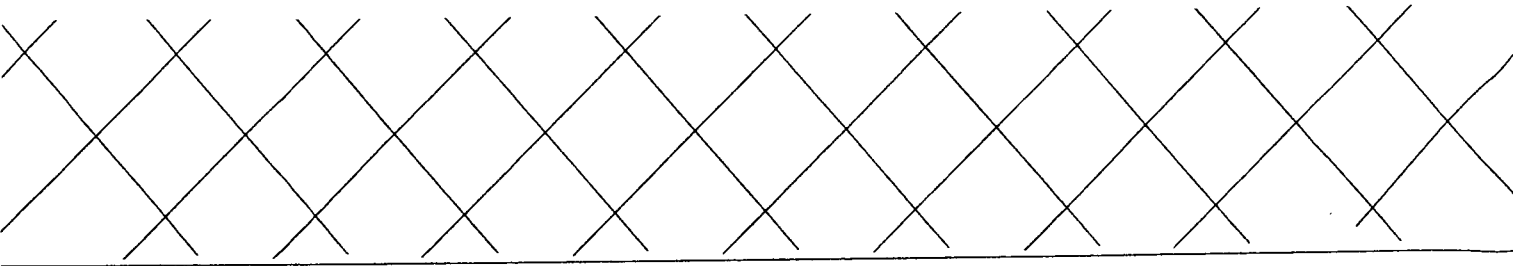
Veillez vérifier que le fascicule soit complet : 7 pages – 7 questions.



QUESTION 1 : Définition de l'Homéopathie ; préciser les limites de son utilisation.

QUESTION 2 : Quels médicaments homéopathiques unitaires pouvez-vous conseiller dans le cas de trac ? Donnez leurs principaux signes caractéristiques.

QUESTION 3 : Sous quelles formes galéniques les médicaments homéopathiques peuvent-ils être prescrits ?



QUESTION 4 : Comparer la fièvre d'**ACONITUM** à celle de **BELLADONA**.

QUESTION 5: Quelle est l'indication thérapeutique de l'ordonnance suivante :

ARNICA 9 CH : 1 dose par jour pendant 4 jours

RHUS TOXICODENDRON 7 CH : 5 granules toutes les heures ; espacer dès amélioration.

RUTA GRAVEOLENS 7 CH : 5 granules toutes les heures ; espacer dès amélioration.

Donner les principaux signes caractéristiques des trois médicaments prescrits.

QUESTION 6 : Madame X arrive à l'officine avec l'ordonnance suivante :

Prendre le dimanche 1 dose de **PULSATILLA 15 CH**

Les autres jours de la semaine

VIPERA 5 CH

ARNICA 9 CH

5 granules de chaque matin et soir

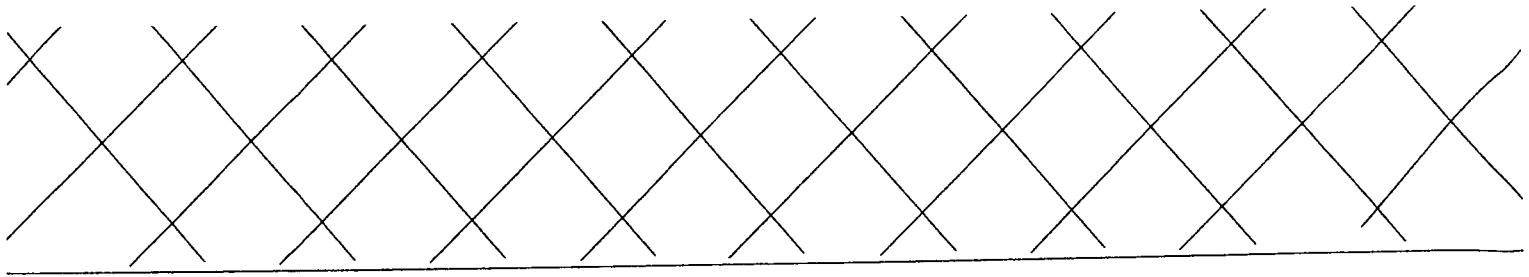
HAMAMELIS COMPOSE 15 gouttes 2 fois par jour.

Pouvez-vous lui expliquer pourquoi :

1) ces médicaments sont prescrits sous des formes galéniques différentes (dose, granules ou gouttes)

2) l'un est pris le dimanche et les autres 2 fois par jour .

Donnez les catégories des différents médicaments prescrits.



QUESTION 7 : Principe de la posologie en Homéopathie.

Examen 5^{ème} Année – Filière Officine

PO3

Examen de Médicaments Vétérinaires

28 Mai 2008

De 16 h 00 à 16 h 30.

Question 1

La propriétaire d'un chien se présente à la pharmacie. Son chien se gratte...
Quelles sont les quatre principales causes de prurit chez le chien ?

Quelle est la plus fréquente ?

Comment peut-on la diagnostiquer facilement ?

Quels conseils et traitements proposez-vous à cette propriétaire ?

La propriétaire de ce chien possède également un chat.

Quel groupe de molécules ne peut-on pas utiliser chez le chat dans le cadre de la pathologie précédemment citée ?

Question 2

Quelle molécule grand public est formellement contre-indiquée chez le chat ?

Question 3

Quelle méthode est la plus adaptée pour enlever une tique ?

Quelle pathologie grave peut être transmise par les tiques ?

Question 4

Un chiot de 5 mois présente une diarrhée...

A quelle maladie grave devez-vous penser et quelle est votre attitude ?

Question 5


Quels sont les différents moyens disponibles pour stériliser une chatte ? Précisez brièvement leurs avantages et inconvénients.

Question 6

L'amitrazole possède un effet secondaire important qui nécessite certaines précautions ...

Lequel ?

Quelle différence y a-t-il entre l'insuline vétérinaire et les insulines humaines ?

 **UNIVERSITE CLAUDE BERNARD – LYON 1**
FACULTE DE PHARMACIE
Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques
Département de Pharmacotechnie, cosmétologie et Biopharmacie
8 Avenue Rockefeller – 69373 Lyon Cedex 08
Tél. : 04 78 77 71 35 – Fax 04 78 77 75 84

Professeur H. FESSI

Examen 5^{ème} Année Officine
PO3

Juin 2008

Question :

Dermatite atopique : - symptômes
- Traitements et conseils

Réservé au secrétariat

NOM et Prénoms :
(en caractère d'imprimerie)

Epreuve de :

N° de PLACE

Réservé au
secrétariat

EXAMEN DE 5^{ème} ANNEE

PO3

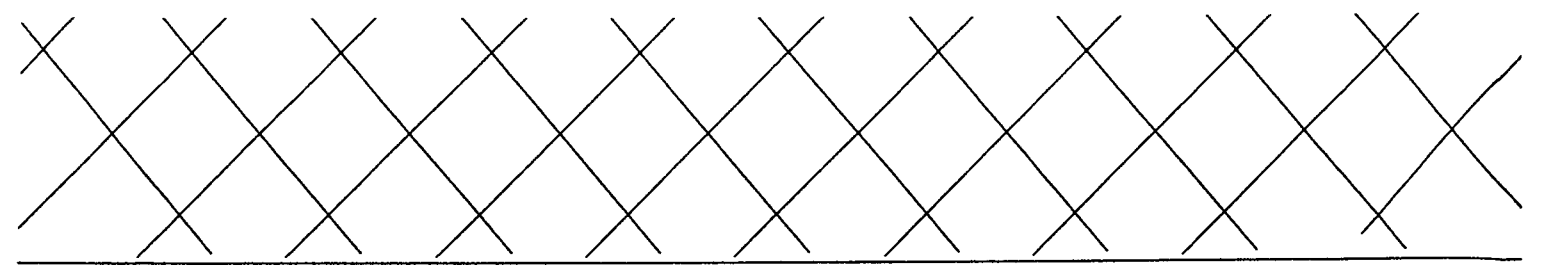
PLANTES MEDICINALES

29 MAI 2008

14H – 14H30

Note

Veillez vérifier que le fascicule contienne 4 pages et 4 questions.



QUESTION 1 : Définition et limites de la Phytothérapie.

QUESTION 2 : Usages thérapeutiques des plantes riches en mucilages acides.

QUESTION 3 : Quelle est l'indication de la spécialité dont la composition est la suivante :

Passiflore	40 g.
Mélisse (feuille)	20 g.
Oranger amer (feuille)	20 g.
Valériane (racine)	20 g.

Posologie adulte : faire infuser 1 cuillère à café midi et soir.

Justifier votre réponse en donnant pour chaque plante le ou les principes actifs responsables de l'activité.

QUESTION 4: Quelle est l'indication de la spécialité dont la composition par sachet est la suivante :

Vigne Rouge (feuille)	375 mg.
Hamamélis (feuille)	375 mg.
Mélilot (sommités fleuries)	375 mg.

Posologie adulte : faire infuser 1 sachet-dose par tasse ; 1 à 2 tasses par jour avant ou entre les repas.

Justifier votre réponse en donnant pour chaque plante le ou les principes actifs responsable(s) de l'activité.

FACULTE DE PHARMACIE DE LYON

EXAMEN 5^{ème} ANNEE

FILIERE OFFICINE

PO4

DISPENSATION DES MEDICAMENTS

1^{ère} SESSION

LUNDI 26 MAI 2008

DE 14 H 00 A 15 H 30

SUJET 1 sur 20 points - (à traiter sur une feuille séparée)

1- Dans le cadre d'un traitement anticoagulant aux antivitaminiques K

1.1- A quel moment de la journée prendre le traitement et pourquoi ?

1.2- Que faire après un oubli de plus de 8 heures et que conseiller si l'oubli se répète plusieurs jours ?

1.3- Quel est l'INR cible pour une arythmie cardiaque ? Quel est-il pour une valve mécanique ?

1.4- Citer 3 signes cliniques hémorragiques « visibles » et 2 signes pouvant faire craindre une hémorragie interne.

1.5- En cas de recours à l'usage parentérale citer les voies autorisées et celles à éviter.

1.6- Existe-t-il des aliments « interdits » ? Si oui lesquels ?

1.7- Quels sont les médicaments courants en automédication qu'il faut surveiller ?

1.8- Quelles précautions pour un voyage à l'étranger ?

2- Un patient s'est entendu dire par un collègue de travail qu'il « faisait » de la dermatite séborrhéique. A partir de quels signes pouvez-vous lui confirmer cette pathologie ? Préciser lui en les causes et la prise en charge possible.

3- Quelles plaintes vous permettent d'orienter un patient pour la prise en charge médicale d'une colique néphrétique ?

Quel est le traitement type de cette affection et quels conseils associer à ce traitement ?

4- Quels sont les conseils diététiques à destination d'un patient présentant une insuffisance rénale chronique ?

5- Par quel mécanisme les AINS sont-ils susceptibles de provoquer ou d'aggraver une insuffisance rénale ? Quels sont les facteurs associés qui vont majorer ce risque ?

SUJET 2 sur 20 points - (à traiter sur une feuille séparée)

Madame X vous présente cette ordonnance pour sa fille de 18 mois, 11 Kg

Orelox (cefprozime)
1 dose poids 2 fois par jour 10 jours

Celestene (betaméthasone)
100 gouttes, aujourd'hui
Puis 100 gouttes le matin, 2 jours
Puis 50 gouttes le matin, 2 jours et arrêt

Alterner les doses poids de Doliprane (paracétamol) et d'Advil (ibuprofène)

Codenfan (codéine 1mg/ml)
Une dose 6ml toutes les 6 heures

- 1) Quel est le contexte thérapeutique probable de cette ordonnance ? (argumentez)
- 2) Précisez le plan de prise précis du traitement de la température et de la douleur, en prenant comme hypothèse qu'il est 10 heures du matin.
- 3) Madame X vous demande également un vermifuge pour sa fille de 18 mois qu'elle donnera à la fin de ce traitement. Que conseillez-vous ?
- 4) Madame X vous demande du Nopron (niaprazine) car sa fille (18 mois) a « du mal à dormir ». Quelle sera votre attitude et quels seront vos conseils ?
- 5) Madame X s'inquiète car elle a lu sur Internet un article sur « la mort subite du nourrisson ». Elle vous demande des conseils.

SUJET 3 sur 20 points - (à traiter sur une feuille séparée)

1. Lorsqu'un patient âgé vient se plaindre chez vous de « pertes fréquentes de mémoire », quels sont les médicaments que vous devez repérer dans son Dossier Pharmaceutique afin d'éliminer une éventuelle cause médicamenteuse ? Dans tous les cas que dites vous ?
2. Quels sont les effets indésirables des anticholinestérasiques anti-Alzheimer ? Quels sont les conseils associés ?
3. Quels sont les principaux symptômes associés à la sclérose en plaque et quels en sont les traitements symptomatiques que vous pourriez être amené à délivrer en officine ?
4. Le sevrage aux benzodiazépines est très difficile. Malgré tout quelles en sont les techniques et stratégies actuelles tant hospitalières qu'en médecine de ville ou en officine ?

Réservé au secrétariat

NOM et Prénoms :
(en caractère d'imprimerie)

Epreuve de :

N° de PLACE

Réservé au
Secrétariat

Note

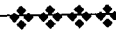
**5ème année -Filière OFFICINE
Année 2007 - 2008
1ère session - 27 mai 2008**



U.E.: Pratique officinale n°4: PO4



**ÉPREUVE D'ORTHOPÉDIE
Responsable: J. BARDON**



**Durée: 1 heure
Épreuve notée sur 10 points**



**6 questions - 9 pages numérotées de 1/9 à 9/9
Toutes les questions sont à traiter.
Les réponses doivent être concises, précises et rédigées.
Il sera tenu compte de la présentation dans la note attribuée.**



1-Entorse tibio-tarsienne :

(1,5 point)

1-1-Quelle est la structure anatomique la plus souvent concernée par cette entorse ? Justifiez la réponse.

1-2-Citez les orthèses de traitement. En décrire une et précisez son mode d'action.

2-Appareillage d'un patient atteint d'épicondylite : (1,5 point)

2-1-Quelle est la localisation précise de la douleur liée à cette affection ?

2-2-Précisez l'origine de la pathologie

3-2-Quelle orthèse est adaptée à cette pathologie ? Décrivez-la et donnez sa référence administrative.

4-Une patiente âgée se présente à l'officine avec une prescription d'orthèse pour « sciatique du bras ». Cette dame est porteuse d'une orthèse pour rizarthrose. (2 points)

4-1-Qu'est-ce que la rizarthrose ?

4-2-Quelle orthèse est adaptée à la sciatique du bras ? Justifiez la réponse.

4-3-Donnez la référence administrative de l'orthèse.

4-4-Décrivez l'orthèse.

4-5-Quelles sont les modalités de prise de mesures pour la délivrance de l'orthèse ?

4-6-Quelles sont les modalités de traitement par l'orthèse ?

5-Une orthèse a pour prix de vente public 200€. Son tarif de responsabilité donné par la sécurité sociale est de 100€. (1,5 point)

5-1-Dans quel référentiel figure ce tarif de responsabilité ?

5-2-En dehors du tarif de responsabilité, quels sont les autres éléments constitutifs de ce référentiel ? En quoi consistent-ils ?

5-3-Indiquez au patient :

5-3-1-la somme prise en charge par la sécurité sociale

(détaillez le calcul)

5-3-2-la somme restant à la charge du patient (détaillez le

calcul)

6-Bas médicaux de compression :

(2 points)

6-1-Citez 2 matières constitutives du fil élastique. Précisez l'origine de chaque matière citée.

6-2-Un fil élastique peut être double guipé. Que signifie « double guipé » ?

6-3-Vous délivrez des bas jarret à visée prophylactique à un sujet qui doit faire un voyage de plusieurs heures en avion : indiquez la référence administrative complète figurant sur le conditionnement des bas que vous lui délivrez et donnez la signification précise de chaque élément de la référence administrative.



EXAMEN 5^{ème} année Pharmacie - Filière OFFICINE

Module de TOXICOVIGILANCE

Session JUIN 2008

Question 1. (4 points)

Toxicité de l'éthanol.

Quelles sont les principales pathologies associées à l'alcoolisme en dehors du Syndrome d'Alcoolisation fœtale ?

Question 2. (4 points)

Toxicovigilance.

Citer le rôle de l'unité de réponse à l'urgence dans la prise en charge d'un intoxiqué.

Question 3. (2 points)

Usage détourné des médicaments.

A quoi correspond l'acronyme CEIP ? Quel type d'information le pharmacien d'officine peut-il fournir au CEIP ?

Réservé au secrétariat

NOM et Prénoms :

(en caractère d'imprimerie)

Epreuve de :

N° de PLACE

Réservé au
Secrétariat

Cinquième Année de Pharmacie

Epreuve de Phytovigilance

Note

Cours A. Proliac

Juin 2008

◆ **Question 1**

Dans quelles conditions l'avocat peut-il avoir une action néfaste ?

Indiquer la substance chimique en cause.

◆ **Question 2**

Il peut exister une interaction entre le fruit d'une plante originaire d'Amérique, vue en cours, et un anti-coagulant :

- Donnez le nom de cette plante et la nature de son fruit.

- Quel est le nom commercial de l'anti-coagulant ?

◆ **Question 3**

Que pouvez-vous dire de la toxicité de *Solanum tuberosum*.

◆ **Question 4**

Décrivez le poil d'*Urtica urens* et indiquez son mécanisme d'action.

◆ **Question 5**

Donnez le nom du composé présent dans le redoul et mentionnez sa classe chimique.



◆ **Question 6**

Citez deux furanocoumarines.

◆ **Question 7**

A quelles substances la toxicité du muguet est due ?

◆ **Question 8**

Citez deux plantes plus ou moins toxiques, vues en cours, ayant pour fruit une capsule, et donnez la couleur de celle-ci ?

◆ **Question 9**

Dans quel cas utilisez-vous une flore ?

Indiquez deux auteurs de flore.

◆ **Question 10**

Définition des raphides et donnez le nom de deux plantes en contenant en grande quantité.

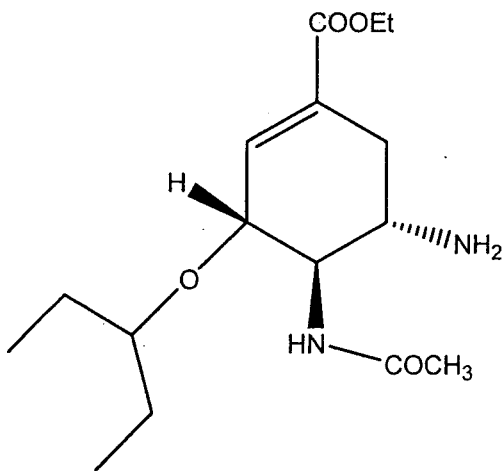
Examen - Mardi 2 Septembre 2008

La spécialité TAMIFLU

- oseltamivir phosphate 98,5 mg
- Amidon de maïs modifié
- talc
- povidone
- croscarmellose
- stearyl fumarate

Date de mise sur le marché dans toute l'union européenne : 20 juin 2002

L' Oseltamivir de structure



est préparé à partir d'acide shikimique ou d'acide quinic de source biologique. Il a reçu une AMM pour tous les pays de l'Union Européenne

Question 1

- ♦ Quelle a été la procédure d'enregistrement pour cette spécialité ?

Justifiez votre réponse
ou le dossier a-t-il été déposé ?

- ♦ D'après la structure, proposez et justifiez un contrôle de routine

Le produit n'est pas décrit à la pharmacopée.

- ♦ Quel document doit être joint au dossier pour justifier le contrôle proposé ? Par qui ?

♦ Bases réglementaires de la préparation d'un dossier d'AMM : quel a été le format d'un dossier déposé en 2002, source d'information pour le demandeur sur le format

Question 2

- La forme galénique retenue est la gélule. Que devra comporter le développement galénique de cette spécialité ?
- Quelles sont les étapes critiques de la fabrication des gélules qui devront être validées ?

Question 3 Toxicologie

Quelle a été le protocole standard mis en œuvre pour évaluer la sécurité du TAMIFLU et quels ont été les pré-requis pour le dépôt de son dossier de demande d'AMM. Décrivez succinctement les différents essais et leurs objectifs.

**5^{ème} ANNEE INDUSTRIE
II – AMM**

Examen du 29 Septembre 2008

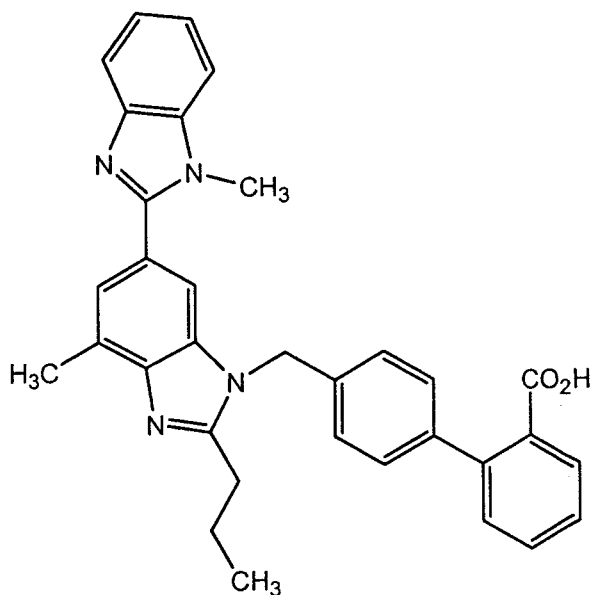
Documents autorisés.

Merci de répondre aux questions sur trois feuilles séparées.

La spécialité MICARDIS 20 mg comprimés est indiquée dans le traitement de l'hypertension artérielle.

Composition :

- Telmisartan 20 mg
- Povidone (K25)
- Méglumine
- Hydroxyde de sodium
- Sorbitol (E420)
- Stéarate de magnésium



Question 1 :

- a. Cette spécialité a reçu en 1998 une AMM en procédure centralisée. Décrire rapidement cette procédure.
- b. Au terme de validité du brevet, une autre société souhaite commercialiser une spécialité générique de MICARDIS. Sachant que le principe actif est décrit à la Pharmacopée Européenne, quel document l'industriel pourra-t-il joindre à la demande ?

- c. L'industriel souhaite commercialiser cette spécialité générique dans 7 états de l'Union Européenne. Quelle procédure la firme pharmaceutique doit-elle envisager ?
- d. Définissez le terme « spécifications ». Proposer quelques spécifications de routine et plus particulièrement des spécifications en relation avec la structure du principe actif.
- e. Un an après la commercialisation de la nouvelle spécialité, l'entreprise change de nom. Doit-elle entreprendre une démarche auprès des autorités ? Si oui laquelle ?

Question 2 :

- a. Quel est le rôle de chacun des excipients ?
- b. Proposez un mode de fabrication pour les comprimés.

Question 3 :

Un laboratoire a développé une nouvelle spécialité MICARDIS plus® comprenant l'association de Telmisartan et d'hydrochlorothiazide. Proposer les différentes études toxicologiques nécessaires à l'évaluation de la sécurité de cette spécialité et les décrire succinctement, mentionner les points clés.

Réservé au secrétariat

NOM et Prénoms :
(en caractère d'imprimerie)

Epreuve de :

N° de PLACE

Réservé au
Secrétariat

Note

5ème année - Filière INDUSTRIE

Année 2008 - 2009

1ère session - 29 septembre 2008

◆◆◆◆

U.E.I1

◆◆◆◆

ÉPREUVE DE BPF

Responsable: J. BARDON

◆◆◆◆

Épreuve notée sur 20 points

◆◆◆◆

5 questions - 8 pages numérotées de 1/8 à 8/8

Toutes les questions sont à traiter.

Les réponses doivent être concises, précises et rédigées.

Il sera tenu compte de la présentation dans la note attribuée.

◆◆◆◆

1-Les fabricants d'aiguilles hypodermiques pour administration de médicaments doivent-ils appliquer les BPF ? Justifiez la réponse

(3 points)

2-Vide de ligne au conditionnement :

(4 points)

2-1-En quoi consiste-t-il ?

2-2-Quand est-il réalisé ? Et, par qui ?

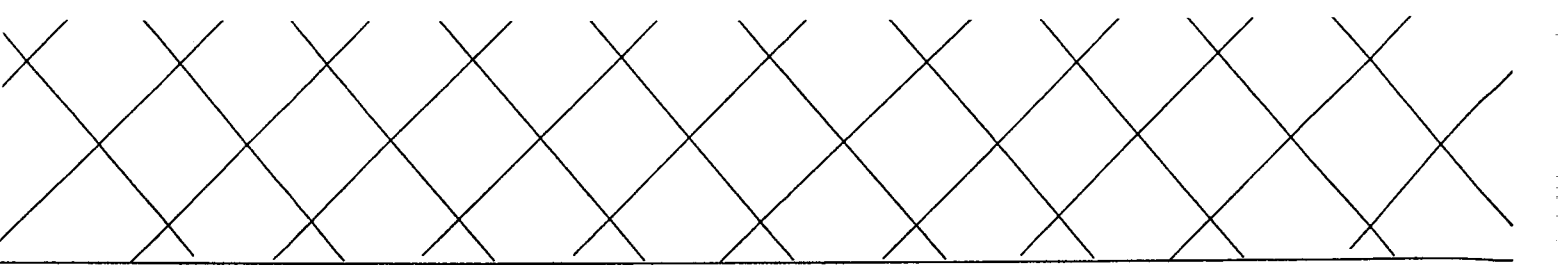
3-Vous devez participer à la mise en place du nettoyage d'un matériel de fabrication de médicaments :

(4 points)

3-1-Le détergent employé doit contenir des tensio actifs :

3-1-1-Quel type de tensio actifs choisissez-vous ? Justifiez la réponse.

3-1-2-Quel en est le mode d'action ?



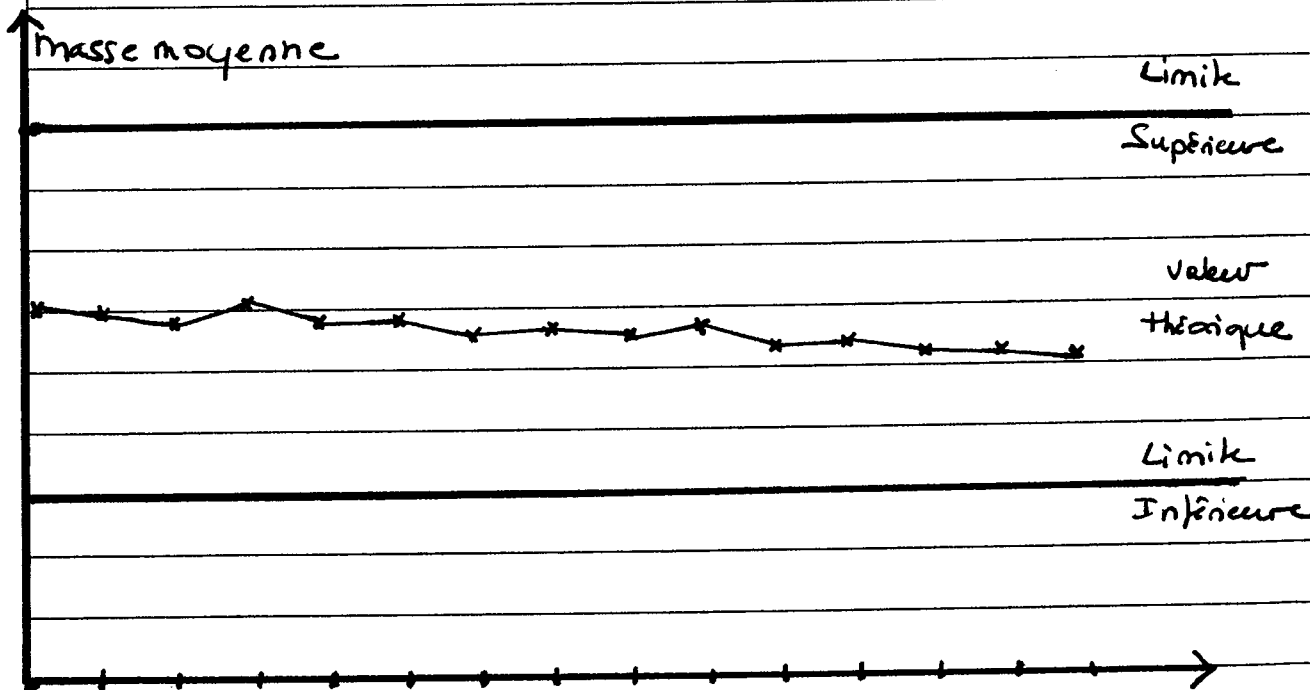
Blank lined area for writing.

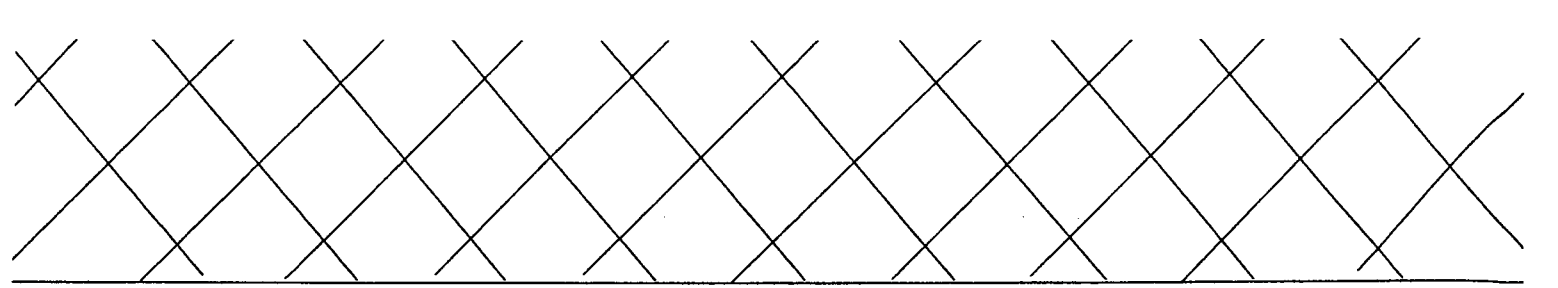
**3-2-Vous avez le choix entre NEP en perdu et NEP en récupéré :
quelle technique choisissez-vous ? Justifiez la réponse.**

Blank lined area for writing.

3-3-Vous devez effectuer la « validation industrielle de ce nettoyage » : que signifie cette expression ?

4-Soit le graphique suivant issu d'une revue de produit (comprimés de la spécialité X) :
(4 points)





4-1-Qu'est-ce qu'une revue de produit ?

4-2-Qu'est-ce qui figure sur l'axe des abscisses ?

4-3-Commentez la courbe

5-Commentez l'alerte sanitaire suivante :

(5 points)

« En accord avec l'Afssaps, le laboratoire TEVA CLASSICS procède au rappel volontaire des lots 079BC07 (pér déc 2010), 080BC07 (pér déc 2010) et 081BC07 (pér déc 2010) de la spécialité PIROXICAM Teva 20mg/1mL, solution injectable (IM) – boîte de 2 ampoules en raison d'une contamination dont la cause n'a pu être déterminée à ce jour. »

EPREUVE ECRITE QUALITE

Pharmacie Filière Industrie 5^{ème} année - Module 2 -
U.E. I1 - Gestion Qualité

Année 2008 - 2009

Date de l'épreuve : 29/09/08

Durée : 1 heure

Notation sur 25 points

Epreuve sans document

Calculatrice autorisée

Vérifier que le document comprend 3 pages au total

EPREUVE U.E. I1 – GESTION QUALITE

Durée de l'épreuve : 30 min

Epreuve Qualité sur 15 points

Sujet de Madame Pascale.PREYNAT

Etude de cas

Vous avez été embauché(e) dans une entreprise de produits cosmétiques, leader sur le marché de la grande distribution, au poste de chef de département Qualité. Votre direction site souhaite renforcer l'écoute clients et fidéliser ses principaux distributeurs en développant des rencontres « information-formation ». Il vous charge de mettre en place ces réunions pour les distributeurs et vous devez assurer l'organisation de ces séances en envisageant l'aspect scientifique et logistique.

Afin de maîtriser l'organisation logistique, vous établissez une procédure à destination :

- du service accueil : réservation de la salle, préparation des badges, des pochettes support, aménagement de la salle, vidéoprojecteur, ordinateur, échantillons produits.
- du service nettoyage : propreté de la salle, ...
- du service administratif : commande des pauses déjeuner.
- du service ressources humaines : information sur l'enjeu de cette rencontre auprès du personnel sur le site intranet.

1. Vous rédigez cette procédure avec l'outil qualité approprié.
(9 points).

En fin de séance, vous mettez en place une évaluation de votre prestation sous la forme d'une enquête de satisfaction que vous donnez à remplir aux participants*

L'objectif du taux de satisfaction a été fixé à **60%**.

Résultats de l'enquête :

Dimensions analysées	Taux de satisfaction %
Accueil par les hôtesse lors de l'arrivée	20
Accueil par l'animateur	30
Confort de la salle de formation	80
Les pauses restauration	70
Apport scientifique	70
Apport marketing	50
Durée de la rencontre	70
Disponibilité de l'animateur auprès des participants	30
Contenu des documents remis aux participants	80

2. A partir de ces données, il vous est demandé de traiter cette information en utilisant un outil qualité de visualisation et de décider sur quel thème vous allez engager votre amélioration.
(6 points).

1. EPREUVE U.E. I1 – GESTION QUALITE

Durée de l'épreuve : 30 min

Epreuve statistiques sur 10 points

Sujet de Monsieur François.COMET

Dans le cadre de la validation du nettoyage d'un secteur crème au laboratoire Farmar, on décide de réaliser un plan expérimental factoriel complet à deux niveaux. Le plan est effectué sur le nettoyage d'une crème contenant un principe actif peu soluble dans l'eau, et avec une DL 50 faible. L'efficacité du nettoyage est vérifiée par la recherche de trace du principe actif dans l'eau du rinçage final. Le taux résiduel acceptable est **de 5 µg/l**. L'erreur expérimentale exprimée sous la forme d'un écart type σ est **de 1 µg/l**.

Le plan factoriel est à trois variables :

Variable 1 : *température* de l'eau permutée, modalités : 60 et 80 degrés.

Variable 2 : *durée* du cycle de nettoyage, modalités : 30 et 60 minutes.

Variable 3 : *détergent*, modalités : absence et présence, (variable qualitative).

Les réponses (taux résiduel exprimé en µg/l) ont données, dans l'ordre standard de la matrice 2^3 , les résultats suivants : 18,3 ; 7,9 ; 14,1 ; 3,7 ; 15,9 ; 5,9 ; 11,7 ; et 2,5 µg/l.

Questions

- 1- Construire la matrice des effets.
- 2- Calculer les effets principaux et les interactions.
- 3- Donner l'équation du modèle mathématique (polynôme du premier degré), en ne conservant que les effets significatifs.
- 4- Donner la solution **la plus économique** qui valide la méthode de nettoyage (en variable naturelle).

Note : un effet est significatif s'il est à l'extérieur de l'intervalle $\pm 3 \sigma/\sqrt{n}$, ou n est le nombre d'expériences réalisés.

EPREUVE ECRITE QUALITE

Filière Industrie 5^{ème} année - U.E. I1 QUALITE

Année 2007 - 2008 2^{ème} session

Date de l'épreuve : 02/09/08

Durée : 1H

Notation sur 25 points

Epreuve sans document.

Calculatrice autorisée.

Vérifier que le document comprend 3 pages au total

EPREUVE U.E. 11 – QUALITE

I. QUESTIONS QUALITE

(5 points)

1.1 Indicateur

Définir les caractéristiques d'un indicateur.

1.2 Tableau de bord

Définir les caractéristiques d'un tableau de bord.

II. ETUDE DE CAS

(20 points)

Dans un établissement de soins, une surveillance de la contamination du matériel en contact avec des dispositifs médicaux stériles (DMS) a été mise en place par l'étudiant(e) en pharmacie (5 AHU).

Matériel en surveillance :

Bac, armoire, plateau en contact avec des dispositifs médicaux stériles (DMS) conditionnés.

Lieu :

Bloc ophtalmologie (OPH)
Bloc oto-rhino-laryngologie (ORL)
Bloc gynécologie (GYNECO)

Méthode :

Un protocole de nettoyage et de désinfection a été rédigé et les personnels (agents de service hospitalier, équipe de soins) ont été formés par l'étudiant(e) en pharmacie (5 AHU).

Méthode de surveillance de la contamination du matériel :

Méthode gélose de contact :

Gélose nutritive avec neutralisant (lécithine et tween).

Application de la boîte de contact sur la surface à analyser en maintenant une pression uniforme et constante sur la boîte pendant 20 secondes pour assurer la reproductibilité et la standardisation de l'opération.

Derniers résultats d'analyses de la surveillance de la contamination du matériel :

LIEU	MATERIEL A ANALYSER	Analyse du 17/07/08 UFC*/boite	Analyse du 20/07/08 UFC*/boite	Analyse du 12/08/08 UFC*/boite
BLOC OPH	Bac	25	28	30
	Plateau	30	38	40
	Armoire	2	4	2
BLOC ORL	Bac	3	2	4
	Plateau	3	1	1
	Armoire	3	1	2
BLOC GYNECO	Bac	1	3	2
	Plateau	2	2	3
	Armoire	1	1	1

UFC* : Unité Formant Colonie

OPH : Ophthalmologie

ORL : Oto-rhino-laryngologie

GYNECO : Gynécologie

Pour cette étude de cas, le seuil d'alerte est fixé à 15 UFC/boite.

Au vu de l'évolution de ces résultats, les services de soins en collaboration avec la pharmacie demande à l'étudiant(e) en pharmacie (5 AHU) de conduire une étude approfondie pour déterminer la cause de la non-conformité. Il réunit un groupe de travail et met en œuvre la méthode de résolution de problème.

2.1 Décrire brèvement les étapes de la méthode de résolution de problème.

2.2 Etudier des solutions et présenter la solution retenue.

Examen 5^{ème} Année – Filière Officine
PO2 - 2^{ème} Session
Lundi 8 septembre 2008
14 h 00 – 17 h 00

Les machines à calculer ne sont pas autorisées

Sujet 1 (20 points) – (à traiter sur feuille séparée)

Ordonnance 1

Patiente de 25 ans, 60 Kg, se plaignant d'une forte douleur à l'oreille droite. Pas d'antécédents connus à l'officine.

Ordonnance établie par un ORL.

Location aérosol

Séances de 10 minutes matin et soir avec à chaque séance une ampoule de Gomenol (5ml)

Derinox (prednisolone, naphazoline) 1 dose avant chaque séance

Augmentin (amoxicilline et acide clavulanique) 1 dose 3 fois par jour

Solupred 20mg (prednisolone) 3 cpr le matin durant 3 jours

Doliprane (paracétamol) selon les douleurs

- 1) Quel type d'aérosol allez-vous délivrer ? Expliquez votre choix.
- 2) Expliquez en détail, pour la patiente, le fonctionnement de l'aérosol choisi (déroulement précis de la séance, utilisation du médicament pour la séance de 10 minutes, choix du nébuliseur, nettoyage du matériel).
- 3) Quels conseils devez vous donner quant à la prise de l'antibiotique et que délivrez vous ?
- 4) La patiente vous demande des conseils concernant la prise en charge de sa douleur.
- 5) La patiente est inquiète car elle ne veut pas prendre de cortisone : elle a « peur des effets secondaires ». Que lui répondez-vous ?
- 6) Quels médicaments devez-vous substituer par des génériques ?

Ordonnance 2

Patient de 30 ans, 70 Kg, paraplégique. En déplacement dans votre région, pas d'historique dans l'officine.

Ordonnance :

Matériel pour auto sondage

Compresses

Duphalac (lactulose) 2 sachets par jour

Deroxat (paroxétine) 1 matin

Coussin anti-escarres

Noroxine (norfloxacine) 1 matin et 1 soir durant 10 jours

- 1) Expliquer au patient les règles pour réaliser un auto-sondage de manière correcte.
- 2) Quel matériel allez vous délivrer pour l'auto-sondage ? (détaillez).
- 3) Quel coussin anti-escarres allez vous proposer ? (Justifiez votre choix).
- 4) Le patient voudrait connaître les effets secondaires potentiels du Deroxat.
- 5) Quels conseils devez-vous donner lors de la délivrance de Noroxine ?
- 6) Quels médicaments devez-vous substituer sur cette ordonnance ?

Sujet 2 (20 points) – (à traiter sur feuille séparée)

Question 1

Une patiente de 22 ans, traitée à l'insuline depuis l'âge de 11 ans, appelle l'officine à 9h du matin car elle ne peut joindre son médecin traitant.

Elle a une forte angine, avec douleur et fièvre et n'a rien mangé depuis la veille. Cependant sa glycémie ce matin est de 3.30 g/litre. Elle est nauséuse et ne souhaite pas déjeuner. Elle a utilisé une bandelette KETODIASTIX et a lu une croix d'acétone et 3 croix de glucose.

Elle utilise habituellement une injection par jour d'une insuline analogue lente le soir et 3 injections d'analogue d'insuline rapide réparties dans la journée.

- Quelle peut être la cause de cette glycémie surprenante ?
- Quel est votre conseil ?
 - Doit-elle manger ou non malgré ses nausées ?
 - Doit-elle boire ?
 - o Si oui, doit-elle préférer un soda ou de l'eau de vichy ?
 - Doit-elle modifier les injections de ses insulines ?
 - o Si oui, doit-elle augmenter ou diminuer les doses et de quelle type d'insuline ?
- Elle n'a pas fait d'analyse depuis 18 mois. Quelles analyses biologiques et quels contrôles essentiels à la prévention de quelles complications devront-ils lui être prescrits ?
- Quel est l'intérêt des insulines analogues lentes ?
- Quel est l'intérêt des analogues d'insuline rapide ?

Question 2

Mme Y. B. (45 ans) vous présente une ordonnance en ALD d'un service de pneumologie :

FORADIL (formotérol - 60 gélules à 12 μ g) : 1 gélule matin et soir en inhalation.

MIFLONIL 400 μ g (budesonide - 60 gélules) : 2 gélules matin et soir.

VENTOLINE (salbutamol - 200 doses de 100 μ g) : 1 à 2 bouffées si essoufflement.

MUCOMYST 200 mg (acétylcystéine) : 1 sachet matin et midi pendant 10 jours

NASACORT (triamcinolone - 120 doses de 55 μ g) : 2 pulvérisations dans chaque narine le matin pendant 1 mois

- Quelle est la pathologie de la patiente, et son degré de gravité ?

L'historique de la patiente sur les 12 mois précédents témoigne de la délivrance de 12 boîtes de 60 gélules de Foradil, de 10 boîtes de 60 gélules de Miflonil 400, et de 7 flacons de Ventoline. Quel est votre commentaire ?

Posez les questions qui vous aideront à estimer l'efficacité du traitement.

Proposez un moyen de surveillance permettant d'objectiver l'amélioration ou l'aggravation de la pathologie, expliquer son utilisation.

Donnez les conseils nécessaires à une bonne observance : indications des médicaments, modalité d'administration, etc....

Donnez les conseils de mode de vie pouvant être utiles.

Sujet 3 (20 points) – (à traiter sur feuille séparée)

Question 1

Vous délivrez à une jeune femme un traitement contraceptif avec Nuvaring. Jusqu'à présent elle était sous pilule contraceptive et elle souhaite donc avoir quelques informations et mises au point au sujet du Nuvaring. Quels conseils et recommandations faites-vous ?

Question 2

Des recommandations concernant le THS ont été diffusées aux médecins et aux pharmaciens par les autorités de santé françaises. Qu'en est-il en 2008, en termes de risques, d'indications, de choix préférentiel du traitement, de durée de traitement. ?

Question 3

Vous encadrez un étudiant en pharmacie, stagiaire dans votre officine. Il a eu un cours récent traitant de l'aprépitant (Emend), utilisé dans le cadre de la prise en charge des vomissements chimio-induits. Vous en délivrez de temps en temps à certains de vos patients. Que savez-vous de ce traitement ? (pharmacologie sommaire, schéma thérapeutique, effets indésirables et interactions...)

Question 4

Un patient vous demande de l'ibuprofène 400 mg pour ses « migraines ». A l'interrogatoire, il apparaît qu'il a mal à la tête « presque tous les jours » et qu'il essaye de se traiter en alternant différentes molécules, avec un succès modeste. Qu'en est-il ? Que lui dites-vous ?

**Examen 5^{ème} Année – Filière Officine
PO4 - 2^{ère} Session
14 h 00 – 15 h 30**

Mardi 9 septembre 2008

Les machines à calculer ne sont pas autorisées

Sujet 1 (20 points) – (à traiter sur feuille séparée)

Patiente de 18 ans, 50 kg

Historique thérapeutique : Tolexine (doxycycline) 100mg par jour

Ordonnance du vendredi 5 septembre 2008

Roaccutane 20 mg (isotretinoïne) 1 matin

Roaccutane 5 mg (isotretinoïne) 1 matin

Ordonnance pour 2 mois

- 1) Expliquez les règles législatives de dispensation du Roaccutane. Que faites vous dans ce contexte ?
- 2) Quelle est l'iatrogénie de cette ordonnance ?
- 3) Cette patiente souhaite connaître les règles d'hygiène concernant les soins de l'acné. Expliquez.
- 4) Cette patiente rentre de vacances et souffre de diarrhées. Que lui conseillez-vous dans ce contexte ?
- 5) Cette patiente s'est fait mal à la cheville il y a quelques jours. Sa cheville n'est pas enflée et elle marche normalement, mais elle a une légère douleur. Elle souhaite un conseil sans aller chez le médecin. Que dites-vous ?

Sujet 2 (20 points) – (à traiter sur feuille séparée)

Monsieur EB vous présente l'ordonnance hospitalière suivante, issue d'un service de néphrologie : OAR 2 mois.

NEBILOX 5 mg (nébivolol) : 1 comprimé le matin

XOLAAM (hydroxydes d'Al et Mg) : matin, midi, et soir, en fin de repas

LASILIX 40 mg (furosemide) : 2 matin et 2 midi (réduire à 1 matin et 1 midi lorsque le poids est inférieur à 74 Kg)

CALCIDIA (Carbonate de calcium 3.84g, soit 1.54 g de Ca) : 1 le matin au milieu du repas.

DEDROGYL (calcifédiol 5 µg) : 5 gouttes le matin..

BACTRIM Ad. (Sulfaméthoxazole 400 mg, Triméthoprime 80 mg.) : 1 comprimé par jour

KAYEXALATE (polystyrène sulfonate de sodium) : 1 mesure à 16 heures dans un peu d'eau.

NEORECORMON : Continuer 3 injections SC par semaine de 8000 Unités.

Prendre en plus :

RENAGEL 800 mg (Sévélamer) : 1 comprimé le matin, midi, et soir en fin des repas.

AUGMENTIN (amoxicilline et acide clavulanique) 1 g : 1 sachet le matin et 1 le soir pendant 10 jours.

Faire contrôler par LAM dans 7 à 10 jours :

- Hémogramme
- Iono sang, Cl, HCO₃, Protéines, Glycémie, Urée, Créatinine, Ca, Ph.

Bien suivre le régime très peu salé en limitant les boissons à ¾ litre par jour.

Se peser régulièrement avec un objectif de poids entre 74 et 75 Kg.

Monsieur EB travaille et ne se sent pas particulièrement malade, bien qu'il connaisse la gravité de son affection et craigne le passage à un traitement de suppléance. Il vous interroge d'ailleurs sur ce qui déterminera cette décision. De plus, il voudrait revoir avec vous l'indication des médicaments prescrits et le caractère plus ou moins contraignant des conseils diététiques qui lui ont été donné.

-Commentez lui l'ordonnance en précisant le rôle des médicaments et en justifiant les horaires de prises spécifiés si besoin.

-Motivez le pour une bonne observance des conseils relatifs à son mode de vie en lui précisant leurs raisons d'être, en les complétant éventuellement, et en illustrant si besoin par quelques exemples (qualité et quantité de l'alimentation et des boissons).

-Précisez les conditions de délivrance.

Sujet 3 (20 points) – (à traiter sur feuille séparée)

Faites, à l'intention de votre équipe officinale, un tableau synthétique rassemblant les molécules disponibles dans le traitement de la maladie d'Alzheimer (Indications, présentations, posologies, effets indésirables, conseils spécifiques, questions à poser au comptoir, interactions éventuelles

LABORATOIRE DE PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE
Professeur A.F PETAVY, Professeur M.E. SARCIRON, Docteur P.LAWTON, Docteur N. ALLIOLI

UV PED– 2^{ème} Session 2008

1er question: Expliquer les causes immédiates, sous jacentes et fondamentales de l'installation d'une malnutrition protéino-énergétique chez l'enfant dans un pays en développement.

2^{ème} question : Le médicament contrefait

ISPB

UV SPORT

(SESSION DE SEPTEMBRE 2008)

(B.Astier, J. Guitton,)

QUESTION 1 (5 points) :

Principe de la détection de l'EPO.

QUESTION 2 (10 points) :

- 1) Evolution de la loi française relative à la lutte contre le dopage et à la protection des sportifs
- 2) Code mondial antidopage : définition, rôle et standards internationaux
- 3) Le système ADAMS

QUESTION 3 (5 points) :

Rôle du pharmacien dans la lutte contre le dopage

QUESTION 4 (20 points)

1) Quelles sont les différentes classes de substances et procédés interdits dans le sport (décret de janvier 2008).

Pour chaque classe de substances interdites donnez un exemple de médicament interdit (DCI ou nom de spécialité). Décrivez brièvement le mécanisme d'action, les propriétés pharmacologiques, les indications thérapeutiques et les utilisations illicites des différents médicaments cités.