



## ANNALES DE PHARMACIE

Le présent recueil peut comporter des lacunes : la bibliothèque ne met à disposition de ses usagers que les sujets d'examens qui lui sont communiqués.



# **Sujets d'examens de pharmacie**

**DFASP 2**

**6<sup>e</sup> année Officine**

**2018-2019**

**Annales de l'Université Lyon 1**

**Faculté de pharmacie**

**Année universitaire  
2018-2019**

**Université Lyon 1  
Faculté de Pharmacie**

**DFASP 2**

**Session 1**

**Semestre  
Automne**

**NOM et Prénoms :** .....

(en caractère d'imprimerie)

Épreuve de : **UE gestion comptable**

N° de PLACE :

Réservé au  
Secrétariat

**EPREUVE DE** *gestion comptable*

**DFASP 2 - 5<sup>ème</sup> année**

**Année 2018/ 2019**

*Semestre automne*

Session initiale

DUREE DE L'EPREUVE : une heure trente minutes

Le sujet comprend :

- Un fascicule avec 3 questions
- Une annexe 1 : Pharmacie 1
- Une annexe 2 : Pharmacie 2

**Note**

Calculatrice autorisée  
Feutres de couleur autorisés

*J'ai bien vérifié que le fascicule comportait 11 pages numérotées de 1 à 11*

*J'ai bien vérifié que l'annexe 1 comportait 6 (bilan) + 4 (compte de résultat) pages*

*J'ai bien vérifié que l'annexe 2 comportait 4 pages*

**UE de gestion-comptable**  
**Responsable-enseignant : V. Siranyan**

**Question 1 : transmission d'une officine (5pts)**

**1-1** Votre maître de stage souhaiterait progressivement arrêter son activité libérale. A cet effet, il vous propose de vous vendre de manière progressive son officine et ainsi réunir l'apport initial de 20%, demandé par le banquier.

Dans ces conditions, quelles possibilités pourraient s'offrir à vous ? Quelle serait l'utilité de rédiger en sus des statuts, un pacte d'associés ? Justifier votre réponse

**1-2** Une fois à la retraite, votre maître stage souhaiterait continuer à percevoir plus de la moitié des dividendes de l'officine. Est-ce possible ? justifier votre réponse

**1-3 Avant de donner votre réponse, vous souhaitez travailler dans la pharmacie pendant l'été, quelles précautions devez-vous prendre ?**

**1-4 Vous décidez donc d'accepter de signer un CDD pour deux mois. Quelles sont les mentions obligatoires devant figurer sur ce type de contrat ? Quelle est la différence entre un contrat d'adjoint et de remplaçant ? Quelles sont les formalités de fin de contrat ?**

**Question 2 : analyse des documents de synthèse (10 pts)**

Deux pharmacies sont à vendre dans la même agglomération. Vous demandez à consulter le bilan et le compte de résultat de ces deux officines, pour la période 2016/2017 :

**2-1 S'agit-il d'entreprises individuelles ou de sociétés ? Justifier votre réponse.  
Quel est l'intérêt de créer une société lors de l'achat d'une officine en nom propre ?**

**2-2 Quel a été le prix payé par les titulaires actuels pour l'acquisition de leur officine ?  
Quel a été l'apport initial ?**

**Pharmacie 1 :**

**Pharmacie 2 :**

**Que pouvez-vous en déduire ?**

**2-3 Les pharmacies possèdent-elles des dettes à long terme et/ou à court terme ?**

**Pharmacie 1**

**Pharmacie 2**

**Que pouvez-vous en déduire ?**

**2-4 Ces officines disposent-elle d'un compte d'associé ? Quel est son intérêt ? Justifier votre réponse**

**2-5 Quel est le montant du chiffre d'affaires de ces deux officines ?**

**Pharmacie 1 :**

**Pharmacie 2 :**

**Que pouvez-vous en déduire ?**

**2-6 Quelle est la signification d'une variation de stock négative ?**

**Quel est l'intérêt de distinguer les achats de marchandises en fonction du taux de TVA ?**

**Quelle est la valeur du stock en 2017 de chaque officine ? De manière approximative, quelle est la durée de la rotation des stocks ?**

**Pharmacie 1 :**

**Stock**

**Durée**

**Pharmacie 2 :**

**Stock**

**Durée**

**Que pouvez-vous en déduire ?**

**2-7 quel est le montant des disponibilités dans chaque officine ?**

**Pharmacie 1 :**

**Pharmacie 2 :**

**Quelle est la valeur du besoin en fonds de roulement de chaque officine ? Justifier votre réponse**

**Pharmacie 1 :**

**Pharmacie 2 :**

**Que pouvez-vous en déduire ?**

**2-8 Quel est le résultat de chaque officine ? Comment se compose-t-il ? Commenter votre réponse**

**Pharmacie 1**

**Pharmacie 2**

**2-9 Quelle est la valeur de l'EBE en 2017 en pourcentage du chiffre d'affaires pour chaque officine ?**

**Pharmacie 1**

**Pharmacie 2**

**Que représente l'EBE ? Comment se calcule-t-il ?**

**Que pouvez-vous en déduire ?**

**2-10 Que signifie le compte « dotation aux amortissements » ? Que pouvez-vous en déduire ?**

**Question 3 : Plan de financement (5pts)**

**La pharmacie 2 pourrait vous intéresser.  
Le prix demandé est de 980 000 euros.**

**Afin de pouvoir développer les bilans de médication, il faudrait envisager 60 000 euros de travaux pour aménager un espace de confidentialité et éventuellement rénover la façade. L'entreprise de travaux, que vous avez déjà contactée, pourrait vous accorder un crédit à un an, pour la moitié du règlement.  
De plus le vendeur pourrait vous accorder un crédit à un an, pour la totalité du stock.**

**Les frais engagés pour l'acquisition (honoraires d'expertises comptables et juridiques, honoraires des intermédiaires de vente, droits de mutation ou frais de notaire) pourraient s'élever à 80 000 euros.**

**En outre l'expert-comptable consulté vous conseille de prévoir 80 000 euros de trésorerie pour faire face à vos besoins en fonds de roulement**

**Vos parents pourraient vous apporter une aide à hauteur de 150 000 euros, par donation-partage par acte notarié.**

**Le banquier spécialisé dans les professions libérales, que vous avez consulté, pourrait vous accorder un prêt sur 12 ans, correspondant à 80% de la valeur du fonds de commerce.**

**Dans ces conditions, quel devrait être le montant de votre apport initial ? Établir le plan de financement.**

**Afin de donner confiance au banquier et à vos différents partenaires, sur quels éléments devez-vous insister pour présenter votre projet ?**

**Année universitaire  
2018-2019**

**Université Lyon 1  
Faculté de Pharmacie**

**DFASP 2 Officine**

**Session 1**

**Semestre  
Printemps**

**NOM et Prénoms :** .....  
(en caractère d'imprimerie)

Epreuve de : **5A officine-Activités spécialisées**

N° de PLACE :

Réservé au  
Secrétariat

**5<sup>ème</sup> année – OFFICINE - ACTIVITES SPECIALISEES**

**Année 2018/ 2019**

*Semestre printemps*  
**1<sup>ère</sup> Session**

---

**FASCICULE 1**

# **PHARMACIE VETERINAIRE**

DUREE DE L'EPREUVE : 30 minutes

Ce fascicule comprend :

## **8 QROC**

**Note**

**Répondre directement sur le fascicule**

Calculatrice : non autorisée  
Aucun document autorisé

*J'ai bien vérifié que ce fascicule comportait 10 pages numérotées de 1 à 10*

**UE- ACTIVITES SPECIALISEES**

**Enseignants responsables : AZZOUZ-MAACHE Samira.**

Intervenants : Caroline Prouillac, Degobert Ghania, Marc Le Borgne et Samira Azzouz-Maache.

**QUESTION 2.** Quelles sont les maladies transmissibles vues en cours, quels sont les vecteurs ? Quel est le traitement de la leishmaniose ?

**QUESTION 3 : En fonction des spectres d'activités des molécules disponibles utilisées actuellement pour la vermifugation et parmi celles figurant sur la liste des molécules exonérés, lesquelles conseilleriez-vous en officine ?**

**Questions sur le cours de Mme PROUILLAC**

**QUESTION 4:** Quels sont les événements que vous devez déclarer en matière de pharmacovigilance vétérinaire et à qui les déclarez-vous

**Question 5 : Quels sont les modalités d'usage des antibiotiques en médecine vétérinaire**

*Questions sur le cours de Mr LEBORGNE*

**Question 6 : Les biocides : définition, exemples, pourquoi l' « ECHA » les surveille ?**

**Question 7 : Définissez les termes LMR, temps d'attente, DJA. Pourquoi est-ce utile à connaître ? A quels animaux sont appliquées les LMRs ?**

***Questions sur le cours de Mme DEGOBERT***

**Question 8 :**

**CLINIQUE VETERINAIRE DE ROCKEFELLER  
5 rue du chevreuil  
Lyon**

**Le 24 avril 2019  
Docteur LECHAT Bernard,  
Vétérinaire  
Diplômé de l'école vétérinaire de Marcy l'étoile**

**Pour « Pupuce » chien, pesant 3.1 kg, Cocker spanie de 6 ans, mâle**

**Cleanocular® solution pour nettoyage oculaire  
Nettoyer les yeux avant d'appliquer le traitement**

**Optimmune® pommade à 0,2%**

**Le vétérinaire traite ce chien pour une kératoconjonctivite sèche.**

**1. Citer un facteur prédisposant à cette pathologie ?**

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no text or other markings on the paper.

**2. L'ordonnance est-elle correcte ? justifiez brièvement votre réponse**

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

3. Le propriétaire du chien vous demande un renouvellement de son ordonnance est-ce possible ? justifiez votre réponse.

## OPTIMMUNE®

Pommade ophtalmique à base de cyclosporine à 0,2 % pour chiens

### Composition

Pommade ophtalmique : ..... 2 mg  
Cyclosporine .....  
Excipient q.s.p. .... 1 g

### Propriétés

La cyclosporine est un immunomodulateur non polaire à activité anti-inflammatoire stimulant la sécrétion des larmes.

### Indications

Chez les chiens :  
- Traitement de la kératoconjonctivite sèche chronique idiopathique ;  
- Traitement de la kératite superficielle chronique.

### Administration et posologie

Voie oculaire.  
Chiens : nettoyer l'œil avec une solution non irritante avant l'administration de la pommade. Appliquer 1 cm de pommade dans le cul-de-sac conjonctival de l'œil affecté toutes les 12 heures.  
- Traitement de la kératoconjonctivite sèche chronique idiopathique : la durée minimale du traitement est de 21 jours. L'arrêt du traitement provoque généralement une rechute rapide. La reprise du traitement permet de rétablir une production de larmes. Un traitement à vie est possible.  
- Traitement de la kératite superficielle chronique : la durée minimale du traitement est de 6 semaines. Le traitement peut être poursuivi au-delà de la durée minimale.

## CLEANOCULAR™

Nettoyant oculaire pour chiens et chats

### Composition

Solution oculaire aqueuse :  
Extraits de camomille, polysorbate 80, propylène glycol, citrate de sodium, disodium EDTA, chlorure de benzalkonium, chlorure de sodium

### Propriétés

CLEANOCULAR™ est une solution d'actifs doux aux propriétés apaisantes et purifiantes, pour l'hygiène de l'œil.

### Utilisation

Chez les chiens et chats :  
- Nettoyage des yeux, des paupières et du contour.  
- Nettoyage de l'œil chassieux.  
- Produit pouvant être utilisé en complément du traitement médical d'une infection oculaire.

### Mode d'emploi

Voie oculaire.  
Chiens, chats :  
- Nettoyage de l'œil : instiller quelques gouttes de CLEANOCULAR™ dans l'œil puis masser doucement les paupières.  
- Nettoyage du contour de l'œil : essuyer avec précaution le pourtour de l'œil à l'aide d'un coton imbibé de CLEANOCULAR™.

### Précautions d'emploi

Veiller à ce que l'embout n'entre pas en contact avec la surface de l'œil.  
Nettoyer l'embout du flacon après usage.  
Conserver hors de portée des enfants.

### Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'allergie à la cyclosporine.

### Effets indésirables

Dans de rares cas, on a pu observer une légère irritation oculaire dans les premiers jours de traitement. Si cette irritation persiste au-delà de 7 jours, une hypersensibilité au produit doit être suspectée et le traitement doit être interrompu.

### Précautions d'emploi

• Précautions particulières d'emploi :  
Les traitements locaux symptomatiques et/ou palliatifs peuvent être conjointement utilisés avec le produit à l'exception des sulfamides.  
Ne pas utiliser le produit lorsqu'une infection virale ou fongique est suspectée.  
Interrompre le traitement si une infection se développe au cours du traitement.  
• Précautions en cas de grossesse ou lactation :  
En l'absence de données scientifiques chez les femelles gravides ou en lactation, ne pas administrer le produit chez la chienne gestante ou en lactation.  
• Précautions particulières pour l'utilisateur :  
Bien se laver les mains après utilisation.

### Catégorie, conditions de délivrance

Liste I.  
A ne délivrer que sur ordonnance.

### Conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

### Présentation

A.M.M. FR/8420734 8/1995  
Boîte de 1 tube de 3,5 g

GTIN 05017363520064

### Catégorie, conditions de délivrance

Produit d'hygiène.

### Conservation

Conserver à température ambiante.

### Présentation

Flacon de 100 ml

GTIN 05701170312928

DECHRA Veterinary Products SAS

9 rue Benoît Malon  
92156 SURESNES CEDEX  
Tél : 01.41.38.37.20  
Fax : 01.41.38.24.63

## CLEMISPRAY

Solution antiseptique externe à base de chlorhexidine

### Composition

Solution externe :  
Diguconate de CHLORHEXIDINE ..... 0,4 %  
Excipient hydro-alcoolique q.s.p. .... 100 ml

### Propriétés

La chlorhexidine est un antiseptique à large spectre ayant démontré son activité notamment sur *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* et *Streptococcus faecalis*.

### Utilisation

Chez les chiens et chats : nettoyage et désinfection des petites plaies et écorchures.

### Mode d'emploi

Usage externe.

**NOM et Prénoms :** .....  
(en caractère d'imprimerie)

Epreuve de : **5A officine-Activités spécialisées**

N° de PLACE :

Réservé au  
Secrétariat

**5<sup>ème</sup> année – OFFICINE - ACTIVITES SPECIALISEES**

Année 2018/ 2019

Semestre printemps  
1<sup>ère</sup> Session

**FASCICULE 2**

**DERMOPHARMACIE**

DUREE DE L'EPREUVE : 25 mn

Ce fascicule comprend :

**12 QROC**

Note

**Répondre directement sur le fascicule**

Calculatrice : non autorisée  
Aucun document autorisé

*J'ai bien vérifié que ce fascicule comportait 6 pages numérotées de 1.... à ...6..*

**UE- ACTIVITES SPECIALISEES**

**Enseignants responsables : ...MA BOLZINGER**

**SUJET**

**Madame D., 55 ans, vient dans votre officine parce qu'elle se plaint d'avoir la peau sèche. Elle parcourt les rayons et prend des produits et vous demande votre avis. Vous observez qu'elle a la peau fine sèche en surface sans imperfection.**

### QUESTION 1 :

a) Vous la questionnez et vous faites un bilan au terme de votre questionnement sur les éléments suivants : son type de peau - l'état de sa peau – son ressenti de peau – les causes possibles et donc les questions à lui poser pour compléter votre opinion.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

b) « J'adore les savons pour me laver et j'ai pris ce produit dans le rayon. Convient-il à ma peau ? »

**Vous lui détaillez la composition du produit, ses avantages et inconvénients, et vous expliquez pourquoi cela peut lui convenir ou non.**

**ZEA MAYS (CORN) STARCH – POTASSIUM LAURYL SULFATE – CETEARYL ALCOHOL – SODIUM LAURYL SULFATE – BUTYROSPERMUM PARKII - AQUA (WATER, EAU) – HYDROGENATED CASTOR OIL – GLYCERIN – TALC – PARFUM (FRAGRANCE) – PARAFFINUM LIQUIDUM (MINERAL OIL° - COCAMIDOPROPYL BETAINE – LACTIC ACID – CI 77891 (TITANIUM DIOXIDE) – POTASSIUM PHOSPHATE.**

---

---

---

---

---

## QUESTION 2

Elle choisit un masque d'eau de nuit avec ce discours marketing sur le packaging : « La puissance hydratante de l'Eau Thermale XXXXX dans un masque de nuit unique à la texture eau gélifiée ultra-légère. La peau est reposée, comme après « 8h de sommeil » : grain de peau lissé, peau pleinement hydratée, souple et douce, pour un teint ultra-frais. »

AQUA SPRING WATER XXX – BUTYLENE GLYCOL – DIMETHICONE – GLYCERIN – 1, 2 HEXANEDIOL – SQUALANE – AMMONIUM ACRYLOYLDIMETHYLTAURATE/VPCOPOLYMER – TREHALOSE – UREA – CHLORPHENESIN – PENTYLENE GLYCOL – SERINE – PARFUM (FRAGRANCE) – SODIUM HYALURONATE – CAPRYLYL GLYCOL – CITRIC ACID – SODIUM HYDROXIDE

a) Quelle est la définition d'une eau thermale ?

b) Pourquoi la texture est-elle gélifiée et ultra légère ?

c) Quels sont les excipients qui justifient l'allégation : grain de peau lissé, douce ?

---

---

---

---

d) Quels excipients justifient les termes « peau pleinement hydratée »

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

e) Ce produit lui convient-il ? Pourquoi ?

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### QUESTION 3 :

Madame D revient en été parce qu'elle part en Corse.

Elle a la peau claire, des cheveux blonds et des yeux bleus. Elle prend souvent des coups de soleil.

a) Quelle plage de longueur d'onde un produit solaire doit-il protéger ?

---

---

---

b ) Comment se calcule le facteur de protection solaire dans les UVB ?

---

---

---

---

c) Quel est son phototype ? Quelle photoprotection doit-elle utiliser ?

d) Quelle est la cellule responsable du bronzage et où se situe-t-elle ?

e) Elle rapporte le produit utilisé l'été 2018 qui porte la mention suivante :  
Peut-elle l'utiliser l'été 2019 ? Pourquoi ?



**NOM et Prénoms :** .....  
(en caractère d'imprimerie)

Epreuve de : **5A officine-Activités spécialisées**

N° de PLACE :

**5<sup>ème</sup> année – OFFICINE - ACTIVITES SPECIALISEES**

**Année 2018/ 2019**

*Semestre printemps*  
**1<sup>ère</sup> Session**

---

**FASCICULE 3**

**HOMEOPATHIE**

DUREE DE L'EPREUVE : 35 minutes

Ce fascicule comprend :

**4 QROC**

**Note**

**Répondre directement sur le fascicule**

Calculatrice : non autorisée  
Aucun document autorisé

*J'ai bien vérifié que ce fascicule comportait 6 pages numérotées de 1 à 6*

**UE- ACTIVITES SPECIALISEES**

**Enseignants responsables : Marie Genevière Dijoux Franca**  
Intervenants : Helene EZNAK

**QUESTION 1 : 8 points**

**Présentez les quatre principes fondamentaux de l'homéopathie.**

**QUESTION 2 : 8 points**

**Citer un médicament correspondant à chaque pathologie, avec sa modalité principale**

**- Mucite :**

**- Toux sèche :**

**- Fièvre :**

**- Stress d'anticipation :**

**- Rougeur :**

**- Laryngite :**

**- Ecoulement nasal :**

**- Crise d'angoisse :**

**- Otite :**

**- Arrêt de l'allaitement ( préciser la dilution ) :**

**- Arthrose :**

**- Nausées :**

**- Petites vésicules :**

**- Ménopause :**

**- Nez bouché :**

**- Oedème rosé :**

**QUESTION 3. 4 points. Cas de comptoir**

**Monsieur Robert, 70 ans, va devoir subir une radiothérapie pour un cancer de la prostate ; il redoute les effets secondaires de ce traitement, notamment au niveau dermatologique.**

**Que pouvez-vous lui conseiller en préventif ?**

**Que lui conseillez-vous en cas de radio-dermite avérée?**

**QUESTION 4 ( bonus ) 1 point**

***Je suis « précipité, angoissé et gastrique » ;  
J'ai un problème avec le temps ; je veux que tout aille « trop vite » ;  
Je vais vérifier plusieurs fois si j'ai bien fermé ma voiture ;  
J'ai le vertige des hauteurs et je suis sujet à l'agoraphobie ;  
J'ai le trac !***

**Qui suis-je ?**

# ISPB – Faculté de Pharmacie de Lyon

## FASCICULE DE QCM

### EPREUVE DE UE C3 Projet tutoré ISPB

5<sup>ème</sup> année Internat  
4<sup>ème</sup> année Recherche

Année 2018 / 2019

Semestre de printemps  
Session initiale

---

DUREE DE L'EPREUVE : 30 minutes, comprenant 1 fascicule

Ce fascicule comprend :

➤ 20 QCM

**A répondre sur fiche adéquate avec un feutre ou stylo bille NOIR**  
**Attention ! Ne pas utiliser les stylos billes ou encre effaçables**

Calculatrice : non autorisée  
Documents : non autorisés

*J'ai bien vérifié que ce fascicule comportait 8 pages numérotées de 1 à 8.*

*J'ai bien vérifié qu'en début d'épreuve, je suis bien en possession de 1 fascicule numéroté de 1 à 8.*

**UE C3 – ECUE Projet tutoré ISPB**

**Responsable : Ghislaine Descours**

1. Parmi les modes de communication en congrès, lequel est le plus valorisé dans la carrière d'un chercheur ?
  - A. Le poster commenté
  - B. La communication orale en tant qu'orateur
  - C. La communication orale en tant que co-auteur, non-orateur
  - D. La publication du résumé dans les actes du congrès
  - E. Le poster affiché
  
2. A propos des auteurs dans un article, indiquer la (les) proposition(s) correcte(s) :
  - A. L'ordre des auteurs est alphabétique.
  - B. Tous les auteurs doivent avoir participé au recueil des données.
  - C. Tous les auteurs doivent avoir validé la version finale soumise au journal.
  - D. Le premier auteur est celui qui a le plus contribué à la conduite de la recherche et à la rédaction du manuscrit.
  - E. Le dernier auteur est le chef de service.
  
3. Quelle(s) est (sont) le(s) étapes(s) suivant la soumission d'un manuscrit à une revue scientifique ?
  - A. « L'editor » effectue la relecture critique de tous les articles soumis.
  - B. « L'editor » peut refuser d'emblée le manuscrit.
  - C. « L'editor » choisit 2 à 3 *reviewers* parmi ceux proposés par l'auteur, mais il peut également choisir d'autres *reviewers*.
  - D. Le *reviewing* est très souvent réalisé en double aveugle.
  - E. Un *reviewer* perçoit une rémunération pour son travail.
  
4. A propos de l'*impact factor*, indiquer la (les) proposition(s) correcte(s) :
  - A. Il permet d'évaluer les chercheurs.
  - B. Il est calculé sur la base du nombre d'articles publiés par un chercheur depuis le début de sa carrière.
  - C. Il est calculé sur la base du nombre d'articles publiés par un chercheur durant ses 2 voire 5 dernières années.
  - D. Il évolue d'une année à l'autre.
  - E. Il varie beaucoup selon la discipline.
  
5. A propos du h-index, indiquer la (les) proposition(s) correcte(s) :
  - A. Il caractérise un chercheur.
  - B. Il caractérise un journal.
  - C. Il favorise les grosses communautés scientifiques.
  - D. Il augmente avec le temps.
  - E. Il dépend du rang d'un chercheur dans la liste des auteurs.

6. A propos du score SIGAPS, indiquer la (les) proposition(s) correcte(s) :
- A. Il caractérise un chercheur ou une équipe de recherche.
  - B. Il dépend du rang du chercheur dans la liste des auteurs d'un article.
  - C. Il est indirectement calculé à l'aide du facteur d'impact des journaux.
  - D. Il est calculé à l'aide du h-index.
  - E. Il sert à l'attribution de financements spécifiques pour les hôpitaux.
7. Parmi les documents ou systèmes de documentation ci-dessous, le(s)quel(s) peu(ven)t être qualifié(s) de « primaire » ?
- A. Une thèse d'Université
  - B. Le Web of Science
  - C. Un article publié dans EMC
  - D. Un article original publié dans *The Lancet*
  - E. PubMed
8. A propos de la norme Vancouver, indiquer la (les) proposition(s) correcte(s) :
- A. Elle définit des modalités de rédaction un article.
  - B. Elle définit des modalités d'indexation des références bibliographiques.
  - C. Elle permet la gestion des références bibliographiques.
  - D. Elle est disponible dans Zotero.
  - E. Elle est obligatoirement utilisée lors de la soumission d'un article dans un journal.
9. Parmi les pratiques suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) autorisée(s) dans la communauté scientifique ?
- A. Divulgence des conflits d'intérêt des auteurs
  - B. Amélioration des images par des logiciels de type Photoshop
  - C. Soumission d'un article dans deux journaux en parallèle
  - D. Association d'auteurs qui n'ont pas contribué au recueil des données
  - E. Financement de l'étude par un industriel
10. En collaboration avec un industriel, un laboratoire souhaite évaluer l'effet d'un nouvel antibiotique sur la multiplication intracellulaire d'un panel de souches de *Mycobacterium tuberculosis* isolées de patients atteints de tuberculose et conservées au laboratoire à - 80°C. A propos du type de recherche, indiquer la (les) proposition(s) correcte(s) :
- A. Il s'agit d'un projet de recherche fondamentale.
  - B. Il s'agit d'un projet de recherche clinique.
  - C. Il s'agit d'un projet de recherche appliquée.
  - D. Il s'agit d'un projet de recherche translationnelle.
  - E. Il s'agit d'un projet de recherche médico-économique.

11. Parmi les publications scientifiques suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) pris en compte pour le calcul des points SIGAPS ?
- A. une revue de la littérature
  - B. une lettre à l'éditeur
  - C. un article original
  - D. une méta-analyse
  - E. un éditorial
12. Parmi les publications scientifiques suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) pris en compte pour le calcul de l'index h?
- A. une revue de la littérature
  - B. une lettre ou « short communication »
  - C. un article original
  - D. une méta-analyse
  - E. un éditorial
13. Parmi les règles suivantes, laquelle (lesquelles) est (sont) recommandée(s) pour une communication orale dans un congrès scientifique ?
- A. Commencer par présenter les points forts de la conclusion
  - B. Eviter d'utiliser un microphone
  - C. Prévoir environ 30 secondes de présentation par diapositive
  - D. Limiter les figures et tableaux
  - E. Répéter plusieurs fois sa présentation à l'avance
14. Parmi les appels d'offres ci-dessous, le(s)quel(s) est (sont) institutionnel(s) ?
- A. Fondation pour la Recherche Médicale (FRM)
  - B. Association pour la Recherche contre le Cancer (ARC)
  - C. Agence Nationale pour la Recherche (ANR)
  - D. Fonds Unique Inter-ministériel (FUI)
  - E. Programme de Recherche Médico-Economique (PRME)
15. Le(s) point(s) clé(s) pour réussir une présentation sous forme de poster est (sont) :
- A. Multiplier les couleurs pour attirer le lecteur
  - B. Privilégier des tableaux et figures plutôt que du texte pour présenter ses résultats
  - C. Varier les types de polices pour structurer les différentes parties
  - D. Préférer les majuscules aux minuscules pour les points importants
  - E. Limiter la section réservée aux références bibliographiques

16. Lors de la soumission d'un résumé à une congrès, quelle(s) est (sont) la(les) réponse(s) exacte(s) ?
- A. Les résumés sont soumis au comité scientifique.
  - B. Les résumés sont soumis au comité organisateur.
  - C. Le format du résumé est imposé.
  - D. Si une communication orale est demandée, le résumé doit contenir des données non publiées.
  - E. Si une communication affichée est demandée, le résumé peut contenir des données déjà publiées.
17. A propos des journaux scientifiques, indiquer la (les) proposition(s) correcte(s) :
- A. Ils ont notamment pour rôle d'archiver le savoir.
  - B. Ils sont le plus souvent gérés par des associations à but non lucratif.
  - C. Pour les journaux en *open access*, le contenu est libre et gratuit pour tout lecteur.
  - D. Les journaux en *open access* fonctionnent selon le modèle auteur-payeur.
  - E. Certains journaux proposent aux lecteurs un paiement à l'article.
18. En France, quelle(s) structure(s) évalue(nt) les performances des équipes de Recherche ou des chercheurs à titre individuel ?
- A. le Conseil National des Universités (CNU)
  - B. l'Agence Nationale de la Recherche (ANR)
  - C. l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM)
  - D. le Haut Conseil de l'Evaluation de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur (HCERES)
  - E. le Comité National de Coordination de la Recherche (CNCR)
19. A propos du poster n°1, quelle(s) est (sont) la (les) réponse(s) exacte(s) ?
- A. Le message est clair.
  - B. La section « titre » est conforme aux recommandations.
  - C. Les tableaux sont correctement annotés.
  - D. La conclusion est positionnée stratégiquement.
  - E. Le résumé aurait du être supprimé.
20. A propos du poster n°2, quelle(s) est (sont) la (les) réponse(s) exacte(s) ?
- A. Le message est clair.
  - B. La section « titre » n'est pas conforme aux recommandations.
  - C. Les tableaux sont correctement annotés.
  - D. Les figures sont correctement annotées.
  - E. La place laissée aux résultats est trop importante.

# Comparison of Accelerate (AXDX) BC PhenoTest™ results from Gram-negative bacilli (GNB) Parallel-seeded to FA-Plus Blood Culture Bottles (BCB) incubated in bioMérieux BacT/Alert-3D and VIRTUO systems BM Wiley, A Oppendisano, E Osuji, Y Sokolskyy, M Al-Ani, H Ng, A Paterson, P Lo, T Mazzulli, SM Poutanen Mount Sinai Hospital/University Health Network, University of Toronto, Toronto, Ontario, Canada

ECCMID 2018  
- P1791 -

## UPDATED ABSTRACT

**Background:** Expedited identification/antimicrobial susceptibility testing (ID/AST) is essential for optimizing bacteremia management. Previous evaluations on BCB following BacT/Alert 3D incubation indicated AXDX's PhenoTest™ system (version 1.1.1) could provide accurate ID/AST results. As VIRTUO's closed/automated incubation is replacing 3D, this study aimed to prove AXDX ID/AST result equivalency following parallel SBCs incubations in VIRTUO and 3D systems.

**Materials/Methods:** 74 GNB (61 *Enterobacteriaceae*, 7 *Acinetobacter baumannii*, 6 *Pseudomonas aeruginosa*, 44 (59.5%) CPO: 12 KPC, 10 NDM1/5/7, 8 OXA48-type, 4 VIM, 3 OXA23/24, 2 GES5, 2 SME, 1 VIM/GES5, 1 IMP7, 1 OXA23/NDM) were seeded to paired BCBs, simultaneously incubated in VIRTUO/3D, and parallel tested in AXDX PhenoTest™ (version 1.1.1). Seeding suspensions were also tested by broth microdilution (BMD), CLS M50527 for ceftazidime (CZ), rifampicin (RIF), ceftriaxone (CAZ), piperacillin/tazobactam (TZP), eropenem (ETP), meropenem (MEM), ciprofloxacin (CIP), gentamicin (GM), tobramycin (TOB), and amikacin (AM). With GNB genera combined, VIRTUO/3D-AXDX-AST were assessed against BMD using Cumitech 31A for ≥90% agreements [essential (EA), categorical (CA)] and errors [very major (VME) <3%, combined major/minor (ME/m) <7%].

**Results:** From 74 BCB pairs, 71 (96%) (98.2%) (p=0.71 NS) AXDX-ID and 66 (89.2%) (93.2%) (p=0.56 NS) AXDX-ID/ASTs were obtained from VIRTUO/3D respectively. VIRTUO/3D-AXDX-AST from 61 (85.1%) with corresponding AXDX-ID/AST is tabulated below. Underlined values exceeded limits, but 95% confidence intervals (CI) overlapped limits except in values marked with asterisks (%NC: EA (TZP-VIRTUO: 64.8-85.9, AN-VIRTUO/3D: 69.88-76.7/76.7-87.7), CA (TZP-VIRTUO/3D: 67.2-87.5/65.5-87.2), VME (ETP-3D: 3.9-26.6); ME/m (CAZ-3D: 7.3-26.4, TZP-VIRTUO/3D: 12.7-33.2/29.2-32.2, AN-VIRTUO/3D: 11.3-31.1/11.5-32.7)).

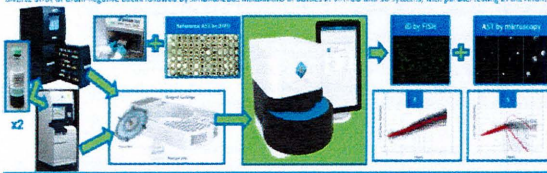
| Evaluable BCB pairs (n)              | CZ        | CAZ     | ETP        | ETP         | MEM       | OP        | GEN       | TOB       | AN        |
|--------------------------------------|-----------|---------|------------|-------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| BCB with AXDX-ID/AST (no. VIRTUO/3D) | 39/39     | 49/50   | 55/56      | 61/62       | 49/49     | 51/52     | 63/62     | 56/56     | 62/63     |
| BMD-S (no.)                          | 1         | 11      | 13         | 11          | 13        | 21        | 18        | 32        | 31        |
| BMD-I (no.)                          | 1         | 1       | 2          | 40          | 2         | 4         | 0         | 1         | 9         |
| BMD-R (no.)                          | 37        | 38      | 41         | 42          | 35        | 38        | 45        | 24        | 26        |
| EA                                   | 97.4/97.4 | 91.9/92 | 92.7/94.5  | 77.1/81.9   | 83.9/87.2 | 88.2/88.6 | 96.8/95.2 | 91.1/89.2 | 96.4/94.6 |
| CA                                   | 97.4/97.4 | 91.9/92 | 92.7/94.5  | 77.1/81.9   | 83.9/87.2 | 88.2/88.6 | 96.8/95.2 | 91.1/89.2 | 96.4/94.6 |
| VME                                  | 0/0       | 0/0     | 0/0        | 0/0         | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0       |
| ME/m                                 | 2.6/2.6   | 8.2/8   | 14.5/12.5* | 21.3*/12.7* | 6.5/6.1*  | 7.8/5.8   | 1.6/0     | 8.9/10.7  | 7.3/10.7  |
| ME/mf                                |           |         |            |             |           |           |           |           |           |

EA/CA (95.2%) CPO had evaluable AXDX-ID/AST VIRTUO/3D pairs. While 8/8 (100%) were CPO-Enterobacteriaceae were BMD-MEM-R (AXDX-MEM-R/VIRTUO-3D only 32/34 (94.1%) CPO-Enterobacteriaceae were CPO by AST as 2 (1 NDM-*Proteus mirabilis*, 1 KPC-*Escherichia coli*) tested BMD-ETP-S (AXDX-ETP-S, 32 AST-detectable CPO-Enterobacteriaceae (BMD-ETP: 1-13mg/L), 3 AXDX-ETP-S (VME) were from VIRTUO/3D (KPC-Enterobacteriaceae, VIM-Klebsiella oxytoca, SME-Serratia marcescens) and 1 from 3D (KPC-*Citrobacter freundii*). In 2 (OXA23-K. pneumoniae-3D, AXDX-ID only prevented CPO/MEM-related VME by ETP-suppression. Similarly, AXDX-MEM-suppression prevented VME (VIRTUO/3D) in 6/32 (18.8%) BMD-ETP-R/MEM-R CPO-Enterobacteriaceae, but it also suppressed 4/32 (12.5%) BMD-MEM-S (non-VME), while 3 BMD-ETP-R/AXDX-ETP-S VME were not presented.

**Conclusions:** This study found no significant difference between AXDX ID/AST (resulting from VIRTUO versus BacT/Alert 3D incubations). AXDX risks (EA, CA) mitigated but could not completely prevent CPO-associated VME suggesting room for further optimization of these algorithms.

## INTRODUCTION

Providing expedited organism identifications (ID) and associated antimicrobial susceptibility tests (AST) results is essential for optimizing management and integral to reducing morbidity and mortality in acutely ill patients presenting with severe bacteremia. Rapid ID (by 1-2h) and AST (by 6-10h) recently became possible using the Accelerate Diagnostics (AXDX, Tucson, Arizona, US) PhenoTest™ System, a low-complexity ID/AST platform, that can provide results directly from sample drawn from positive blood cultures and tested using AXDX's PhenoTest BC kit. The AXDX PhenoTest™ system requires only that a sample of blood be transferred from the positive bottle to the AXDX PhenoTest™ BC kit sample vial, and for this vial to be clipped into a reagent cartridge, which together with a cassette, is inserted into the instrument for testing. After proceeding to remove blood products, all bacteria (by year) present are stained with fluorescein orange enabling a total organism count and a macro-microbial call. Cells are then stained with a limited panel of fluorescent in situ hybridization (FISH) probes to detect the most common species implicated in septicemia. Once ID is achieved (<1.30h), the remaining cells are distributed through the cassette to be immobilized on thin layers (agars) containing antimicrobials appropriate to the specific organism ID. Using precise coordinates, each immobilized bacterial cell is monitored for its ability to grow (or not) in the presence of each antimicrobial. Growth is monitored using automated microscopy with image capture over 75h to track the progress of individual cells. Once image capture has been completed, the coordinate behavior of the organism during its exposure to each antibiotic is compared graphically to AXDX's predictive database containing previously annotated data correlating to behavior of numerous similar organisms with susceptible (S), intermediate (I) and resistant (R) phenotypes to each agent on the panel. AXDX software proceeds to predict S/I/R results and minimum inhibitory concentrations (MIC) for each antibiotic. Then, ID with AST-MIC may be reported <7h of Gram stain as long as the organism present hybridizes to a specific probe on the AXDX PhenoTest™ BC kit ID menu. Previous evaluations of the AXDX system (v.1.1.1) were performed using blood with Gram-negative bacilli from BacT/Alert 3A Plus bottles incubated in bioMérieux's BacT/Alert 3D System. As bioMérieux recently replaced the 3D with the BacT/Alert VIRTUO system, which provides closed incubation that enables reduced time to positivity, this study aimed to establish AXDX ID and AXDX-AST result equivalency by parallel seeding blood culture bottles seeded with a diverse array of Gram-negative bacilli followed by simultaneous incubations of bottles in VIRTUO and 3D systems, with parallel testing in the AXDX.



## METHODS

- 74 GNB (61 *Enterobacteriaceae*, 7 *Acinetobacter baumannii*, 6 *Pseudomonas aeruginosa*, 44 (59.5%) CPO: 12 KPC, 10 NDM1/5/7, 8 OXA48-type, 4 VIM, 3 OXA23/24, 2 GES5, 2 SME, 1 VIM/GES5, 1 IMP7, 1 OXA23/NDM) were selected for study to determine the impact of incubations in different BacT/Alert blood culture incubating systems.
- The identity of each isolate was confirmed by MALDI-TOF using VITEK® MS Plus (bioMérieux) prior to the parallel-seeding of 75 colony forming units into each of a pair of BacT/Alert® FA Plus Aerobic blood culture bottles (bioMérieux). Bottles were supplemented immediately prior to seeding with 10mL fresh human donor blood anticoagulated with SP5 (Bioration/IVT, Westbury, NY, USA). The parallel-seeded simulated blood cultures were simultaneously incubated in bioMérieux BacT/Alert® VIRTUO and BacT/Alert® 3D systems.
- After incubation, and when flagged-positive, samples of blood were withdrawn from respective bottles and transferred into AXDX PhenoTest™ BC kit sample vials for rapid identification (ID) and antimicrobial susceptibility testing (AST) in the AXDX PhenoTest™ System (software version 1.1.1). As per AXDX, blood from BC bottles was transferred <8h of flag-time to sample vials. Positive blood was also cultured for single colonies to 5% Columbia Sheep Blood agar (BA, Oxoid). Filled sample vials were clipped into AXDX PhenoTest™ BC kit reagent cartridges, which were inserted along with AXDX PhenoTest™ BC kit cassettes into AXDX PhenoTest™ system modules for ID/AST determinations.
- Seeding-suspensions (equivalent to 0.5 McFarland STD) were also immediately tested by reference broth microdilution (BMD) with MIC endpoints interpreted as susceptible, intermediate or resistant (S, I, R) in accordance with CLSI M100-57 for ceftazidime (CZ), ceftriaxone (CAZ), ceftriaxone (CAZ), piperacillin/tazobactam (TZP), eropenem (ETP), meropenem (MEM), ciprofloxacin (CIP), gentamicin (GM), tobramycin (TOB), and amikacin (AM).
- With GNB-genera combined, the VIRTUO versus 3D-AXDX-AST were assessed against BMD using Cumitech 31A for ≥90% agreements [essential (EA), categorical (CA)] and errors [very major (VME) <3%, combined major/minor (ME/m) <7%].
- Times were recorded (data not shown) for BC set-up time, BC-positive time in each BacT/Alert® system (for relative length of incubations), and AXDX set-up and AXDX-ID and AXDX-AST completion times (data not shown).

## RESULTS

From the 74 original parallel-seeded blood culture bottle-pairs incubated in the BacT/Alert® VIRTUO and BacT/Alert® 3D systems, AXDX-ID were reported from 71 (96%)/69 (93.2%) systems respectively (p=0.71 NS), while AXDX-ID plus associated AXDX-AST were reported from 66 (89.2%)/69 (93.2%) systems, respectively (p=0.56 NS), with 63 Gram-negative bacilli reporting with corresponding AXDX-ID and AST from paired bottles (Table 1).

Table 1. Summary of 63 Gram-negative bacilli species identifications with successful parallel seeding to two bioMérieux BacT/Alert® FA Plus O<sub>2</sub> bottles for comparison of impact of incubations in BacT/Alert VIRTUO and 3D systems on rapid ID/AST results obtained after direct-positive blood testing using AXDX's PhenoTest™ BC kits in AXDX's PhenoTest™ system

| Original species identification | No. tested | No. correct VIRTUO-ID reporting AST | No. correct VIRTUO-ID reporting AST |
|---------------------------------|------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| <i>Acinetobacter baumannii</i>  | 7          | 7                                   | 7                                   |
| <i>Citrobacter freundii</i>     | 1          | 1                                   | 1                                   |
| <i>Enterobacter cloacae</i>     | 4          | 4                                   | 4                                   |
| <i>Escherichia coli</i>         | 19         | 19                                  | 19                                  |
| <i>Klebsiella oxytoca</i>       | 3          | 3                                   | 3                                   |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i>    | 17         | 17                                  | 17                                  |
| <i>Proteus mirabilis</i>        | 3          | 3                                   | 3                                   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>   | 6          | 6                                   | 6                                   |
| <i>Serratia marcescens</i>      | 3          | 3                                   | 3                                   |

Paired BC incubated in VIRTUO and 3D BacT/Alert® systems prior to comparisons of AXDX PhenoTest™ BC kit results

Troubleshooting to determine the cause of non-reporting of AXDX-ID/AST was ultimately found through review of images from the failed runs to be due to micro-clots introduced into the AXDX sample vials from some lots of inappropriately processed human blood obtained specifically for seeding purposes. These AXDX runs were therefore excluded and only the 64 with paired results were included in the study. Table 1 summarizes the species identities of included isolates. Failed runs were found to be reproducible at AXDX when the same blood was obtained and tested at AXDX headquarters in Tucson, AZ.

All AXDX-ID agreed with MALDI-TOF using VITEK® MS Plus (bioMérieux).

## RESULTS cont'd

For 63 (85.1%) with common corresponding AXDX-ID and AXDX-AST, Table 2 presents a detailed overview of the comparison of AXDX-AST as compared to broth microdilution MIC after VIRTUO versus 3D incubations.

- Underlined values exceeded acceptable limits, but 95% confidence intervals (CI) overlapped limits except in values marked with asterisks (%NC: EA (TZP-VIRTUO: 64.8-85.9, AN-VIRTUO/3D: 69.88-76.7/76.7-87.7), CA (TZP-VIRTUO/3D: 67.2-87.5/65.5-87.2), VME (ETP-3D: 3.9-26.6); ME/m (CAZ-3D: 7.3-26.4, TZP-VIRTUO/3D: 12.7-33.2/29.2-32.2, AN-VIRTUO/3D: 11.3-31.1/11.5-32.7)).

Overall, 42/44 (95.5%) CPO had evaluable AXDX-ID/AST VIRTUO/3D-pairs.

- While 8/8 (100%) non-CPO-Enterobacteriaceae were BMD-MEM-R (AXDX-MEM-R/VIRTUO-3D), only 32/34 (94.1%) CPO-Enterobacteriaceae were CPO by AST as 2 (1 NDM-*Proteus mirabilis*, 1 KPC-*Escherichia coli*) tested BMD-ETP-S (AXDX-ETP-S).
- Of 32 AST-detectable CPO-Enterobacteriaceae (BMD-ETP: 1-13mg/L), 3 AXDX-ETP-S (9.4% VME) were from VIRTUO-3D (KPC-Enterobacteriaceae, VIM-Klebsiella oxytoca, SME-Serratia marcescens) and 1 (3.1% VME) from 3D (KPC-*Citrobacter freundii*).
- In 2 (OXA23-K. pneumoniae-VIRTUO, NDM-E. cloacae-3D), AXDX-ID only prevented ETP/MEM-related VME by ETP-suppression. Similarly, AXDX-MEM-suppression prevented VME (VIRTUO-3D) in 6/32 (18.8%) BMD-ETP-R/MEM-R CPO-Enterobacteriaceae, but it also suppressed 4/32 (12.5%) BMD-MEM-S (non-VME), while 3 BMD-ETP-R/AXDX-ETP-S VME were not presented.

Table 2. Summary of performance of Accelerate PhenoTest™ system for 63 paired Gram-negative bacilli (genera combined) with evaluable ID/AST obtained <7h directly from positive blood cultures where AXDX results were compared to MALDI-TOF ID and broth microdilution BMD ID/AST respectively.

| Evaluable subject (excluded CAZ, 314 cases; 65.5% of total cases) | CZ        | CAZ     | ETP        | ETP         | MEM       | OP        | GM        | TOB       | AN        |             |
|-------------------------------------------------------------------|-----------|---------|------------|-------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-------------|
| EA/BCB with AXDX-ID/AST (No. VIRTUO/3D)                           | 39/39     | 49/50   | 55/56      | 61/62       | 49/49     | 51/52     | 63/62     | 56/56     | 62/63     |             |
| BMD-S (no.)                                                       | 1         | 11      | 13         | 11          | 13        | 21        | 18        | 32        | 31        |             |
| BMD-I (no.)                                                       | 1         | 1       | 2          | 10          | 2         | 4         | 0         | 1         | 9         |             |
| BMD-R (no.)                                                       | 37        | 38      | 41         | 42          | 35        | 38        | 45        | 24        | 26        |             |
| EA                                                                | 97.4/97.4 | 91.9/92 | 92.7/94.5  | 77.1/81.9   | 83.9/87.2 | 88.2/88.6 | 96.8/95.2 | 91.1/89.2 | 96.4/94.6 | 82.6*/79.4* |
| CA                                                                | 97.4/97.4 | 91.9/92 | 92.7/94.5  | 77.1/81.9   | 83.9/87.2 | 88.2/88.6 | 96.8/95.2 | 91.1/89.2 | 96.4/94.6 | 82.6*/79.4* |
| VME                                                               | 0/0       | 0/0     | 0/0        | 0/0         | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0         |
| ME/m                                                              | 2.6/2.6   | 8.2/8   | 14.5/12.5* | 21.3*/12.7* | 6.5/6.1*  | 7.8/5.8   | 1.6/0     | 8.9/10.7  | 7.3/10.7  | 10.3*/10.4* |
| EA/BCB with AXDX-ID/AST (No. VIRTUO/3D)                           | 39/39     | 49/50   | 55/56      | 61/62       | 49/49     | 51/52     | 63/62     | 56/56     | 62/63     |             |
| BMD-S (no.)                                                       | 1         | 11      | 13         | 11          | 13        | 21        | 18        | 32        | 31        |             |
| BMD-I (no.)                                                       | 1         | 1       | 2          | 10          | 2         | 4         | 0         | 1         | 9         |             |
| BMD-R (no.)                                                       | 37        | 38      | 41         | 42          | 35        | 38        | 45        | 24        | 26        |             |
| EA                                                                | 97.4/97.4 | 91.9/92 | 92.7/94.5  | 77.1/81.9   | 83.9/87.2 | 88.2/88.6 | 96.8/95.2 | 91.1/89.2 | 96.4/94.6 | 82.6*/79.4* |
| CA                                                                | 97.4/97.4 | 91.9/92 | 92.7/94.5  | 77.1/81.9   | 83.9/87.2 | 88.2/88.6 | 96.8/95.2 | 91.1/89.2 | 96.4/94.6 | 82.6*/79.4* |
| VME                                                               | 0/0       | 0/0     | 0/0        | 0/0         | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0         |
| ME/m                                                              | 2.6/2.6   | 8.2/8   | 14.5/12.5* | 21.3*/12.7* | 6.5/6.1*  | 7.8/5.8   | 1.6/0     | 8.9/10.7  | 7.3/10.7  | 10.3*/10.4* |
| EA/BCB with AXDX-ID/AST (No. VIRTUO/3D)                           | 39/39     | 49/50   | 55/56      | 61/62       | 49/49     | 51/52     | 63/62     | 56/56     | 62/63     |             |
| BMD-S (no.)                                                       | 1         | 11      | 13         | 11          | 13        | 21        | 18        | 32        | 31        |             |
| BMD-I (no.)                                                       | 1         | 1       | 2          | 10          | 2         | 4         | 0         | 1         | 9         |             |
| BMD-R (no.)                                                       | 37        | 38      | 41         | 42          | 35        | 38        | 45        | 24        | 26        |             |
| EA                                                                | 97.4/97.4 | 91.9/92 | 92.7/94.5  | 77.1/81.9   | 83.9/87.2 | 88.2/88.6 | 96.8/95.2 | 91.1/89.2 | 96.4/94.6 | 82.6*/79.4* |
| CA                                                                | 97.4/97.4 | 91.9/92 | 92.7/94.5  | 77.1/81.9   | 83.9/87.2 | 88.2/88.6 | 96.8/95.2 | 91.1/89.2 | 96.4/94.6 | 82.6*/79.4* |
| VME                                                               | 0/0       | 0/0     | 0/0        | 0/0         | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0         |
| ME/m                                                              | 2.6/2.6   | 8.2/8   | 14.5/12.5* | 21.3*/12.7* | 6.5/6.1*  | 7.8/5.8   | 1.6/0     | 8.9/10.7  | 7.3/10.7  | 10.3*/10.4* |
| EA/BCB with AXDX-ID/AST (No. VIRTUO/3D)                           | 39/39     | 49/50   | 55/56      | 61/62       | 49/49     | 51/52     | 63/62     | 56/56     | 62/63     |             |
| BMD-S (no.)                                                       | 1         | 11      | 13         | 11          | 13        | 21        | 18        | 32        | 31        |             |
| BMD-I (no.)                                                       | 1         | 1       | 2          | 10          | 2         | 4         | 0         | 1         | 9         |             |
| BMD-R (no.)                                                       | 37        | 38      | 41         | 42          | 35        | 38        | 45        | 24        | 26        |             |
| EA                                                                | 97.4/97.4 | 91.9/92 | 92.7/94.5  | 77.1/81.9   | 83.9/87.2 | 88.2/88.6 | 96.8/95.2 | 91.1/89.2 | 96.4/94.6 | 82.6*/79.4* |
| CA                                                                | 97.4/97.4 | 91.9/92 | 92.7/94.5  | 77.1/81.9   | 83.9/87.2 | 88.2/88.6 | 96.8/95.2 | 91.1/89.2 | 96.4/94.6 | 82.6*/79.4* |
| VME                                                               | 0/0       | 0/0     | 0/0        | 0/0         | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0         |
| ME/m                                                              | 2.6/2.6   | 8.2/8   | 14.5/12.5* | 21.3*/12.7* | 6.5/6.1*  | 7.8/5.8   | 1.6/0     | 8.9/10.7  | 7.3/10.7  | 10.3*/10.4* |
| EA/BCB with AXDX-ID/AST (No. VIRTUO/3D)                           | 39/39     | 49/50   | 55/56      | 61/62       | 49/49     | 51/52     | 63/62     | 56/56     | 62/63     |             |
| BMD-S (no.)                                                       | 1         | 11      | 13         | 11          | 13        | 21        | 18        | 32        | 31        |             |
| BMD-I (no.)                                                       | 1         | 1       | 2          | 10          | 2         | 4         | 0         | 1         | 9         |             |
| BMD-R (no.)                                                       | 37        | 38      | 41         | 42          | 35        | 38        | 45        | 24        | 26        |             |
| EA                                                                | 97.4/97.4 | 91.9/92 | 92.7/94.5  | 77.1/81.9   | 83.9/87.2 | 88.2/88.6 | 96.8/95.2 | 91.1/89.2 | 96.4/94.6 | 82.6*/79.4* |
| CA                                                                | 97.4/97.4 | 91.9/92 | 92.7/94.5  | 77.1/81.9   | 83.9/87.2 | 88.2/88.6 | 96.8/95.2 | 91.1/89.2 | 96.4/94.6 | 82.6*/79.4* |
| VME                                                               | 0/0       | 0/0     | 0/0        | 0/0         | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0         |
| ME/m                                                              | 2.6/2.6   | 8.2/8   | 14.5/12.5* | 21.3*/12.7* | 6.5/6.1*  | 7.8/5.8   | 1.6/0     | 8.9/10.7  | 7.3/10.7  | 10.3*/10.4* |
| EA/BCB with AXDX-ID/AST (No. VIRTUO/3D)                           | 39/39     | 49/50   | 55/56      | 61/62       | 49/49     | 51/52     | 63/62     | 56/56     | 62/63     |             |
| BMD-S (no.)                                                       | 1         | 11      | 13         | 11          | 13        | 21        | 18        | 32        | 31        |             |
| BMD-I (no.)                                                       | 1         | 1       | 2          | 10          | 2         | 4         | 0         | 1         | 9         |             |
| BMD-R (no.)                                                       | 37        | 38      | 41         | 42          | 35        | 38        | 45        | 24        | 26        |             |
| EA                                                                | 97.4/97.4 | 91.9/92 | 92.7/94.5  | 77.1/81.9   | 83.9/87.2 | 88.2/88.6 | 96.8/95.2 | 91.1/89.2 | 96.4/94.6 | 82.6*/79.4* |
| CA                                                                | 97.4/97.4 | 91.9/92 | 92.7/94.5  | 77.1/81.9   | 83.9/87.2 | 88.2/88.6 | 96.8/95.2 | 91.1/89.2 | 96.4/94.6 | 82.6*/79.4* |
| VME                                                               | 0/0       | 0/0     | 0/0        | 0/0         | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0         |
| ME/m                                                              | 2.6/2.6   | 8.2/8   | 14.5/12.5* | 21.3*/12.7* | 6.5/6.1*  | 7.8/5.8   | 1.6/0     | 8.9/10.7  | 7.3/10.7  | 10.3*/10.4* |
| EA/BCB with AXDX-ID/AST (No. VIRTUO/3D)                           | 39/39     | 49/50   | 55/56      | 61/62       | 49/49     | 51/52     | 63/62     | 56/56     | 62/63     |             |
| BMD-S (no.)                                                       | 1         | 11      | 13         | 11          | 13        | 21        | 18        | 32        | 31        |             |
| BMD-I (no.)                                                       | 1         | 1       | 2          | 10          | 2         | 4         | 0         | 1         | 9         |             |
| BMD-R (no.)                                                       | 37        | 38      | 41         | 42          | 35        | 38        | 45        | 24        | 26        |             |
| EA                                                                | 97.4/97.4 | 91.9/92 | 92.7/94.5  | 77.1/81.9   | 83.9/87.2 | 88.2/88.6 | 96.8/95.2 | 91.1/89.2 | 96.4/94.6 | 82.6*/79.4* |
| CA                                                                | 97.4/97.4 | 91.9/92 | 92.7/94.5  | 77.1/81.9   | 83.9/87.2 | 88.2/88.6 | 96.8/95.2 | 91.1/89.2 | 96.4/94.6 | 82.6*/79.4* |
| VME                                                               | 0/0       | 0/0     | 0/0        | 0/0         | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0         |
| ME/m                                                              | 2.6/2.6   | 8.2/8   | 14.5/12.5* | 21.3*/12.7* | 6.5/6.1*  | 7.8/5.8   | 1.6/0     | 8.9/10.7  | 7.3/10.7  | 10.3*/10.4* |
| EA/BCB with AXDX-ID/AST (No. VIRTUO/3D)                           | 39/39     | 49/50   | 55/56      | 61/62       | 49/49     | 51/52     | 63/62     | 56/56     | 62/63     |             |
| BMD-S (no.)                                                       | 1         | 11      | 13         | 11          | 13        | 21        | 18        | 32        | 31        |             |
| BMD-I (no.)                                                       | 1         | 1       | 2          | 10          | 2         | 4         | 0         | 1         | 9         |             |
| BMD-R (no.)                                                       | 37        | 38      | 41         | 42          | 35        | 38        | 45        | 24        | 26        |             |
| EA                                                                | 97.4/97.4 | 91.9/92 | 92.7/94.5  | 77.1/81.9   | 83.9/87.2 | 88.2/88.6 | 96.8/95.2 | 91.1/89.2 | 96.4/94.6 | 82.6*/79.4* |
| CA                                                                | 97.4/97.4 | 91.9/92 | 92.7/94.5  | 77.1/81.9   | 83.9/87.2 | 88.2/88.6 | 96.8/95.2 | 91.1/89.2 | 96.4/94.6 | 82.6*/79.4* |
| VME                                                               | 0/0       | 0/0     | 0/0        | 0/0         | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0         |
| ME/m                                                              | 2.6/2.6   | 8.2/8   | 14.5/12.5* | 21.3*/12.7* | 6.5/6.1*  | 7.8/5.8   | 1.6/0     | 8.9/10.7  | 7.3/10.7  | 10.3*/10.4* |
| EA/BCB with AXDX-ID/AST (No. VIRTUO/3D)                           | 39/39     | 49/50   | 55/56      | 61/62       | 49/49     | 51/52     | 63/62     | 56/56     | 62/63     |             |
| BMD-S (no.)                                                       | 1         | 11      | 13         | 11          | 13        | 21        | 18        | 32        | 31        |             |
| BMD-I (no.)                                                       | 1         | 1       | 2          | 10          | 2         | 4         | 0         | 1         | 9         |             |
| BMD-R (no.)                                                       | 37        | 38      | 41         | 42          | 35        | 38        | 45        | 24        | 26        |             |
| EA                                                                | 97.4/97.4 | 91.9/92 | 92.7/94.5  | 77.1/81.9   | 83.9/87.2 | 88.2/88.6 | 96.8/95.2 | 91.1/89.2 | 96.4/94.6 | 82.6*/79.4* |
| CA                                                                | 97.4/97.4 | 91.9/92 | 92.7/94.5  | 77.1/81.9   | 83.9/87.2 | 88.2/88.6 | 96.8/95.2 | 91.1/89.2 | 96.4/94.6 | 82.6*/79.4* |
| VME                                                               | 0/0       | 0/0     | 0/0        | 0/0         | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0         |
| ME/m                                                              | 2.6/2.6   | 8.2/8   | 14.5/12.5* | 21.3*/12.7* | 6.5/6.1*  | 7.8/5.8   | 1.6/0     | 8.9/10.7  | 7.3/10.7  | 10.3*/10.4* |
| EA/BCB with AXDX-ID/AST (No. VIRTUO/3D)                           | 39/39     | 49/50   | 55/56      | 61/62       | 49/49     | 51/52     | 63/62     | 56/56     | 62/63     |             |
| BMD-S (no.)                                                       | 1         | 11      | 13         | 11          | 13        | 21        | 18        | 32        | 31        |             |
| BMD-I (no.)                                                       | 1         | 1       | 2          | 10          | 2         | 4         | 0         | 1         | 9         |             |
| BMD-R (no.)                                                       | 37        | 38      | 41         | 42          | 35        | 38        | 45        | 24        | 26        |             |
| EA                                                                | 97.4/97.4 | 91.9/92 | 92.7/94.5  | 77.1/81.9   | 83.9/87.2 | 88.2/88.6 | 96.8/95.2 | 91.1/89.2 | 96.4/94.6 | 82.6*/79.4* |
| CA                                                                | 97.4/97.4 | 91.9/92 | 92.7/94.5  | 77.1/81.9   | 83.9/87.2 | 88.2/88.6 | 96.8/95.2 | 91.1/89.2 | 96.4/94.6 | 82.6*/79.4* |
| VME                                                               | 0/0       | 0/0     | 0/0        | 0/0         | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0         |
| ME/m                                                              | 2.6/2.6   | 8.2/8   | 14.5/12.5* | 21.3*/12.7* | 6.5/6.1*  | 7.8/5.8   | 1.6/0     | 8.9/10.7  | 7.3/10.7  | 10.3*/10.4* |
| EA/BCB with AXDX-ID/AST (No. VIRTUO/3D)                           | 39/39     | 49/50   | 55/56      | 61/62       | 49/49     | 51/52     | 63/62     | 56/56     | 62/63     |             |
| BMD-S (no.)                                                       | 1         | 11      | 13         | 11          | 13        | 21        | 18        | 32        | 31        |             |
| BMD-I (no.)                                                       | 1         | 1       | 2          | 10          | 2         | 4         | 0         | 1         | 9         |             |
| BMD-R (no.)                                                       | 37        | 38      | 41         | 42          | 35        | 38        | 45        | 24        | 26        |             |
| EA                                                                | 97.4/97.4 | 91.9/92 | 92.7/94.5  | 77.1/81.9   | 83.9/87.2 | 88.2/88.6 | 96.8/95.2 | 91.1/89.2 | 96.4/94.6 | 82.6*/79.4* |
| CA                                                                | 97.4/97.4 | 91.9/92 | 92.7/94.5  | 77.1/81.9   | 83.9/87.2 | 88.2/88.6 | 96.8/95.2 | 91.1/89.2 | 96.4/94.6 | 82.6*/79.4* |
| VME                                                               | 0/0       | 0/0     | 0/0        | 0/0         | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0         |
| ME/m                                                              | 2.6/2.6   | 8.2/8   | 14.5/12.5* | 21.3*/12.7* | 6.5/6.1*  | 7.8/5.8   | 1.6/0     | 8.9/10.7  | 7.3/10.7  | 10.3*/10.4* |
| EA/BCB with AXDX-ID/AST (No. VIRTUO/3D)                           | 39/39     | 49/50   | 55/56      | 61/62       | 49/49     | 51/52     | 63/62     | 56/56     | 62/63     |             |
| BMD-S (no.)                                                       | 1         | 11      | 13         | 11          | 13        | 21        | 18        | 32        | 31        |             |
| BMD-I (no.)                                                       | 1         | 1       | 2          | 10          | 2         | 4         | 0         | 1         | 9         |             |
| BMD-R (no.)                                                       | 37        | 38      | 41         | 42          | 35        | 38        | 45        | 24        | 26        |             |
| EA                                                                | 97.4/97.4 | 91.9/92 | 92.7/94.5  | 77.1/81.9   | 83.9/87.2 | 88.2/88.6 | 96.8/95.2 | 91.1/89.2 | 96.4/94.6 | 82.6*/79.4* |
| CA                                                                | 97.4/97.4 | 91.9/92 | 92.7/94.5  | 77.1/81.9   | 83.9/87.2 | 88.2/88.6 | 96.8/95.2 | 91.1/89.2 | 96.4/94.6 | 82.6*/79.4* |
| VME                                                               | 0/0       | 0/0     | 0/0        | 0/0         | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0         |
| ME/m                                                              | 2.6/2.6   | 8.2/8   | 14.5/12.5* | 21.3*/12.7* | 6.5/6.1*  | 7.8/5.8   | 1.6/0     | 8.9/10.7  | 7.3/10.7  | 10.3*/10.4* |
| EA/BCB with AXDX-ID/AST (No. VIRTUO/3D)                           | 39/39     | 49/50   | 55/56      | 61/62       | 49/49     | 51/52     | 63/62     | 56/56     | 62/63     |             |
| BMD-S (no.)                                                       | 1         | 11      | 13         | 11          | 13        | 21        | 18        | 32        | 31        |             |
| BMD-I (no.)                                                       | 1         | 1       | 2          | 10          | 2         | 4         | 0         | 1         | 9         |             |
| BMD-R (no.)                                                       | 37        | 38      | 41         | 42          | 35        | 38        | 45        | 24        | 26        |             |
| EA                                                                | 97.4/97.4 | 91.9/92 | 92.7/94.5  | 77.1/81.9   | 83.9/87.2 | 88.2/88.6 | 96.8/95.2 | 91.1/89.2 | 96.4/94.6 | 82.6*/79.4* |
| CA                                                                | 97.4/97.4 | 91.9/92 | 92.7/94.5  | 77.1/81.9   | 83.9/87.2 | 88.2/88.6 | 96.8/95.2 | 91.1/89.2 | 96.4/94.6 | 82.6*/79.4* |
| VME                                                               | 0/0       | 0/0     | 0/0        | 0/0         | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0         |
| ME/m                                                              | 2.6/2.6   | 8.2/8   | 14.5/12.5* | 21.3*/12.7* | 6.5/6.1*  | 7.8/5.8   | 1.6/0     | 8.9/10.7  | 7.3/10.7  | 10.3*/10.4* |
| EA/BCB with AXDX-ID/AST (No. VIRTUO/3D)                           | 39/39     | 49/50   | 55/56      | 61/62       | 49/49     | 51/52     | 63/62     | 56/56     | 62/63     |             |
| BMD-S (no.)                                                       | 1         | 11      | 13         | 11          | 13        | 21        | 18        | 32        | 31        |             |
| BMD-I (no.)                                                       | 1         | 1       | 2          | 10          | 2         | 4         | 0         | 1         | 9         |             |
| BMD-R (no.)                                                       | 37        | 38      | 41         | 42          | 35        | 38        | 45        | 24        | 26        |             |
| EA                                                                | 97.4/97.4 | 91.9/92 | 92.7/94.5  | 77.1/81.9   | 83.9/87.2 | 88.2/88.6 | 96.8/95.2 | 91.1/89.2 | 96.4/94.6 | 82.6*/79.4* |
| CA                                                                | 97.4/97.4 | 91.9/92 | 92.7/94.5  | 77.1/81.9   | 83.9/87.2 | 88.2/88.6 | 96.8/95.2 | 91.1/89.2 | 96.4/94.6 | 82.6*/79.4* |
| VME                                                               | 0/0       | 0/0     | 0/0        | 0/0         | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0       | 0/0         |
| ME/m                                                              | 2.6/2.6   | 8.2/8   | 14.5/12.5* | 21.3*/12.7* | 6.5/6.1*  | 7.8/5.8   | 1.6/0     | 8.9/10.7  | 7.3/10.7  | 10.3*/10.4* |
| EA/BCB with AXDX-ID/AST (No. VIRTUO/3D)                           | 39/39     | 49/50   | 55/56      | 61/62       | 49/49     | 51/52     | 63/62     | 56/56     | 62/63     |             |
| BMD-S (no.)                                                       | 1         | 11      | 13         | 11          | 13        | 21        | 18        | 32        | 31        |             |
| BMD-I (no.)                                                       | 1         | 1       | 2</        |             |           |           |           |           |           |             |

## CONCLUSIONS & DISCUSSION

- This study found no significant differences between AXDX-ID and AXDX-AST resulting from BacT/Alert® VIRTUO compared to BacT/Alert 3D system incubations, thus suggesting that either of the two systems could be used for patient blood culture incubations prior to direct rapid ID and AST using the AXDX PhenoTest™ system.
- As with previous evaluations, using AXDX ID and AST for most organisms and agents was associated with a significant reduction in ID and AST TAT (ID: averaged 8.49h; by optimized MALDI-TOF lab methods vs. 1.21h by AXDX; AST: averaged 38.23h by current lab AST algorithms vs. <7h by AXDX (forming data for this study not shown)).
- AXDX ID agreed 100% with ID by MALDI-TOF using VITEK® MS Plus (bioMérieux). Acceptable AXDX AST performance was obtained for all antimicrobials compared to reference BMD with the exception of <90% EA and CA for TZP and AN with an associated >7% ME/m noted with both drugs, and VME >3% associated with ETP, suggesting opportunities for further optimization of AXDX algorithms.
- Studies documenting the impact of the use of AXDX PhenoTest™ system to provide rapid ID and AST directly from positive blood cultures on patient outcome are warranted.

Acknowledgements

AXDX PhenoTest™ BC kits and AXDX PhenoTest™ systems for this study were kindly provided by Accelerate Diagnostics, Tucson, Arizona, US.

## Assessing the clinical impact of rapid pathogen identification and antimicrobial susceptibility testing provided by the Accelerate Pheno™ System at Hampshire Hospitals NHS Trust

Stephen P Kidd, Stephen Poole, Nathan Moore, Christina Petridou, Kordo Saeed, Claire Thomas, Nick Cortes and Nicki Hutchinson

### Background

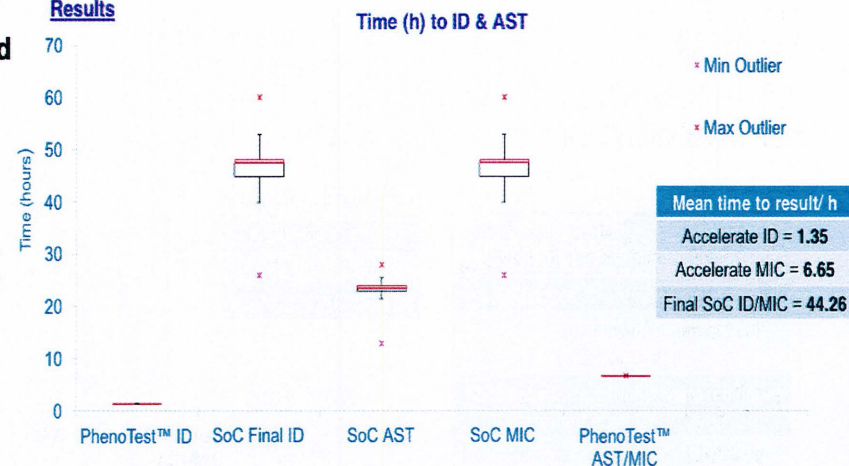
Rapid identification (ID) and antimicrobial susceptibility testing (AST) of microorganisms cultured from blood is essential for optimising management of patients with sepsis. Clinical outcomes are influenced by timeliness of appropriate antimicrobials and investigations for source control. Timely de-escalation and targeted therapy are a vital component of antimicrobial stewardship

### Materials/Methods

A prospective study was designed to investigate the clinical impact of the rapid ID and AST generated by the Accelerate Pheno™ System versus our standard of care (SoC) of direct disc susceptibility and VITEK2. We processed signal positive blood cultures from 172 septic patients in ITU and on admission to ED and determined the clinical impact of these early interventions. 170 eligible assays were reported totalling 179 isolates (9 dual infections). AST testing from both the US and European panels PhenoTest™ were performed, only the more relevant new European panel is reported here.

[stephen.kidd@hhft.nhs.uk](mailto:stephen.kidd@hhft.nhs.uk)

### Results



### Performance vs SoC (n=179)

|                    | Gram-negative             | Gram-positive             | Yeast                  | Overall                   |
|--------------------|---------------------------|---------------------------|------------------------|---------------------------|
| <b>Sensitivity</b> | <b>96.3%</b> [93.1-99.5%] | <b>87.2%</b> [76.7-97.7%] | <b>100%</b> [100-100%] | <b>94.3%</b> [90.8-97.7%] |
| <b>Specificity</b> | <b>99.8%</b> [99.6-100%]  | <b>99.9%</b> [99.7-100%]  | <b>100%</b> [100-100%] | <b>99.9%</b> [99.8-100%]  |

[95% CI]

### PhenoTest™ BC (European Abx Panel) performance vs SoC (n= 55)

| Essential Agreement (MIC) | Categorical Agreement (S, I, R) | Very Major Error (VME) | Major Error (ME) | Minor Error (MiE) |
|---------------------------|---------------------------------|------------------------|------------------|-------------------|
| <b>97%</b> [95.5-98.6%]   | <b>95.4%</b> [93.5-97.3%]       | <b>5.3%</b>            | <b>1.1%</b>      | <b>2.3%</b>       |

[95% CI]

- Clinical action **1.57 days** earlier than SoC.
- Lower sensitivity for Gram-positives reported due to favouring Gram-negatives in this study meaning less were assayed.
- VME\* due to Meropenem, 2x Tobramycin and 2x Cefuroxime (4x *E. coli* and *P. aeruginosa*).

| Clinical Impact                     | *106 blood cultures (BCs) |
|-------------------------------------|---------------------------|
| Optimisation of treatment           | <b>31</b>                 |
| Reduction of overall antibiotic use | <b>19</b>                 |
| Narrowing of antibiotic spectrum    | <b>16</b>                 |
| IV to oral switch                   | <b>9</b>                  |
| Infection control                   | <b>12</b>                 |

\*analysis on-going



**Hampshire Hospitals**  
NHS Foundation Trust

Annualised projections for our Trust based on 106 signal positive BCs

~5,500 doses saved/annum of Tazocin

~2,500 doses saved/annum of total antibiotic usage

1278 patient exposure days to multidrug resistant organisms saved

Clinical actions a mean of **1.57 days** earlier compared to SoC

### Conclusion

The Accelerate Pheno™ System represents an exciting innovative platform with potential for significantly decreasing the interval to antimicrobial optimisation in blood stream infection. The potential clinical impact is greatest in pathogens with unpredictable antibiograms like those we encounter locally in our Gram-negatives.

These demonstrable rapid clinical interventions can deliver significant benefits for individual patients and healthcare organisations in terms of quality of care, patient safety, antimicrobial stewardship and infection prevention measures, notwithstanding the potential associated financial savings.



**NOM et Prénoms :** .....

(en caractère d'imprimerie)

Epreuve de : *Conseil pharmaceutique et prise en charge globale du patient*

N° de PLACE :

Réservé au  
Secrétariat

**EPREUVE DE *Conseil pharmaceutique et prise en charge globale du patient***

**DFASP2**

**Année 2018 / 2019**

*Semestre printemps*

Session initiale

**FASCICULE n° 1 (de 1 à 3)**

DUREE DE L'EPREUVE : 2h, comprenant 3 fascicules

Ce fascicule n°1 comprend :

- 2 QROC (questions à réponse ouverte courte)

**Note**

Calculatrice : non autorisée

*J'ai bien vérifié que ce fascicule comportait 6 pages numérotées de 1 à 6.*

*J'ai bien vérifié qu'en début d'épreuve, je suis bien en possession de 3 fascicule(s) numéroté(s) de 1 à 3.*

*Conseil pharmaceutique et prise en charge globale du patient*

*Céline Prunet-Spano, Olivier Catala*

**Correcteur : Olivier Catala**

(En cas d'absence de réponse à une question, la pénalité éventuelle pour mauvaise réponse sera appliquée)

**1) Une patiente (40 ans) vous demande conseil pour un problème de constipation.**

**Question 1a) Quelles questions essentielles devez-vous poser à cette patiente avant de proposer un conseil ?**

**Question 1b) Quelles classes de médicaments sont disponibles en conseil sans prescription et quels sont les avantages et inconvénients de chaque classe ?**

**Question 1c) Quels conseils d'hygiène de vie allez-vous donner à cette patiente ?**

**2) Une patiente de 19 ans vous présente la prescription suivante :**

Docteur X dermatologue

Curacné (isotretinoïne) 20mg matin et soir                      1 mois

Leeloo (ethinylestradiol et levonorgestrel)                      1 par jour

**Dans son historique pharmaceutique, vous constatez que cette patiente prenait auparavant Docycycline 100mg, un par jour.**

**Question 2a) Quels sont les conseils pharmaceutiques que vous allez donner à cette patiente au vu de cette instauration de traitement, de son historique pharmaceutique et des effets secondaires potentiels ?**

**Question 2b) Quelles vérifications administratives devez-vous réaliser afin de dispenser ce médicament en respectant la législation actuelle ?**

**NOM et Prénoms :** .....  
(en caractère d'imprimerie)

Epreuve de : *Conseil pharmaceutique et prise en charge globale du patient*

**N° de PLACE :**

Réservé au  
Secrétariat

**EPREUVE DE *Conseil pharmaceutique et prise en charge globale du patient***

**DFASP2**  
**Année 2018 / 2019**

*Semestre printemps*  
Session initiale

---

**FASCICULE n° 2 (de 1 à 3)**

---

DUREE DE L'EPREUVE : 2h, comprenant 3 fascicules

Ce fascicule n°1 comprend :

- 3 QROC (questions à réponse ouverte courte)

**Note**

Calculatrice : non autorisée

*J'ai bien vérifié que ce fascicule comportait 8 pages numérotées de 1 à 8.*

*J'ai bien vérifié qu'en début d'épreuve, je suis bien en possession de 3 fascicule(s) numéroté(s) de 1 à 3.*

*Conseil pharmaceutique et prise en charge globale du patient*  
*Céline Prunet-Spano, Olivier Catala*  
**Correctrice : Aline Inigo Pillet**

**Question 1.** Une patiente de 23 ans se présente à votre officine pour des troubles urinaires, elle suppose une cystite.

**1.a) Que pouvez-vous lui conseiller en automédication ?**

**1.b) Quels seront vos conseils associés à cette prise en charge de troubles urinaires ?**

**1.c) Quels sont les critères pour lesquels la prise en charge à l'officine de troubles urinaires est inadaptée et qui nécessitent une visite médicale ?**

**1.d) En admettant que la dispensation sans ordonnance sous protocole standardisé à l'officine entre en vigueur prochainement, citer l'antibiotique utilisable en première intention dans cette situation.**

**Question 2.** Un patient se présente à votre officine pour vous demander de l'Actifed LP rhinite allergique® (cétirizine + pseudoéphédrine).

**2.a)** A partir des recommandations de bonne pratique concernant la prise en charge du patient à l'officine, quelle sera votre conduite (détaillée) pour la dispensation de ce traitement ?

**2.b) Ce même patient vous demande un collyre pour des démangeaisons oculaires. Quelles questions préalables sont nécessaires avant toute dispensation ?**

**2.c) Il s'avère que ces symptômes correspondent à une conjonctivite allergique. Que pouvez-vous lui conseiller comme collyre (citer 2 classes différentes) ? Quels sont les conseils associés à cette délivrance ?**

**Question 3.** Un patient de 52 ans vous demande ce que vous pouvez lui proposer pour la prise en charge de ses insomnies.

**3.a) Quelles seront les questions à poser à votre patient concernant ses insomnies ?**

**3.b) Après échange avec le patient et validation de la possibilité de lui conseiller une prise en charge par un traitement en automédication, citer 2 choix de traitements utilisables dans cette indication (insomnie).**

**3.c) Préciser quels seront les conseils d'hygiène de vie associés à cette délivrance.**

**NOM et Prénoms :** .....  
(en caractère d'imprimerie)

Epreuve de : *Conseil pharmaceutique et prise en charge globale du patient*

N° de PLACE :

Réservé au  
Secrétariat

**EPREUVE DE *Conseil pharmaceutique et prise en charge globale du patient***

**DFASP2**  
**Année 2018 / 2019**

*Semestre printemps*  
Session initiale

---

**FASCICULE n° 3 (de 1 à 3)**

---

DUREE DE L'EPREUVE : 2h, comprenant 3 fascicules

Ce fascicule n°1 comprend :

- 2 QROC (questions à réponse ouverte courte)

**Note**

Calculatrice : non autorisée

*J'ai bien vérifié que ce fascicule comportait 4 pages numérotées de 1 à 4.*

*J'ai bien vérifié qu'en début d'épreuve, je suis bien en possession de 3 fascicule(s) numéroté(s) de 1 à 3.*

*Conseil pharmaceutique et prise en charge globale du patient*  
Céline Prunet-Spano, Olivier Catala  
**Correctrice : Samira Azzouz Maache**

**Question 1.**

**1.a) A quoi est due l'allergie aux acariens de maison et de stockage ?**

**1.b) Comment la prévenir ?**

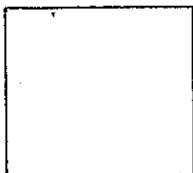
**1.c) Quelle en est la prise en charge ?**

**Question 2.** Le venin des hyménoptères peut provoquer des allergies qui peuvent être très graves.

**2.a)** Comment sont classées ces allergies ?

**2.b)** Dans quels cas la désensibilisation est conseillée ?

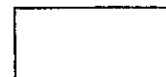
**2.c)** Quelles en sont les différentes étapes ?



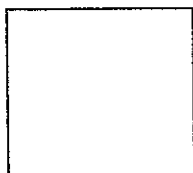
**NOM et Prénoms :** .....  
(En caractère d'imprimerie)

Epreuve de UE gestion :

N° de PLACE :



**Réservé au  
Secrétariat**



## **EPREUVE DE UE gestion**

**Année 2018/ 2019**

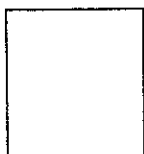
*Semestre de printemps*  
**1<sup>ère</sup> Session**

**DUREE DE L'EPREUVE : 1 heure**

Ce fascicule comprend :

Un sujet rédactionnel

**Note**



Calculatrice : autorisée  
Aucun document autorisé

*J'ai bien vérifié que ce fascicule comportait 8 pages numérotées de 1 à 8*

**Nom de l'UE gestion 5 année**  
**Nom du responsable enseignant de l'UE Olivier Catala**

Olivier Catala

Ce sujet comprend deux exercices

Exercice 1

Vous avez dispensé l'an passé 150 prescriptions d'Atorvastatine 10mg en boîtes de 30 comprimés à la posologie de 1 par jour.

PPTTC 5,54€ TTC      Prix achat catalogue      3,60€ HT      TVA 2,1%

Vous aviez obtenu de votre laboratoire générique la remise maximale de 40% sur le prix d'achat catalogue.

Vous allez dispenser cette année à la place des boîtes de 30 cpr, des conditionnements trimestriels de 90 comprimés d'atorvastatine 10mg toujours pour la même posologie.

PPTTC 15,98€ TTC      Prix achat catalogue      10,80€ HT      TVA 2,1%

Vous obtenez pour ces conditionnements trimestriels la remise de 30% sur le prix d'achat catalogue.

Question 1a) Quelle était votre marge annuelle en valeur et en % sur les dispensations d'atorvastatine en boîte de 30 cpr ?

Question 1b) Quelle sera votre marge annuelle en valeur et en % sur les dispensations de l'atorvastatine en boîte de 90 cpr en prenant comme hypothèse que votre nombre de patients reste stable.

Question 1c) Quelle sera la différence de chiffre d'affaires HT et de votre marge HT en dispensant des boîtes de 3 mois à la place des boîtes d'un mois ? (en valeur et %).

Question 1d) si l'on rajoute à votre marge le nouvel honoraire de dispensation de 0,50€ HT par ordonnance, quelle serait la différence de votre marge et de vos honoraires annuels avec la dispensation annuelle des boîtes de 3 mois par rapport à la dispensation annuelle des boîtes de 1 mois ? (Le nombre de patients étant stable).

## Exercice 2

Vous dispensez annuellement 100 flacons d'eau micellaire d'une marque de dermocosmétologie à base d'eau thermale.

Vous aviez obtenu une remise de 17% sur le prix catalogue de 10,35€ HT TVA 20%

Vous vendiez ces eaux micellaires au prix unitaire de 15,35€ TTC.

Cette année deux autres laboratoires de dermocosmétologie également à base d'eau thermale vous font des propositions pour que vous commandiez chez eux.

### Laboratoire A

Remise de 18% sur le prix catalogue de 9,60€ HT TVA 20% pour 100 flacons achetés

Ce produit se vendra au prix du marché à 14,90€ TTC

### Laboratoire B

Pour 80 flacons achetés 30 seront offerts

Prix catalogue de 10.00€ HT TVA 20%

Ce produit se vendra au prix du marché à 14,99€TTC

Ce laboratoire vous propose en plus un escompte de 1% si vous payez de de suite la facture.

Quel laboratoire allez-vous choisir en détaillant les avantages et inconvénients des nouvelles offres par rapport à celle que vous aviez précédemment

NOM et Prénoms :

(en caractère d'imprimerie)

Epreuve de : UE Education Thérapeutique du Patient N° de PLACE :

Réservé au  
Secrétariat

**EPREUVE DE** *UE Education Thérapeutique du Patient*

**DFASP2 – Filière Officine**  
**Année 2018/ 2019**

*Semestre printemps*  
Session initiale

DUREE DE L'EPREUVE : 30 minutes

Ce fascicule comprend **2 Questions rédactionnelles**

Cette épreuve comporte **1 seul fascicule**

Note

Calculatrice non autorisée

*J'ai bien vérifié que ce fascicule comportait 4 pages numérotées de 1 à 4*

**UE Education Thérapeutique du Patient**  
**Magali LARGER – Teddy Novais**

**Question 1.** Vous êtes au comptoir de votre officine. Un patient régulier atteint de diabète de type 1 vient chercher son traitement habituel pour le mois. Il y a peu de patients à cette heure, vous décidez de prendre le temps et d'adopter une posture éducative.

⇒ Rédiger 4 questions que vous pourriez poser à ce patient.

|   |
|---|
| - |
| - |
| - |
| - |

**Question 2.** Vous venez de réaliser un Bilan éducatif partagé (BEP) avec Mme DUPOND au cours d'un entretien individuel dans le local de confidentialité de l'officine. Mme DUPOND est la maman de la petite Anna 8 ans qui est atteinte d'asthme.

Vous trouverez ci-dessous quelques extraits du BEP :

*Les pollens et les allergies alimentaires c'est notre inquiétude. Par exemple, pour les sorties scolaires, on s'inquiète, on en fait une montagne. Est-ce qu'il va y avoir des pollens par exemple? Comment ils vont gérer si Anna fait une crise ? Pour le moment ce type de sortie, on accepte... mais on subit, on voit à son retour.*

*C'est aussi l'environnement dans sa classe, elle a un instit qui est très porté sur la nature, il aime bien mettre des plantes dans la classe. Il y a des soirs où Anna rentre à la maison et elle est gênée. C'est difficile de dire ça au professeur, car elle n'est pas toute seule, ils sont 28 – 30 dans la classe. Je pense qu'il ne peut pas privilégier une personne au détriment des autres.*

*Ma crainte c'est l'adolescence même la préadolescence. A cet âge-là on veut être comme tout le monde et ma difficulté sera de lui faire admettre qu'elle n'est pas comme tout le monde notamment vis-à-vis des allergies alimentaires. En voulant faire comme les autres, j'ai peur qu'elle fasse une crise et qu'elle n'ose pas prendre son SERETIDE® devant les autres.*

*J'aimerais connaître les signes précoces de la crise pour éviter que ça dégénère car je ne sais jamais si j'attends trop longtemps avant de faire le médicament et j'hésite toujours entre les 2 médicaments à inspirer par la bouche.*

- ⇒ A partir des difficultés/attentes que vous avez identifiées chez Mme DUPOND, rédiger 4 objectifs pédagogiques (sous forme de compétences) que vous proposerez à cette maman dans le cadre de son plan personnalisé d'éducation thérapeutique.

Mme DUPOND devra être capable de ...

- 
- 
- 
-

NOM et Prénoms : .....  
(en caractère d'imprimerie)

Epreuve de : **5A - UE Remise à niveau - LCA**

N° de PLACE : .....

Réservé au  
Secrétariat

## EPREUVE DE 5A – UE Remise à niveau LCA

DFASP2

Année 2018/ 2019

Semestre printemps  
1<sup>ère</sup> Session

Vous disposez de 3 fascicules à rendre :

- 1) Partie I LCA,
- 2) un article,
- 3) Partie II Statistiques

### PARTIE I : LCA

|                                |                           |
|--------------------------------|---------------------------|
| Correction des QROC Partie I : | <b>Madame C. MOUCHOUX</b> |
| DATE DE L'EPREUVE :            | 29 mars 2019              |
| DUREE TOTALE DE L'EPREUVE :    | 2 heures                  |
| DUREE LECTURE ARTICLE :        | 30 minutes                |
| DUREE PARTIE I LCA :           | 45 minutes                |
| DUREE PARTIE II STATISTIQUES : | 45 minutes                |

Ce fascicule comprend :  
➤ Des QROCs

Répondre sur le fascicule

|                                 |               |
|---------------------------------|---------------|
| Calculatrice :                  | autorisée     |
| Documents de LCA :              | non autorisés |
| Dictionnaire anglais – français | autorisé      |

*J'ai bien vérifié que ce fascicule comportait 7 pages numérotées de 1 à 7. Ce fascicule est accompagné d'un article de 6 pages.*

Nom de l'UE :  
**UE Remise à niveau LCA**

Nom(s) du(des) responsable(s)-enseignant(s) de l'UE :  
**C MOUCHOUX – MP GUSTIN**

---

**PARTIE I - LCA**

**Question 1 :** Décrire précisément l'objectif principal de cette étude.

**Question 2 :** Préciser le type d'étude mis en œuvre. Ce choix est-il cohérent ? (justifier votre réponse)

**Question 3 :** Décrire la sélection des patients inclus dans cette étude.

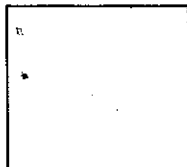
**Question 4 :** Expliquer de façon détaillée les facteurs de risque étudiés dans cette étude.

**Question 5 :** D'après les résultats, quelles sont les principales caractéristiques des patients ayant eu au moins un événement indésirable médicamenteux ? (justifier votre réponse).

*Ne rien écrire dans ce cadre*

**Question 6 :** D'après les résultats, quels sont les facteurs de risque de survenue d'un événement indésirable médicamenteux ? (justifier votre réponse).

**Question 7 :** Selon vous, quelles sont les limites potentielles de cette étude du fait de la source utilisée pour le recueil des données ?



**NOM et Prénoms :** .....  
(en caractère d'imprimerie)

Epreuve de : **5A - UE Remise à niveau - LCA**

N° de PLACE :



Réservé au  
Secrétariat



## EPREUVE DE 5A – UE Remise à niveau LCA

DFASP2

Année 2018/ 2019

Semestre printemps  
1<sup>ère</sup> Session

Vous disposez de 3 fascicules à rendre :

- 1) Partie I LCA,
- 2) un article,
- 3) Partie II Statistiques

### PARTIE II : STATISTIQUES

|                                 |                          |
|---------------------------------|--------------------------|
| Correction des QROC Partie II : | <b>Madame MP. GUSTIN</b> |
| DATE DE L'EPREUVE :             | 29 mars 2019             |
| DUREE TOTALE DE L'EPREUVE :     | 2 heures                 |
| DUREE LECTURE ARTICLE :         | 30 minutes               |
| DUREE PARTIE I LCA :            | 45 minutes               |
| DUREE PARTIE II STATISTIQUES :  | 45 minutes               |

Ce fascicule comprend :  
➤ Des QROCs

Répondre sur le fascicule

|                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| Calculatrice :                  | autorisée |
| Supports des 3 COURS de STAT :  | autorisés |
| Dictionnaire anglais – français | autorisé  |

*J'ai bien vérifié que ce fascicule comportait 6 pages numérotées de 1 à 6.*

Nom de l'UE :  
**UE Remise à niveau LCA**

Nom(s) du(des) responsable(s)-enseignant(s) de l'UE :  
**C MOUCHOUX – MP GUSTIN**

## PARTIE II - STATISTIQUES

Questions relatives à l'article de LCA « Multimorbidity, polypharmacy, referrals, and adverse drug events »

**Question 1: Table 1**

- 1) Avec quel test statistique est obtenu la p-value de la table 1 de cet article.
- 2) Reconstituez le tableau de contingence pour la variable Sex:
- 3) Quel autre test auriez-vous pu utiliser pour étudier l'indépendance demandée avec le tableau de contingence de la question précédente

**Question 2 : Table 2 "bivariate analysis of the risks of adverse drug events"**

- 1) Donnez le nom du modèle utilisé pour construire cette table:
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- 2) Donnez le nom et le type de la variable expliquée (Y) dans ce modèle :
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- 3) Pour établir cette table 2, a-t-il été nécessaire d'ajuster plusieurs modèles ou bien un seul modèle comprenant tous les facteurs de risque potentiels?
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- 4) Interprétez l'OR de 1.622 sur la ligne du Sex dans la table 2 (en utilisant le terme "odds")

|                  |       |        |                  |
|------------------|-------|--------|------------------|
| Sex: female/male | 1.622 | <0.001 | {1.382 to 1.903} |
|------------------|-------|--------|------------------|

5) Interprétez l'OR de 1.020 sur la ligne de l'âge dans la table2 (en utilisant le terme "odds").

| Factors | OR    | P-value | 95% CI           |
|---------|-------|---------|------------------|
| Age     | 1.020 | <0.001  | [1.016 to 1.024] |

6) Comment expliquez-vous la présence de tirets dans la table 2 sur la ligne "Healthy" de la variable "RUB" (cf. ci-dessous) ?

| RUB                 |           |        |                     |
|---------------------|-----------|--------|---------------------|
| Healthy             | —         | —      | —                   |
| Low morbidity       | Reference |        |                     |
| Moderate morbidity  | 5.558     | <0.001 | [4.064 to 7.600]    |
| High morbidity      | 29.007    | <0.001 | [20.660 to 40.728]  |
| Very high morbidity | 86.278    | <0.001 | [53.196 to 139.933] |

7) A quoi est égal l'OR correspondant à la ligne de la modalité "Low morbidity" de la variable RUB?

8) Interprétez l'OR de 5.558 sur la ligne de la modalité "Moderate morbidity" de la variable RUB?

**Question 3. Quel est l'intérêt de garder continues les variables quantitatives dans l'analyse statistique?**

**Question 4. Table 3: parmi les formules en bas de page, donnez le (ou les) numéro(s) de la (ou des) formule(s) R qui permettrait(aient) de faire la (ou les) analyse(s) dont les résultats sont résumés dans la table 3 "Multivariate analysis of the risk of adverse drug events".**

**Liste des formules:**

```
1)lm(formula = Age ~ ADE, data = df0)
2)lm(formula = ADE ~ Age, data = df0)
3)lm(formula = Sex ~ ADE, data = df0)
4)lm(formula = RUB ~ ADE, data = df0)
5)lm(formula = Nbr.Spec ~ ADE, data = df0)
6)lm(formula = Nbr.visits ~ ADE, data = df0)
7)lm(formula = PolyPharma ~ ADE, data = df0)
8)lm(formula = ADE ~ RUB , data = df0)
9)lm(formula = ADE ~ Nbr.Spec, data = df0)
10)lm(formula = ADE ~ Nbr.visits , data = df0)
11)lm(formula = ADE ~ PolyPharma , data = df0)
12)lm(formula = ADE~Age+Sex+RUB+Nbr.Spec + Nbr.visits+ PolyPharma,data = df0)
13)glm(formula = Age ~ ADE , family = binomial, data = df0)
14)glm(formula = Sex ~ ADE + Age, family = binomial, data = df0)
15)glm(formula = ADE ~ RUB , family = binomial,, data = df0)
16)glm(formula = ADE ~ Nbr.Spec, family = binomial,, data = df0)
17)glm(formula = ADE ~ Nbr.visits, family = binomial, , data = df0)
18)glm(formula = ADE ~ PolyPharma, family = binomial, , data = df0)
19)glm(formula = ADE ~ Age+ Sex + RUB + Nbr.Spec + Nbr.visits + PolyPharma, family
= binomial, , data = df0)
20)glm(formula = ADE ~ Age* Sex * RUB * Nbr.Spec * Nbr.visits * PolyPharma, family
= binomial, , data = df0)
```

**Avec:**

df0: le nom de votre tableau de données

Nbr.Spec: nombre de spécialités différentes

Nbr.visits: nombre de visites chez le médecin de famille

PolyPharma: Polypharmacie

Amalia Calderón-Larrañaga, Beatriz Poblador-Pou, Francisca González-Ruiz,  
Luis Andrés Gimeno-Felín, José María Abad-Díez and Alexandra Prados-Torres

# Multimorbidity, polypharmacy, referrals, and adverse drug events:

are we doing things well?

## INTRODUCTION

The presence of several chronic illnesses in a single individual, termed multimorbidity, is a common occurrence in the majority of developed countries,<sup>1</sup> including Spain.<sup>2</sup> Although it particularly affects the older population, this problem is also present at other stages of life, including childhood.<sup>3</sup>

Recent studies have revealed the existence of patterns of multimorbidity that consist of systematically associated clinical conditions.<sup>4</sup> Such patterns evolve and worsen over the course of a patient's life, and reflect clinical situations that cut across individual medical specialties established by healthcare systems.<sup>5</sup>

The consequences of this complex reality for a healthcare system in which the majority of illnesses are chronic and affect the older and frailer portion of the population include polypharmacy (that is, the simultaneous and prolonged prescription of multiple medications to a single individual),<sup>6</sup> and repeated referrals for specialised care.<sup>7</sup>

These 'natural' consequences may have associated risks that are often unanticipated and insufficiently analysed, and ultimately compromise the health of the patient. For example, it has been evidenced that polypharmacy significantly increases the risk of inappropriate prescription and adverse drug events (ADEs).<sup>8</sup> In addition, care of the same

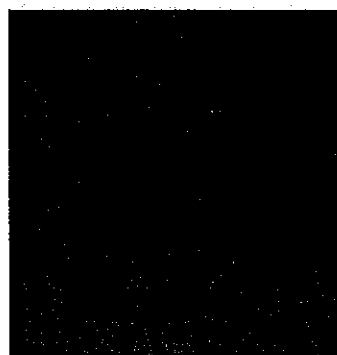
patient by different specialists has been shown to carry a risk of fragmented care, with frequent failures of the communication among professionals that is essential for evaluating and monitoring the patient's therapeutic regimen.<sup>9</sup>

Because of its high frequency and its consequences for patients in terms of therapeutic safety, this complex reality (patients with multimorbidity, polypharmacy, and under the care of different specialists) justifies new studies to improve understanding and awareness of this scenario. To the study's knowledge, none of the studies that have analysed this issue have taken place in a healthcare system where the family physician serves as the entry point to the system and provides continuous care for the patient.<sup>10</sup>

This study <sup>aims</sup> aims to analyse the influence of these factors (multimorbidity, polypharmacy, and multiple referrals) on the frequency of ADEs, as an indicator of therapeutic safety, in the context of a national healthcare system.

## METHOD

This was a multicentre observational study of patients treated at seven urban primary care centres in Zaragoza, Spain. Selection of centres to participate in this study was conducted based on the following quality inclusion criteria: (a) centres with computerised records for all appointments



and with more than 2 years' experience using this system by all physicians and nurses; (b) those with less than 20% of uncoded episodes; (c) those with less than 15% of notes (for example, prescription) listed in uncoded episodes; (d) those with less than 10% of prescriptions linked to uncoded episodes; (e) those with an average number of diagnoses higher than 3.5; and (f) those with less than 10% of patients with no diagnostic information.

All patients from the selected centres aged  $\geq 14$  years were included in the study if they were seen at least once during 2008 by their family physician and were assigned to the same doctor on 31 December of the same year. Information was extracted from primary care electronic medical records and the Aragón pharmacy database. Written consent by patients was not needed, since the work is based on the analysis of anonymous data contained in previously existing databases.

For each of the patients included in the study, the following variables were extracted from the record: age, sex, diagnostic episodes coded according to the International Classification of Primary Care (ICPC),<sup>16</sup> visits to the family physician, and referrals to specialists made by the family physician during 2008. The variable 'number of different specialties' was generated by adding all different specialties to which the patient was referred by their family physician during the study year, excluding internal referrals within the primary care setting (paediatrics, nursing, physical therapy, social work, dentistry, and midwifery).

Among the tools commonly used to measure and characterise multimorbidity is the Adjusted Clinical Groups System (ACG), which is used to classify patients into 106 homogeneous categories as a function of clinical (diagnostic), demographic (age and sex), and need-for-care (frailty) variables obtained from the electronic

medical record. To reduce the number of ACG categories to a more practical level for analysis, these categories that group patients with similar levels of multimorbidity are aggregated by the system into so-called resource utilisation bands (RLB 1 = healthy, RLB 2 = low morbidity, RLB 3 = moderate morbidity, RLB 4 = high morbidity, and RLB 5 = very high morbidity). Consequently, the system also assigns a RLB category to each patient.

From the pharmacy database, detailed information was extracted about the medications dispensed to the study population from the pharmacy offices in Aragón, excluding those medications administered at the hospital (for example, antineoplastic drugs, antiretroviral drugs, blood coagulation factors, immunostimulating interferons). Specifically, information was extracted about the prescribed and dispensed active ingredients coded according to the Anatomical, Therapeutic, Chemical (ATC) Classification System, as well as the month and year of dispensation. This methodology allowed the variable 'patient with polypharmacy' to be constructed, defined in the present study as a person who received six or more medications with different active compounds in at least 1 month of the study year. For this variable, categories V (Various) and Y (Effects and Accessories) from the ATC classification were excluded because these categories group products outside the strict definition of medications.

The dependent variable 'patient with at least one ADE' was generated based on the presence of at least one episode coded with the ICPC code A65 (Adverse Drug Effect, Correct Dose) in the patient's electronic medical record.

A descriptive analysis of the study variables was performed based on frequency calculations.  $\chi^2$  tests were used to determine independence between the presence of ADEs and the rest of the variables. To this end, continuous variables were categorised as follows: age (14–17, 18–24, 25–44, 45–54, 55–64, 65–69, 70–74, 75–79, 80–84, and  $\geq 85$  years), number of different specialties (0, 1–3, 4–6, and  $> 6$ ), and number of visits to the family physician (0, 1–9, 10–20, 21–30, and  $> 30$ ). Bivariate and multivariate logistic regression models were used to quantify the associations obtained from the independence tests. In this case, the continuous variables were introduced into the models, to maximise the use of the available information. Statistical analysis was performed using the program STATA (version 11).

**Table 1. Distribution of patients with at least one adverse drug event according to demographic variables, level of multimorbidity, and health services use**

| Variable                                 | Population<br>(n = 79 089) | Presence of at least<br>one ADE (n = 692), n (%) | 95% CI of<br>percentage | P-value |
|------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------|---------|
| <b>Age, years</b>                        |                            |                                                  |                         |         |
| 14–17                                    | 2059                       | 16 (0.78)                                        | 0.40 to 1.16            | <0.001  |
| 18–34                                    | 19 600                     | 87 (0.44)                                        | 0.35 to 0.54            |         |
| 35–44                                    | 12 456                     | 76 (0.61)                                        | 0.47 to 0.75            |         |
| 45–54                                    | 12 188                     | 92 (0.75)                                        | 0.60 to 0.91            |         |
| 55–64                                    | 12 347                     | 136 (1.1)                                        | 0.92 to 1.29            |         |
| 65–69                                    | 5193                       | 74 (1.42)                                        | 1.10 to 1.75            |         |
| 70–74                                    | 4970                       | 75 (1.51)                                        | 1.17 to 1.85            |         |
| 75–79                                    | 4717                       | 67 (1.42)                                        | 1.08 to 1.76            |         |
| 80–84                                    | 3206                       | 43 (1.34)                                        | 0.94 to 1.74            |         |
| ≥85                                      | 2348                       | 26 (1.11)                                        | 0.68 to 1.53            |         |
| <b>Sex</b>                               |                            |                                                  |                         |         |
| Male                                     | 34 487                     | 224 (0.65)                                       | 0.56 to 0.73            | <0.001  |
| Female                                   | 44 602                     | 468 (1.05)                                       | 0.95 to 1.14            |         |
| <b>RUB</b>                               |                            |                                                  |                         |         |
| Healthy                                  | 9552                       | 0 (0)                                            | 0                       | <0.001  |
| Low morbidity                            | 22 542                     | 43 (0.19)                                        | 0.13 to 0.24            |         |
| Moderate morbidity                       | 43 768                     | 460 (1.05)                                       | 0.96 to 1.15            |         |
| High morbidity                           | 3008                       | 158 (5.25)                                       | 4.46 to 6.05            |         |
| Very high morbidity                      | 219                        | 31 (14.16)                                       | 9.53 to 18.78           |         |
| <b>Number of different specialties</b>   |                            |                                                  |                         |         |
| 0                                        | 45 297                     | 237 (0.52)                                       | 0.46 to 0.59            | <0.001  |
| 1–3                                      | 32 966                     | 429 (1.3)                                        | 1.18 to 1.42            |         |
| 4–6                                      | 811                        | 25 (3.08)                                        | 1.89 to 4.27            |         |
| >6                                       | 15                         | 1 (6.67)                                         | 6.40 to 19.73           |         |
| <b>Number of family physician visits</b> |                            |                                                  |                         |         |
| 0                                        | 2698                       | 28 (1.04)                                        | 0.66 to 1.42            | <0.001  |
| 1–9                                      | 61 137                     | 352 (0.58)                                       | 0.52 to 0.64            |         |
| 10–20                                    | 12 171                     | 234 (1.92)                                       | 1.68 to 2.17            |         |
| 21–30                                    | 2169                       | 56 (2.58)                                        | 1.91 to 3.25            |         |
| >30                                      | 914                        | 22 (2.41)                                        | 1.41 to 3.40            |         |
| <b>Polypharmacy*</b>                     |                            |                                                  |                         |         |
| Yes                                      | 19 666                     | 350 (1.78)                                       | 1.59 to 1.96            | <0.001  |
| No                                       | 59 423                     | 342 (0.58)                                       | 0.51 to 0.64            |         |

RUB = resource utilisation band.<sup>12</sup> \*Six or more different active compounds in at least 1 month.

**Table 2. Bivariate analysis of the risk of adverse drug events**

| Factors                              | OR        | P-value | 95% CI              |
|--------------------------------------|-----------|---------|---------------------|
| Age                                  | 1.020     | <0.001  | (1.016 to 1.024)    |
| Sex: female/male                     | 1.622     | <0.001  | (1.382 to 1.903)    |
| <b>RUB</b>                           |           |         |                     |
| Healthy                              | —         | —       | —                   |
| Low morbidity                        | Reference |         |                     |
| Moderate morbidity                   | 5.558     | <0.001  | (4.064 to 7.600)    |
| High morbidity                       | 29.007    | <0.001  | (20.660 to 40.728)  |
| Very high morbidity                  | 86.278    | <0.001  | (53.196 to 139.933) |
| Number of different specialties      | 1.623     | <0.001  | (1.528 to 1.722)    |
| Number of visits to family physician | 1.061     | <0.001  | (1.054 to 1.068)    |
| Polypharmacy*: yes/no                | 3.130     | <0.001  | (2.694 to 3.636)    |

OR = odds ratio. RUB = resource utilisation band.<sup>12</sup> \*Six or more different active compounds in at least 1 month.

## RESULTS

Of the 79 089 patients studied, 692 had at least one ADE during the study period. As seen in Table 1, in which the distribution of patients with ≥1 ADE is described according to the different categories of the study variables, the majority of these patients were female, were aged 70–74 years old, and had a very high level of multimorbidity, polypharmacy, a high frequency of family physician visits (that is, 21–30 annual visits), and a high number of referrals to different specialties (that is, six or more specialties).

While the bivariate analysis demonstrated statistically significant associations between the risk of ADE and all the independent variables studied (Table 2), the multivariate analysis (Table 3) identified the following variables as risk factors in descending order of effect size: level of multimorbidity (odds ratio [OR] Veryhigh/Low = 45.26; OR High/Low = 17.58; OR Moderate/Low = 4.25), polypharmacy (OR = 1.34), female sex (OR = 1.31), number of different specialties (OR = 1.20), and number of visits to the primary care physician (OR = 1.01). Age, however, did not show statistical significance (OR = 1.00; 95% confidence interval = 0.996 to 1.005).

## DISCUSSION

### Summary

This study demonstrates the existence of a latent problem in the context of a national healthcare system in which the primary care physician acts as the entry point into the system and has the assigned function of monitoring the overall health of the patient. As the clinical situation of the patient becomes more complex and requires the intervention of different specialists, the likelihood of a lack of coordination among professionals and potential interactions among prescribed medications could favour the occurrence of undesirable effects, such as ADEs. The results of this study indicate that for every new specialty that participates in the care process, the probability that a patient will suffer an ADE increases by 12–28%, even after adjusting for known ADE risk factors such as age, sex, polypharmacy, frequency of primary care physician visits, and the burden of morbidity itself. While some factors such as age, sex, and level of multimorbidity have a direct relationship with the disease severity and clinical situation of the patient,<sup>13–15</sup> the undesirable effects of other factors, such as polypharmacy, frequency of family physician visits, and referrals to specialists, can be minimised. This reduction can be accomplished through new models of

**Table 3. Multivariate analysis of the risk of adverse drug events**

| Factors                              | OR        | P-value | 95% CI             |
|--------------------------------------|-----------|---------|--------------------|
| Age                                  | 1.001     | 0.811   | [0.96 to 1.005]    |
| Sex: female/male                     | 1.307     | 0.001   | [1.110 to 1.538]   |
| RUB                                  |           |         |                    |
| Healthy                              | —         | —       | —                  |
| Low morbidity                        | Reference |         |                    |
| Moderate morbidity                   | 4.246     | <0.001  | [3.079 to 5.855]   |
| High morbidity                       | 17.577    | <0.001  | [12.229 to 25.265] |
| Very high morbidity                  | 45.264    | <0.001  | [26.977 to 75.948] |
| Number of different specialties      | 1.195     | <0.001  | [1.116 to 1.280]   |
| Number of visits to family physician | 1.013     | 0.008   | [1.003 to 1.023]   |
| Polypharmacy*: yes/no                | 1.344     | 0.003   | [1.106 to 1.634]   |

OR = odds ratio. RUB = resource utilisation band.<sup>12</sup> \*Six or more different active compounds in at least 1 month.

professional practice, increased availability of adequate informative tools, or other improvement interventions.<sup>16,17</sup> Results from this study suggest that the effect of age on the occurrence of ADEs might disappear when the variable level of multimorbidity is considered.

#### Limitations of the study

Various limitations warrant prudent interpretation of the results of this study. The first is related to the result variable selected. Although ADEs are a good indicator of the safety of care (among the 10 leading causes of mortality worldwide,<sup>18</sup> and, on occasion, surpassing the cost of treatment of the baseline illness<sup>19</sup>), other indicators related to care, communication, diagnosis, or health management should also be considered and may offer a wider view of deficiencies in the care provided to patients with multimorbidity. However, it should be noted that, according to the 2008 APEAS study of patient safety in primary care performed by the Spanish Ministry of Health,<sup>20</sup> 47.8% of the adverse events detected in the primary care environment are due to medications.

The information about the occurrence of ADEs used in this study comes from an active registry of ADEs by physicians. Despite currently constituting the principal source of information for identifying areas of improvement in medication-related patient safety, this registry only includes 5–10% of the actual aggregate incidence of ADEs.<sup>21</sup> However, it is known that recorded ADEs tend to be those that involve a greater threat to the health of the patient.<sup>22</sup>

Importantly, the number of different specialties is an approximation of the number of different physicians who

eventually prescribed medication to a single patient during the study year; an aspect that underlies the occurrence of ADEs.<sup>23,24</sup> This variable does not include care received by professionals other than the family physician, either within the primary care setting or in other settings such as an emergency room or hospital. Neither does it include referrals among specialists or care at private centres.

It should also be noted that the polypharmacy variable does not include medications administered at a hospital or over-the-counter drugs.

#### Comparison with existing literature

The presence of various chronic illnesses in a single patient is currently the rule rather than the exception. However, clinical care continues to be structured and organised to treat a single health problem at a time or, worse yet, to treat the various illnesses that a single patient has as if they were independent of each other and also isolated from the individual who suffers from them.<sup>24</sup> In fact, in the Spanish healthcare system, a considerable proportion of pharmaceutical prescriptions originate at the level of specialised care,<sup>25,26</sup> where it could be argued that the concept of the chief complaint takes priority over the overall health of the patient. In a recent hospital-based study of patients with polypharmacy, a lack of consideration of the medications that the patient was taking at the time of admission was responsible for up to 52.7% of medication errors.<sup>27</sup>

Most likely, one of the principal structural factors that makes clinical and therapeutic follow-up of the patient difficult for the group of professionals who provide care is related to the availability and adequate use of responsive and uniform information systems for the different levels of care.<sup>28,29</sup> Therefore, using a single electronic medical record or reinforcing the training of professionals in the use of available information tools would be beneficial steps.

Moreover, strengthening the necessary fluid and constant dialogue among professionals at different levels of care requires that organisational elements facilitate such dialogue. There are reports in the literature of interventions that yielded greater reduction of ADEs, including endowing hospital professionals with the specific function of reconciling medications,<sup>30</sup> or having geriatrics specialists evaluate frail, older patients.<sup>31</sup> However, one of the most effective measures for decreasing ADEs, and therefore improving the safety of the

#### Funding

The study was funded by grant PI081581 from the Carlos III Health Institute and the Program for the Incorporation of Research Groups into the Spanish Health System (EMER 07/020).

#### Ethical approval

Written consent by patients was not needed since the work is based on analysis of anonymous data contained in previously existing databases. The study is framed within a project that was favourably evaluated by the Clinical Research Ethics Committee of Aragon (CEICA).

#### Provenance

Freely submitted; externally peer reviewed.

#### Competing interests

The authors have declared no competing interests.

#### Discuss this article

Contribute and read comments about this article on the Discussion Forum: <http://www.rcgp.org.uk/bjgp-discuss>

care being given, consists of enhancing and strengthening the natural role of the primary care physician as a 'medication reconciler'.<sup>32</sup> Whenever feasible, the family physician is ideally placed to conduct an appropriate pharmacologic review of the patient, which can include asking for the removal of medications that are of little use, redundant, not indicated, or contraindicated.<sup>33</sup>

Finally, it should not be forgotten that a large gap currently exists, on the part of professionals, in the availability of clinical guidelines and protocols that guide the management of patients with multimorbidity.<sup>34</sup> Physicians frequently find themselves deciding whether to apply criteria that, while adequate for each illness that a patient has, are not appropriate when the diseases are considered together.<sup>4</sup> Finding solutions to this problem has become a critical priority.

#### Implications for research and practice

Further studies are required to shed light on the causal pathway between multimorbidity and increased risk of adverse events. For example, research should address whether the existence of gaps that disrupt the continuity of care has undesirable consequences related to patient safety.

Longitudinal studies following patients with multimorbidity over their life course would enable better capture of the incidence of ADEs, avoiding underestimation resulting from the potential time lag between contacting health services and the

occurrence of an adverse event.

Other research lines following from this study include: examining ADEs in relation to different therapeutic groups such as analgesics, cardiovascular medications, or antidepressants; determining the influence of healthcare providers; and studying other possible adverse events such as major trauma, suicide, or falls.

The results of this study demonstrate that multimorbidity is strongly related to the occurrence of ADEs, insofar as it requires the intervention of multiple specialties and the prescription of multiple medications.

As indicated by Starfield *et al* a decade ago,<sup>35</sup> it is necessary, now more than ever, to design strategies that encourage a review of the individual's health problems in their totality, rather than examining each of the patient's illnesses individually. This approach is important, as a result of the following factors: (1) the presence of concomitant chronic illnesses, which is most common in older people but also present at other stages of life; (2) frequent interactions between illnesses and medications or among medications that should not be forgotten or ignored; and (3) the fact that the repercussions of not taking such an approach greatly impact the healthcare system and can be devastating for the health of the patient.

Although this problem is complex, it is not intractable, and the scientific community is beginning to offer sufficient knowledge to be able to develop a solution.

## REFERENCES

- Marengoni A, Angleman S, Melis R, *et al*. Aging with multimorbidity: a systematic review of the literature. *Ageing Res Rev* 2011; **10**(4): 430–439.
- Prados-Torres A, Poblador-Plou B, Calderon-Larranaga A, *et al*. Multimorbidity patterns in primary care: interactions among chronic diseases using factor analysis. *PLoS One* 2012; **7**(2): e32190.
- van den Akker M, Buntinx F, Metsemakers JF, *et al*. Multimorbidity in general practice: prevalence, incidence, and determinants of co-occurring chronic and recurrent diseases. *J Clin Epidemiol* 1998; **51**(5): 367–375.
- Tinetti ME, Bogardus ST Jr, Agostini JV. Potential pitfalls of disease-specific guidelines for patients with multiple conditions. *N Engl J Med* 2004; **351**(27): 2870–2874.
- Starfield B, Lemke KW, Herbert R, *et al*. Comorbidity and the use of primary care and specialist care in the elderly. *Ann Fam Med* 2005; **3**(3): 215–222.
- Gandhi TK, Weingart SN, Borus J, *et al*. Adverse drug events in ambulatory care. *N Engl J Med* 2003; **348**(16): 1556–1564.
- Hajjar ER, Hanton JT, Sloane RJ, *et al*. Unnecessary drug use in frail older people at hospital discharge. *J Am Geriatr Soc* 2005; **53**(9): 1518–1523.
- Green JL, Hawley JN, Rask KJ. Is the number of prescribing physicians an independent risk factor for adverse drug events in an elderly outpatient population? *Am J Geriatr Pharmacother* 2007; **5**(1): 31–39.
- The European study of referrals from primary to secondary care. Concerned Action Committee of Health Services Research for the European Community. *Occas Pap R Coll Gen Pract* 1992; **15**(6): 1–75.
- Lamberts H, Wood M. ICD-10: *International classification of primary care*. Oxford: Oxford University Press, 1987.
- Starfield B, Weiner J, Mumford L, Steinwachs D. Ambulatory care groups: a categorization of diagnoses for research and management. *Health Serv Res* 1991; **26**(1): 53–74.
- Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. *The Johns Hopkins ACO<sup>®</sup> System. Reference manual, version 8.2*. Baltimore: The Johns Hopkins University, 2008. <http://www.ensolution.se/upl/files/14429.pdf> [accessed 19 Oct 2012].
- Onder G, Pedone C, Landi F, *et al*. Adverse drug reactions as cause of hospital admissions: results from the Italian Group of Pharmacoepidemiology in the Elderly (GIFA). *J Am Geriatr Soc* 2002; **50**(12): 1962–1968.
- Field TS, Gurwitz JH, Harrold LR, *et al*. Risk factors for adverse drug events among older adults in the ambulatory setting. *J Am Geriatr Soc* 2004; **52**(8): 1349–1354.
- Evans RS, Lloyd JF, Stoddard GJ, *et al*. Risk factors for adverse drug events: a 10-year analysis. *Ann Pharmacother* 2005; **39**(7–8): 1161–1168.
- Routledge PA, O'Mahony MS, Woodhouse KW. Adverse drug reactions in elderly patients. *Br J Clin Pharmacol* 2004; **57**(2): 121–126.
- Tierney WM. Adverse outpatient drug events — a problem and an opportunity. *N Engl J Med* 2003; **348**(16): 1587–1589.
- Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA* 1998; **279**(15): 1200–1205.
- Johnson JA, Bootman JL. Drug-related morbidity and mortality. A cost-of-illness model. *Arch Intern Med* 1995; **155**(18): 1949–1956.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio APEAS. *Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2008.
- Hazell L, Shakir SA. Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. *Drug Saf* 2006; **29**(5): 385–396.
- Gonzalez-Rubio F, Calderon-Larranaga A, Poblador-Plou B, *et al*. Underreporting of recognized adverse drug reactions by primary care physicians: an exploratory study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2011; **20**(12): 1287–1294.
- Lim EC, Seet RC. Too many cooks spoil the broth. *Acad Med* 2007; **82**(5): 474.
- Starfield B. Threads and yarns: weaving the tapestry of comorbidity. *Ann Fam Med* 2006; **4**(2): 101–103.
- Perez GS, Millas RJ, Lopez Zuniga MC, *et al*. [Analysis of the induced prescription in a primary care region]. *Rev Calid Asist* 2010; **25**(6): 321–326.
- Ruiz D, V. Unzueta ZL, Fernandez UJ, *et al*. [Induced prescription in primary health care in area Bilbao]. *Aten Primaria* 2002; **29**(7): 414–420.
- Delgado SO, Nicolas PJ, Martinez L, *et al*. [Reconciliation errors at admission and departure in old and polymedicated patients. Prospective, multicentre randomised study]. *Med Clin (Barc)* 2009; **133**(19): 741–744.
- Sanfelix-Gimeno G, Peiro S, Meneu R. [Pharmaceutical prescription in primary care. SESPAS report 2012]. *Gac Sanit* 2012; **26**(suppl 1): 41–45.
- Forster AJ, Jennings A, Chow C, *et al*. A systematic review to evaluate the accuracy of electronic adverse drug event detection. *J Am Med Inform Assoc* 2012; **19**(1): 31–38.
- Rozich JD, Howard RJ, Justeson JM, *et al*. Standardization as a mechanism to improve safety in health care. *Jt Comm J Qual Saf* 2004; **30**(1): 5–14.
- Schmader KE, Hanton JT, Pieper CF, *et al*. Effects of geriatric evaluation and management on adverse drug reactions and suboptimal prescribing in the frail elderly. *Am J Med* 2004; **116**(6): 394–401.
- Starfield B. New paradigms for quality in primary care. *Br J Gen Pract* 2001; **51**(465): 303–309.
- Delgado SO, Anoz JL, Serrano FA, Nicolas PJ. [Conciliation in medication]. *Med Clin (Barc)* 2007; **129**(9): 343–348.
- Fortin M, Dionne J, Pinho G, *et al*. Randomized controlled trials: do they have external validity for patients with multiple comorbidities? *Ann Fam Med* 2006; **4**(2): 104–108.
- Starfield B, Lemke KW, Bernhardt T, *et al*. Comorbidity: implications for the importance of primary care in 'case' management. *Ann Fam Med* 2003; **1**(1): 8–14.

**NOM et Prénoms :**

(en caractère d'imprimerie)

Epreuve de : UE C2 Education Thérapeutique du Patient N° de PLACE

Réservé au  
Secrétariat

**EPREUVE DE UE C2 – Education Thérapeutique du Patient**

**DFASP2 – Filière Internat  
Année 2018/ 2019**

*Semestre printemps  
Session initiale*

DUREE DE L'EPREUVE : 30 minutes

Ce fascicule comprend **2 Questions rédactionnelles**

Cette épreuve comporte **1 seul fascicule**

**Note**

Calculatrice non autorisée

*J'ai bien vérifié que ce fascicule comportait 6 pages numérotées de 1 à 6*

**UE C2 – Education Thérapeutique du Patient  
Magali LARGER – Teddy NOVAIS**

**Vous venez de réaliser un Bilan éducatif partagé (BEP) avec la maman d'un petit garçon atteint d'hémophilie.**

**Contexte :** Charlotte est la maman du petit Léo, 21 mois, atteint d'hémophilie A sévère. Cet enfant est suivi par le Dr X. au Centre de traitement de l'hémophilie de Lyon et est traité en prophylaxie (2 injections par semaine de facteur antihémophilique). Charlotte est une mère célibataire de 24 ans, elle vit seule avec son fils à Valence et ne travaille pas. Elle souhaite entreprendre une démarche éducative afin d'être plus autonome avec la pathologie de son fils.

**Extraits des réponses de Charlotte pendant le BEP :**

*« J'ai beaucoup de mal à laisser mon fils aller chez son père un weekend entier. Je lui ai tout expliqué mais je n'arrive pas à lui faire confiance. Comment il va réagir s'il se cogne ? Je pense que maintenant il sait mieux... mais au début j'appelais au moins 4 - 5 fois dans la journée. »*

*« Je vais à la danse une fois par semaine, je mets le petit chez ma mère et hop je souffle pendant 2 heures. Je ne pourrais plus m'en passer ! Je ne sors pas beaucoup sans Léo, je pourrais sortir plus souvent avec les filles de la danse mais c'est compliqué... C'est vrai que des fois je me sens un peu isolée avec mon fils. »*

*« L'annonce de l'hémophilie a été un choc, j'ai eu des flashes de la maladie de mon frère et des saignements de quand il était petit. Je m'en suis beaucoup voulu. D'ailleurs dès que Léo a un bleu ou autre chose je m'en veux encore. Je savais que j'avais ça en moi... »*

*« Le Dr X. m'a déjà fait une réflexion quand Léo est arrivé avec un hématome qui lui faisait mal. Elle m'a dit « a-t-il eu du DOLIPRANE® ? » et là j'ai fait « bah non ! ». C'est terrible mais j'oublie de le traiter avec cet antidouleur, comme si l'injection du médicament antihémophilique... et ça c'est super important... comme s'il était magique et qu'il allait non seulement le soulager et enrayer la douleur. Du coup j'oublie le reste. Et ça je ne sais pas comment on peut faire car c'est quand même important. Maintenant j'essaye d'y penser. »*

*« J'ai l'impression que mon fils est plus résistant que les autres enfants, qu'il gère mieux la douleur. »*

*« Je ne sais pas comment faire pour les vacances donc je n'organise pas. Je suis parent célibataire donc c'est un peu compliqué. Je pars en vacances chez mes parents parce que c'est mon deuxième chez moi, là je gère. Cette inquiétude concerne l'organisation, le stockage, le froid et le médicament qui se conserve au froid. Et comment je fais si je n'ai plus de médicament et je suis loin de chez moi ? »*

*« Les effets indésirables du facteur antihémophilique ? A l'époque, y'avait les problèmes de contamination mais maintenant aucun, non ? »*

**1/ Lister les difficultés que vous avez identifiées chez Charlotte à la lecture des extraits.**

**2/ A partir des difficultés que vous avez identifiées chez Charlotte, rédiger les objectifs pédagogiques (sous forme de compétences) que vous proposerez à Charlotte dans la cadre de son plan personnalisé d'éducation thérapeutique.**

**NOM et Prénoms :** .....  
(en caractère d'imprimerie)

Epreuve de : *UE Passerelle Développement, enregistrement et économie du médicament et autres produits de santé*

N° de PLACE :

Réservé au  
Secrétariat

**EPREUVE DE L'UE**

*Passerelle Développement, enregistrement et économie du médicament et autres produits de santé*

**Année 2018/ 2019**

*Semestre printemps*

Session initiale

**FASCICULE PASSERELLE**

DUREE DE L'EPREUVE : 1h, comprenant 1 fascicule passerelle

Ce fascicule passerelle comprend :

➤ 8 QROC

**Note**

Calculatrice : autorisée  
Documents : autorisés

*J'ai bien vérifié que ce fascicule comportait 6 pages numérotées de 1 à 6*

*J'ai bien vérifié qu'en début d'épreuve, je suis bien en possession de 1 fascicule(s)*

**Responsable : Marie-Emmanuelle MILLION**  
**Correcteurs : P. Kirilov, R. Boulieu, B. Fouillet, M.E. Million**

**1) Quels sont les objectifs du développement galénique ?**

**2) Quelles sont les voies d'administration et les formes galéniques correspondantes utilisées en pharmacie vétérinaire ?**

**3) Qu'appelle-t-on un animal à statut sanitaire axénique et quelles sont ses conditions d'hébergement?**

**4) Décrire brièvement les 3 segments à étudier pour évaluer la sécurité d'un candidat médicament sur la reproduction. Préciser les espèces animales utilisées.**

**5) Décrire les différents types d'études de la Loi Jardé.**

**6) Quels sont les critères de gravité d'un effet ou évènement indésirable grave ?**

**7) Décrire l'organisation fonctionnelle de l'ANSM. Qu'ont souhaité les autorités françaises en mettant en place cette organisation ?**

**8) Citer 5 spécificités liées à un enregistrement en procédure centralisée.**

**NOM et Prénoms :** .....  
(en caractère d'imprimerie)

Epreuve de : *UE Enregistrement et économie du médicament et autres produits de santé*  
**N° de PLACE :**

**Réservé au  
Secrétariat**

**EPREUVE DE L'UE**  
*Enregistrement et économie du médicament et autres produits de santé*

**Année 2018/ 2019**

*Semestre printemps*  
Session initiale

---

**FASCICULE n° 2 (de 1 à 3)**

---

**DUREE DE L'EPREUVE :** 1h, comprenant 3 fascicules

Ce fascicule n°2 comprend :

➤ 1 QROC

**Note**

Calculatrice : autorisée  
Documents : autorisés

*J'ai bien vérifié que ce fascicule comportait 6 pages numérotées de 1 à 6*

*J'ai bien vérifié qu'en début d'épreuve, je suis bien en possession de 3 fascicule(s)  
numéroté(s) de 1 à 3*

**Responsable : Marie-Emmanuelle MILLION**  
**Correcteur : Sarah PERIE-FREY**

## **Thème « Parcours économique et juridique des produits de santé » (3 points)**

### **« Scandale « Implant Files » : des organismes de certification aux médecins, la défaillance à tous les étages »**

**Quotidien du Médecin du 26 novembre 2018**

L'enquête internationale « Implant Files » réalisée par 59 médias de 36 pays, publiée dimanche, dénonce les lacunes du contrôle des implants médicaux en Europe, notamment en France, pointe du doigt des incidents de plus en plus nombreux, difficiles à quantifier et à identifier. Le Consortium international des journalistes d'investigation (ICIJ), à l'origine de l'enquête, comprend plusieurs médias français : « le Monde », Radio France et Premières Lignes (producteur de l'émission « Cash Investigation »).

Aux États-Unis, qui disposent d'un recueil de déclarations *via* une base de données, ces incidents auraient causé 82 000 morts et 1,7 millions de blessés en dix ans, et auraient été multipliés par cinq, selon les estimations de l'ICIJ. Medtronic est particulièrement montré du doigt. Ces dispositifs seraient liés à 9 300 décès et 292 000 blessures entre 2008 et 2017 aux États-Unis, d'après des rapports faits auprès des régulateurs américains, l'an dernier. Un incident sur cinq secondaires à la pose d'un implant médical était lié à un produit de Medtronic, plus du double que pour toutconcurrent de la société.

En France, selon les chiffres de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), qui tient un répertoire des signalements de matériovigilance, le nombre d'incidents liés à ces implants aurait doublé en dix ans, avec plus de 18 000 cas en 2017 et environ 158 000 incidents en dix ans, selon « le Monde ». En Europe, la mise sur le marché des dispositifs médicaux comme les DIU répond aux (faibles) exigences d'un marquage CE.

#### **Tout a commencé par des mandarines**

Ce fut d'ailleurs le point de départ de la vaste enquête de l'ICIJ : la journaliste néerlandaise Jet Schouten a découvert avec stupeur que le dossier fictif qu'elle avait monté pour obtenir un marquage CE pour une mèche vaginale, en réalité un filet de plastique prévu pour contenir des mandarines, pouvait obtenir le fameux sésame des organismes de certification. Un nouveau règlement européen s'appliquera à partir de 2020, sa principale mesure : les fabricants de dispositifs médicaux seront désormais légalement responsables de la production de leurs sous-traitants, et tenus d'organiser des audits réguliers.

Les données resteraient globalement très incomplètes et souvent confidentielles, selon l'enquête, rendant impossible de dénombrer avec précision les incidents et de connaître la marque et le modèle des implants posés, et donc de retrouver les patients en cas de problème. En France, « *le nombre global* » de dispositifs commercialisés n'est ainsi « *pas approchable* », reconnaît Jean-Claude Ghislain, directeur pour les situations d'urgence, les affaires scientifiques et la stratégie européenne à l'Agence du médicament ANSM, cité par « le Monde ».

***Après avoir rappelé les éléments essentiels du circuit juridique et économique des dispositifs médicaux en Europe et plus particulièrement en France, vous donnerez votre point de vue sur cet article du Quotidien du Médecin qui traite de l'affaire des « implant files »***

**NOM et Prénoms :** .....  
(en caractère d'imprimerie)

Epreuve de : *UE Enregistrement et économie du médicament et autres produits de santé*

**N° de PLACE :**

Réservé au  
Secrétariat

**EPREUVE DE l'UE**  
*Enregistrement et économie du médicament et autres produits de santé*

**Année 2018/ 2019**

*Semestre printemps*

Session initiale

**FASCICULE n° 3 (de 1 à 3)**

DUREE DE L'EPREUVE : 1h, comprenant 3 fascicules

Ce fascicule n°3 comprend :

➤ 3 QROC

**Note**

Calculatrice : autorisée  
Documents : autorisés

*J'ai bien vérifié que ce fascicule comportait 6 pages numérotées de 1 à 6*

*J'ai bien vérifié qu'en début d'épreuve, je suis bien en possession de 3 fascicule(s)  
numéroté(s) de 1 à 3*

**Responsable : Marie-Emmanuelle MILLION**  
**Correcteur : Marie-Emmanuelle MILLION**

**Sujet Marie-Emmanuelle Million et intervenants industriels (12 points). Les réponses à toutes les questions devront être argumentées clairement.**

Un industriel souhaite commercialiser un nouveau médicament pédiatrique injectable dont la substance active n'a pas encore été enregistrée dans l'Union Européenne. Il sous-traite la fabrication de la substance active auprès d'un fabricant situé dans l'UE. La fabrication et la libération des lots de PF sont réalisés par le demandeur de l'AMM.

1. Quels seront selon vous, dans cette configuration, les points les plus critiques du module 3.2.S ? Du module 3.2.P ? (5 points)

2. Quelles procédures s'offrent à l'industriel pour enregistrer le module 3.2.S ? (2 points)

3. Quelles obligations de pharmacovigilance incomberont à l'industriel en post-AMM ?  
Vous listerez en particulier ici tous les documents et études qui seront à la charge de  
l'industriel en décrivant brièvement leurs objectifs et leurs contenus (5 points).

**Année universitaire  
2018-2019**

**Université Lyon 1  
Faculté de Pharmacie**

**6<sup>e</sup> année Officine**

**NOM et Prénoms :** .....

(En caractère d'imprimerie)

Epreuve de : UE1 optimisation ambulatoire, vieillissement, oncologie et MAD

N° de PLACE :

Réservé au  
Secrétariat

**EPREUVE DE UE 1**

Optimisation ambulatoire, vieillissement, oncologie, MAD et orthopédie  
6ème année

**Année 2018/ 2019**

Semestre automne

Session initiale

**FASCICULE n°1 (de 1 à 4)**

DUREE DE L'EPREUVE : 2 Heures, comprenant 4 fascicules

Ce fascicule n° 1 comprend :

- Le cas commun aux 4 fascicules
- 6 questions rédactionnelles

Calculatrice : non autorisée

*J'ai bien vérifié que ce fascicule comportait 7 pages numérotées de 1 à 7*

*J'ai bien vérifié qu'en début d'épreuve, je suis bien en possession de 4 fascicule(s)  
numéroté(s) de 1 à 4*

**Nom de l'UE 1 : Optimisation ambulatoire, vieillissement, oncologie, MAD et orthopédie**  
**Noms des responsables de l'UE1 : Audrey Janoly-Dumenil et Olivier Catala**

**Cas commun**

Patiente née en juin 1958 qui présente un myélome multiple de découverte récente.

**Traitement initié récemment**

- BORTEZOMIB VELCADE injection en sous-cutané à l'hôpital de jour les J1 J4 J8 J11, cycle de 21 jours
- LENALIDOMIDE 25mg 1-0-0 de J1 à J14, puis arrêt pendant 7 jours
- LOVENOX Enoxaparine 4000 UI en sous-cutané, tous les jours
- DEXAMETHASONE 20mg (soit 1/2cp de 40mg) le matin, le jour et le lendemain de chaque injection de velcade J1, J2, J4, J5, J8, J9, J11, J12; à ne pas prendre en cas de fièvre

**Questions pour la partie cancérologie – Catherine Rioufol et Florence Ranchon**  
**(6 questions)**

**En cas de non réponse à une question la pénalité éventuelle pour mauvaise réponse sera appliquée.**

**1/ Définissez le myélome multiple.**

**2/ Quel est le mécanisme d'action du Lenalidomide ?**

**3/ Expliquez la prescription d'énoxaparine dans le contexte de la patiente.**

**4/ La patiente se présente à l'officine pour des douleurs articulaires et vous demande de l'ibuprofène. Que lui répondez-vous ? Justifiez votre réponse.**

**5/Un traitement par Bisphosphonate est initié devant la présence de lésions ostéolytiques. Quels sont les précautions à prendre avant instauration du traitement.**

**6/ Une érythropoïétine alfa EPREX est prescrite par l'hématologue. Vous avez en stock à la pharmacie uniquement le biosimilaire RETACRIT. Rappelez ce qu'est un biosimilaire. Que faites-vous dans cette situation ?**

**NOM et Prénoms :** .....  
(En caractère d'imprimerie)

Epreuve de : UE1 optimisation ambulatoire, vieillissement, oncologie et MAD  
**N° de PLACE :** .....

**Reservé au  
Secrétariat**

**EPREUVE DE UE 1**

Optimisation ambulatoire, vieillissement, oncologie, MAD et orthopédie  
6ème année

**Année 2018/ 2019**

Semestre automne  
Session initiale

**FASCICULE n°2 (de 1 à 4)**

**DUREE DE L'EPREUVE :** 2 Heures, comprenant 4 fascicules

Ce fascicule n° **2** comprend :

- Le cas commun aux 4 fascicules
- 7 questions rédactionnelles

Calculatrice : non autorisée

*J'ai bien vérifié que ce fascicule comportait 7 pages numérotées de 1 à 7*

*J'ai bien vérifié qu'en début d'épreuve, je suis bien en possession de 4 fascicule(s)  
numéroté(s) de 1 à 4*

**Nom de l'UE 1 : Optimisation ambulatoire, vieillissement, oncologie, MAD et orthopédie**  
**Noms des responsables de l'UE1 : Audrey Janoly-Dumenil et Olivier Catala**

**Cas commun**

Patiente née en juin 1958 qui présente un myélome multiple de découverte récente.

**Traitement initié récemment**

- BORTEZOMIB VELCADE injection en sous-cutané à l'hôpital de jour les J1 J4 J8 J11, cycle de 21 jours
- LENALIDOMIDE 25mg 1-0-0 de J1 à J14, puis arrêt pendant 7 jours
- LOVENOX Enoxaparine 4000 UI en sous-cutané, tous les jours
- DEXAMETHASONE 20mg (soit 1/2cp de 40mg) le matin, le jour et le lendemain de chaque injection de velcade J1, J2, J4, J5, J8, J9, J11, J12; à ne pas prendre en cas de fièvre

**Questions pour la partie optimisation ambulatoire – Audrey Janoly-Dumenil**  
**(7 questions)**

La patiente présente dans ses antécédents un AVC ischémique (5 ans auparavant)

1/Quels sont les signes annonciateurs d'un AVC ?

2/Si une suspicion d'AVC se produit à l'officine, quelle est la conduite à tenir ?

3/ Quelle stratégie médicamenteuse est à mettre en place après un AVC ischémique (classe de médicaments et objectifs thérapeutiques dans la prévention secondaire post AVC) ?

4/ En effet, une ordonnance est retrouvée pour cette patient en plus de l'ordonnance initiée récemment pour le myélome :

Xarelto 20 mg : 1 cp le soir

Pravastatine 20 mg : 1 cp le soir

Etant donné le traitement antithrombotique prescrit, pouvez-vous préciser la cause probable de l'AVC ischémique ? Quel médicament aurait été privilégié dans le cas de l'autre étiologie (la préciser) ?

5/ La patiente vous dit ne pas comprendre la nécessité de prendre la statine (pour elle, son cholestérol est « normal ») et être tentée d'arrêter le traitement, que lui répondez-vous ?

6/ Concernant la prise en charge thérapeutique post AVC, quelles sont les mesures non médicamenteuses à instaurer ?

7/ Revenons à l'ordonnance page 2 - le lénalidomide n'est pas disponible dans votre officine. Quelles sont les sources qui vont vous aider à connaître les modalités de dispensation de ce médicament ? Comment gérez-vous la situation avec la patiente ?

**NOM et Prénoms :** .....

(En caractère d'imprimerie)

Epreuve de : UE1 optimisation ambulatoire, vieillissement, oncologie et MAD  
**N° de PLACE :**

Réservé au  
Secrétariat

**EPREUVE DE UE 1**

Optimisation ambulatoire, vieillissement, oncologie, MAD et orthopédie  
6ème année

**Année 2018/ 2019**

Semestre automne  
Session initiale

**FASCICULE n°3 (de 1 à 4)**

DUREE DE L'EPREUVE : 2 Heures, comprenant 4 fascicules

Ce fascicule n° **3** comprend :

- Le cas commun aux 4 fascicules
- 4 questions rédactionnelles

Calculatrice : non autorisée

*J'ai bien vérifié que ce fascicule comportait 6 pages numérotées de 1 à 6*

*J'ai bien vérifié qu'en début d'épreuve, je suis bien en possession de 4 fascicule(s)  
numéroté(s) de 1 à 4*

**Nom de l'UE 1 : Optimisation ambulatoire, vieillissement, oncologie, MAD et orthopédie**  
**Noms des responsables de l'UE1 : Audrey Janoly-Dumenil et Olivier Catala**

**Cas commun**

Patiente née en juin 1958 qui présente un myélome multiple de découverte récente.

**Traitement initié récemment**

- BORTEZOMIB VELCADE injection en sous-cutané à l'hôpital de jour les J1 J4 J8 J11, cycle de 21 jours
- LENALIDOMIDE 25mg 1-0-0 de J1 à J14, puis arrêt pendant 7 jours
- LOVENOX Enoxaparine 4000 UI en sous-cutané, tous les jours
- DEXAMETHASONE 20mg (soit 1/2cp de 40mg) le matin, le jour et le lendemain de chaque injection de velcade J1, J2, J4, J5, J8, J9, J11, J12; à ne pas prendre en cas de fièvre

**Questions pour la partie Vieillesse – Christelle MOUCHOUX**  
**(7 questions)**

Le mari de la patiente, âgé de 75 ans, vient à la pharmacie afin de récupérer ses traitements.

Voici l'ordonnance de Monsieur :

RAMIPRIL 2,5 mg : 1 cp le matin

TOUJEO SOLOSTAR (insuline glargine) : 4 UI le matin

DULOXETINE 60mg : 1 gélule le soir

HYDROXYZINE 25mg : 1 cp le matin, 1 cp le soir si besoin

TRAMADOL LP 100mg : 1 cp le matin, 1 p le soir

MATERIEL POUR REALISATION DU SUIVI DE LA GLYCEMIE

Le DP de Monsieur contient les éléments suivants: ramipril 2,5 mg, metformine 500 mg, duloxétine 60 mg, tramadol LP 100mg.

1/ Quelle/quelles est/sont la/les indications de chaque médicament de Monsieur ?

2/ Quelle/quelles proposition(s) d'optimisation thérapeutique pourriez-vous émettre ? Justifier.

3/L'ordonnance contient la mention « MATERIEL POUR REALISATION DU SUIVI DE LA GLYCEMIE ». Le patient ne comprend pas bien ce que cela signifie.  
Quels éléments de réponse lui donnez-vous ?  
Quel « matériel » donnez-vous au patient ?

4a/ Quels sont les conseils à donner à ce patient ?

4b/ Au vu des éléments du contexte, quels sont les conseils à privilégier selon vous (dans ceux que vous avez proposé ci-dessus) ?

**NOM et Prénoms :** .....  
(En caractère d'imprimerie)

Epreuve de : UE1 optimisation ambulatoire, vieillissement, oncologie et MAD  
**N° de PLACE :** .....

Réservé au  
Secrétariat

**EPREUVE DE UE 1**  
Optimisation ambulatoire, vieillissement, oncologie, MAD et orthopédie  
6ème année

**Année 2018/ 2019**

Semestre automne  
Session initiale

**FASCICULE n° 4 (de 1 à 4)**

DUREE DE L'EPREUVE : 2 Heures, comprenant 4 fascicules

Ce fascicule n°4 comprend :

- Le cas commun aux 4 fascicules
- 8 questions rédactionnelles

Calculatrice : non autorisée

*J'ai bien vérifié que ce fascicule comportait 8 pages numérotées de 1 à 8*

*J'ai bien vérifié qu'en début d'épreuve, je suis bien en possession de 4 fascicule(s) numéroté(s) de 1 à 4*

**Nom de l'UE 1 : Optimisation ambulatoire, vieillissement, oncologie, MAD et orthopédie**  
**Noms des responsables de l'UE1 : Audrey Janoly-Dumenil et Olivier Catala**

**Cas commun**

Patiente née en juin 1958 qui présente un myélome multiple de découverte récente.

**Traitement initié récemment**

- BORTEZOMIB VELCADE injection en sous-cutané à l'hôpital de jour les J1 J4 J8 J11, cycle de 21 jours
- LENALIDOMIDE 25mg 1-0-0 de J1 à J14, puis arrêt pendant 7 jours
- LOVENOX Enoxaparine 4000 UI en sous-cutané, tous les jours
- DEXAMETHASONE 20mg (soit 1/2cp de 40mg) le matin, le jour et le lendemain de chaque injection de velcade J1, J2, J4, J5, J8, J9, J11, J12; à ne pas prendre en cas de fièvre

**Questions pour la partie orthopédie/MAD – Adeline Rojon et Olivier Catala**  
**(8 questions)**

**En cas de non réponse à une question la pénalité éventuelle pour mauvaise réponse sera appliquée.**

1) Votre patiente se plaint de douleurs articulaires au niveau du pouce. Les radiographies ont montré la présence d'arthrose mais il n'y a pas de déformations osseuses visibles pour l'instant.

Définir brièvement la pathologie arthrosique ? Quelle articulation est majoritairement touchée au niveau du pouce ?

2) Quelles sont les principales déformations retrouvées au niveau des mains/poignets dans la pathologie arthrosique ?

3) Peut-on prévenir les déformations du pouce ? Si oui, décrire l'appareillage possible (schéma ou description), la prise de mesure et les modalités de port.

4) Le patient se plaint également de douleurs diurnes, sous forme de crises. Avez-vous une solution complémentaire à lui proposer ? (Si oui, description ou schéma, prise de mesure et modalités de port). Justifier votre choix et argumenter les avantages de cet appareillage par rapport à celui choisi à la question 3.

5) Quels sont les conseils complémentaires que vous pouvez apporter dans la gestion de cette pathologie chronique ?

6) Cette patiente est très fatiguée suite à sa maladie et son anémie. Elle vous demande conseil car elle a souvent des vertiges lorsqu'elle fait sa toilette. Elle vit en couple, son mari l'aide mais elle souhaite rester autonome le plus longtemps possible. Son appartement est équipé uniquement d'une douche classique. Elle souhaite avoir des renseignements sur les différents matériels (avec avantages et contraintes) que vous pourriez lui proposer dans sa situation ?

Elle n'a pas de gros revenus et ne travaille plus actuellement, elle vous demande si ce matériel est remboursé ou s'il existe des aides à ce sujet ?

7) Suite à ses douleurs osseuses cette patiente a du mal à se déplacer. Elle souhaite garder une certaine autonomie. Les WC se trouvent au fond du couloir dans son appartement et elle a du mal parfois à arriver aux toilettes sans soucis d'incontinence ce qui la gêne beaucoup. Elle trouve dégradant de s'équiper avec des couches la nuit. Que pouvez-vous lui proposer ?

8) Afin d'éviter des troubles thromboemboliques dans l'avenir, le médecin lui a fait une autre prescription :

Contention veineuse classe II, bas ou collants, 2 paires

Elle vous demande conseil pour choisir entre bas et collant, à savoir les avantages et inconvénients de chaque dispositif.

Quelles sont les mesures à prendre à la pharmacie ? Quels conseils allez-vous lui donner pour enfiler ces dispositifs en tenant compte de sa pathologie arthrosique ? (Voir questions orthopédies) Quels conseils pouvez-vous lui donner pour l'entretien de ces dispositifs médicaux ?

**NOM et Prénoms :** .....  
(en caractère d'imprimerie)

Epreuve de : **UE2 Les 1ers âges de la vie, droit  
et préparations magistrales ou officinales**

**N° de PLACE :**

Reservé au  
Secrétariat

**EPREUVE DE UE2 Les 1ers âges de la vie, droit et préparations magistrales ou officinales**

**6<sup>ème</sup> année Filière Officine  
Année 2018/2019**

*Semestre automne  
Session initiale*

**FASCICULE n° 1 (de 1 à 1)**

DUREE DE L'EPREUVE : 2 heures, comprenant 1 fascicule

Ce fascicule n°1 comprend :

- 13 questions rédactionnelles

**Note**

Calculatrice : non autorisée

*J'ai bien vérifié que ce fascicule comportait **14** pages numérotées de 1 à 14*

*J'ai bien vérifié qu'en début d'épreuve, je suis bien en possession de 1 fascicule*

**Nom de l'UE Les 1ers âges de la vie, droit et préparations magistrales ou officinales**

*Noms des responsables-enseignants de l'UE2 : C. Prunet-Spano*

*Correcteurs : E. Blond, H. Eznack, E. Frobert, A. Inigo-Pillet, P. Lawton, S. Michalet,  
F. Morfin Sherpa, C. Prunet-Spano, D. Salmon*

Madame Laurène B., maman d'un petit Jules de 4 ans, est une patiente habituelle de votre pharmacie.

Elle vous présente son ordonnance afin que vous lui renouveliez son traitement habituel.

Elle vous annonce également être enceinte de 2 semaines environ.

Endocrinologue

Le X/X/18

XXXXXX

Mme B., 35 ans, 65kg

lévothyroxine 75 microgrammes = Levothyrox® : 1cp le matin à jeun.

OAR 1 an

**Question 1 :** En attendant son rendez-vous chez le gynécologue qu'elle pense prendre d'ici 2 mois pour la déclaration de grossesse, Madame B. vous demande la conduite à tenir pour ce début de grossesse par rapport à ce traitement chronique.

**Question 2 :** Vous rappelez alors à Madame B. les informations essentielles à la prévention des conduites à risque au cours de la grossesse.

NB : la prévention de la toxoplasmose sera abordée en question 5.

**Question 3 :** Vous lui rappelez également l'intérêt du suivi médical régulier de sa grossesse. En quoi consistent les visites médicales mensuelles ? Quels risques éventuels sont suivis ?

NB : la sérologie de la toxoplasmose sera développée en question 5.

**Question 4 :** Madame B vous confie qu'elle a été très éprouvée par sa grossesse précédente qu'elle n'avait d'ailleurs pas totalement planifiée. Elle a décidé de concevoir son second enfant avec plus de préparation et de sérénité et a ainsi décidé, depuis un peu plus de 3 semaines, sur conseils de plusieurs de ses amis, de faire un effort sur son alimentation. Ne sachant pas trop comment s'y prendre, elle a préféré suivre les recommandations de sa meilleure amie qui lui a ainsi conseillé de prendre une gélule par jour de Gynéfam®, complément alimentaire, qui avait plutôt bien réussi à son amie et qui avait répondu à ses attentes.

Le gynéfam est composé des nutriments suivants :

Ingrédients (par capsule) : vitamine B1 (1.1 mg), vitamine B2 (1.4 mg), vitamine B3 (16 mg), vitamine B5 (6 mg), vitamine B6 (1.4 mg), vitamine B8 (50 µg), vitamine B9 (400 µg), vitamine B12 (2,5 µg), vitamine E (12 mg), vitamine D (10 µg), fer (14 mg), zinc (3,75 mg), magnésium (60 mg), cuivre (1 mg), manganèse (2 mg), iode (150 µg), sélénium (50 µg).

**4.a) Que pensez-vous de ce complément alimentaire pour Madame B. ?**

**Pour cela, rappelez succinctement le rôle de ces micronutriments. Quels sont leurs avantages ou inconvénients potentiels au regard des doses journalières administrées ?**

**4.b) Comment, à l'aide de 3 conseils nutritionnels simples, Madame B. pourrait-elle répondre à ses besoins au cours de ce premier trimestre de grossesse sans recourir à ce type de complément alimentaire ? Sur quel rationnel se basent vos conseils ?**

**Question 5 :** Madame B. est restée séronégative pour la toxoplasmose lors de sa première grossesse. Elle vous demande si elle doit prendre les mêmes précautions et faire les mêmes examens. **Faites-lui-en un rapide récapitulatif.**

**Question 6 :** Son compagnon a voyagé en Amérique du Sud récemment. Il est rentré il y a 3 semaines.

Elle a entendu parler de l'épidémie de virus Zika et se demande si elle a un risque.

**Expliquez-lui les différents modes de transmission de ce virus.**

**Quel examen pourrait être fait pour savoir si son mari a été contaminé ou non ?**

**Question 7 :** Six mois ont passé et la grossesse se poursuit pour Madame B., ainsi que les petits désagréments qui vont avec.

En effet, elle vous demande un traitement pour la prise en charge d'un reflux gastro-oesophagien qui se manifeste de plus en plus souvent.

**7.a) Quel(s) traitement(s) de première intention pouvez-vous lui proposer ? Quels seraient les conseils associés à cette délivrance ?**

**7.b) :** Que pourriez-vous proposer à Madame B. si elle vous demandait un traitement complémentaire homéopathique pour ce désagrément ?

**7.c) :** Que pourriez-vous proposer à Madame B. si elle vous demandait un traitement complémentaire de phytothérapie pour ce désagrément ?

**Question 8 :** Quelques mois plus tard, vous revoyez Madame B. qui vient d'accoucher d'un petit Léon. Elle vous présente son ordonnance de sortie de maternité.

Sage femme  
XXXXXX

Mme B., 35 ans, 70kg

Le X/X/18

Tardyferon® 80 mg (sulfate ferreux) : 1cp/ jour pendant 3 mois

Dafalgan® 1000mg (paracétamol) : 1cp à renouveler si besoin toutes les 6 heures max 3 à 4 cp/j (2 boîtes)

Antigone® 0,075mg (désogestrel) : 1cp / jour dès la sortie de maternité

Location d'un tire lait à double expression pendant toute la durée de l'allaitement

**8.a) :** Expliquez les modalités de prise de la contraception pour Madame B.

Elle vous demande quand elle pourra envisager la reprise de sa contraception « d'avant grossesse » qu'elle trouvait plus pratique (Nuvaring® (éthinyloestradiol 15 µg/24 h, étonogestrel 120 µg/24 h).

**8.b) :** Donnez les indications des autres traitements prescrits et les modalités d'utilisation.

**8.c) : Expliquez les modalités de délivrance du tire lait et les conseils associés étant donné que c'est la première fois que Madame B. fait le choix d'allaiter.**

**Question 9 :** Mme B. vous présente également l'ordonnance suivante pour son nouveau-né :

|                                                           |                                 |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Pédiatre                                                  | Le X/X/18                       |
| XXXXXX                                                    | Enfant Léon B., 3,1 kg, 5 jours |
| ZymaD® 10 000 UI/ml (cholécalférol) : 4 gouttes par jour. |                                 |
| Vit K1 Roche® 2 mg/ 0,2 ml (phytomenadione)               |                                 |
| Diasseptyl® (1 flacon) 0,5 % (chlorhexidine gluconate)    |                                 |
| Compresse stériles                                        |                                 |

Mme B. ne se souvient pas des recommandations données par le pédiatre sur les médicaments prescrits. De plus, il lui semble que cette prescription est bien différente de celle de son premier enfant. En effet, pour Jules (qu'elle n'avait pas allaité), elle lui administrait du Zymaduo® (cholécalférol, sodium fluorure) et n'avait jamais donné de vit K1 d'après ses souvenirs.

**Vous précisez donc à Mme B. les modalités de prise des traitements prescrits et vous lui expliquez pour quelles raisons cette ordonnance diffère de celle de son premier enfant.**

**Question 10 :** Léon a maintenant 8 semaines, et Madame B. vous explique qu'il pleure beaucoup, se tortille fréquemment et présente des ballonnements importants. Son premier enfant n'ayant pas présenté ces troubles, elle vient vous demander des conseils sur la prise en charge de ces symptômes.

**10.a) : Quelles questions posez-vous afin d'orienter la prise en charge de ce nourrisson ? Quels conseils donnez-vous à Madame B. ?**

**10.b) : Que pourriez-vous proposer à Madame B. si elle vous demandait un traitement complémentaire homéopathique pour son nourrisson ? Précisez comment le lui administrer.**

**10.c) : Que pourriez-vous proposer à Madame B. si elle vous demandait un traitement complémentaire de phytothérapie pour son nourrisson ?**

**10.d) : Si Madame B. avait décidé d'arrêter l'allaitement de Léon, nous aurions pu lui conseiller un « lait confort ou transit ». Quelles sont les spécificités d'un lait confort ou transit prescrit pour lutter contre les problèmes de constipation post-allaitement ?**

**Question 11 :**

Son pédiatre a finalement prescrit pour Léon une préparation afin d'améliorer les troubles digestifs.

Pédiatre  
XXXXXX

Le X/X/18  
Enfant Léon, 8 semaines, 4,4kg

Faire préparer en pharmacie du Julep gommeux au carbonate de calcium  
Donner à l'enfant, une cuillère à café avant chaque tétée, 5 fois par jour maximum.

Julep gommeux au carbonate de calcium :

Carbonate de calcium léger : 9,09 g  
Gomme arabique : 6,50 g  
Sirop simple : 18,18 g  
Hydrolat de fleurs d'oranger : 6,50 g  
Eau distillée ppi qsp 100,00 g

**11.a) : Quels sont les différents points que vous allez évaluer lors de l'analyse de faisabilité de cette préparation ?**

**11.b) : Sachant que la matière première, gomme arabique, qui dispose d'une monographie spécifique à la Pharmacopée Européenne (monographie 0307), est fournie par un établissement pharmaceutique autorisé et enregistré dans l'UE, quel(s) document(s) allez-vous exiger de ce fournisseur et comment allez-vous analyser ce(s) document(s) ?**

**Question 12 :**

Madame B. vous présente également une ordonnance pour son fils aîné, Jules.

Elle vous rapporte qu'elle a consulté en urgences pour lui, suite à une fièvre élevée à 39°C d'apparition brutale, avec de la toux, associée à des douleurs thoraciques et abdominales, d'autant que son fils était très plaintif et supportait mal la fièvre. Le médecin a rapidement conclu à une pneumopathie aigue communautaire.

Pédiatre

Le x/x/18

xxxxxxx

Enfant Jules, 4 ans et 8 mois, 18 kg

Amoxicilline 500 mg/5ml poudre pour suspension buvable, 60ml, 1 cuillère-mesure matin et midi et 1,5 cuillère-mesure le soir, Pendant 5 jours

Paracétamol 2,4% susp. Buv. 100ml 18 kg-graduations 1 à 4 fois /j si douleurs ou fièvre

**12.a) Quel est probablement le pathogène en cause ?**

**12.b) Le traitement vous paraît-il adapté ?**

**Précisez les modalités d'administration de ces médicaments.**

**12.c) Quelle serait l'intérêt d'une radiologie dans ce contexte ?**

**Question 13 :**

Malgré vos conseils sur la contraception pendant l'allaitement, Madame B. a souhaité pratiquer la méthode MAPA (Méthode d'Allaitement Maternel et d'Aménorrhée). Or, elle est à nouveau « tombée » enceinte 4 mois seulement après son accouchement.

**Elle vous demande conseil sur la conduite à tenir et les possibilités qui s'offre à elle pour interrompre cette grossesse qu'elle ne souhaite pas poursuivre.**