



**COMITE DE LIAISON NATIONAL DES CENTRES DE
FORMATION DES PREPARATEURS
EN PHARMACIE HOSPITALIERE**

**ANNALES DES EPREUVES DE SELECTION
ANNEE 2017**

**(Ce document est une propriété du CLNCFPPH. Toute réutilisation, reproduction, diffusion
... doit faire l'objet d'une demande d'autorisation auprès du CLNCFPPH)**



CENTRE DE FORMATION DE PREPARATEURS
EN PHARMACIE HOSPITALIERE
DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE BORDEAUX



CONCOURS D'ENTREE 2017

EPREUVE ECRITE D'ADMISSIBILITE

DUREE : 02H00

Notée sur 20 points



Le dossier de cette épreuve comporte 4 feuilles
(page de garde incluse)
Vérifier avant de rédiger et prévenir l'un des surveillants
en cas d'anomalie

Pharmacoopé : un projet territorial de dispensation nominative automatisée de médicaments

Le groupement de coopération sanitaire (GCS) Pharmacoopé a été constitué en 2012 afin de mettre en œuvre un projet ambitieux unique en France de sécurisation du circuit du médicament par une dispensation automatisée. Le centre hospitalier (CH) de Thuir (450 lits et places) a en effet fédéré autour de lui neuf autres établissements sanitaires et médico-sociaux des Pyrénées-Orientales : un CH, quatre établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad), un foyer d'accueil médicalisé (FAM) et trois maisons d'accueil spécialisées (MAS) pour une capacité totale de 1 200 patients. Le GCS s'inscrit ainsi dans une logique de territorialité (par une politique d'achats groupés de médicaments et de dispositifs médicaux stériles) et de préservation de la proximité pharmaceutique en maintenant les trois pharmacies à usage intérieur (PUI) existantes qui permettent une coopération étroite avec les soignants. La mise en place de la dispensation nominative automatisée (DNA) par surconditionnement en doses unitaires (DU) a pour objectif de sécuriser la prise en charge médicamenteuse et de mieux maîtriser les dépenses. [...]

Une commission des marchés a été constituée pour permettre un choix collégial. [...] Le GCS a retenu la société Ecodex et ses gammes Acced 120 (automate de conditionnement cueillette et dispensation) et Aide 150 qui couvrent ses besoins notamment en termes de surface d'implantation, de cadence de découpe et de temps de dispensation machine. [...]

La prescription informatisée étant le prérequis du processus, l'anticipation de l'informatisation était une nécessité, d'autant que celle-ci était très disparate parmi les membres du GCS. [...]

Ce réseau permet aujourd'hui :

- La prescription nominative informatisée, assistée par les bases médicamenteuses certifiées et la validation pharmaceutique de celles-ci. Le médecin visualise le livret thérapeutique du GCS. Les ordonnances transitent de chacun des DPI (Dossier Patient Informatisé) vers Copilote (Logiciel de gestion de stocks pharmaceutiques) qui construit et envoie les missions de production au robot. Copilote envoie également les données à Cpage (logiciel de gestion financière) pour établir la facturation ;

- La gestion dématérialisée des activités de commande, réception, stockage et dispensation des médicaments et dispositifs médicaux, ainsi que la traçabilité de ces activités. Les infirmiers peuvent également effectuer leurs commandes via une interface web de Copilote ;
- La traçabilité de l'administration des médicaments par les infirmiers. Semi-manuelle actuellement, l'administration par scan des codes Datamatrix imprimés sur le sachet de la dose unitaire fait partie du projet initial mais les éditeurs ne proposent pas encore ce type de solution ;
- L'accès sécurisé, nominatif et personnalisé tracé à distance avec une connexion aux DPI des différents sites par les pharmaciens, y compris lors des astreintes à domicile. L'hébergement des données de santé nécessitant un agrément spécifique de l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (Asip), chaque établissement héberge son propre DPI ;

La conception et la mise en œuvre du système d'informatique partagé ont nécessité un recensement exhaustif des besoins fonctionnels, qui ont été transposés en termes techniques informatiques. Il s'agit d'un aspect majeur du projet. Outre l'automatisation de la dispensation nominative, l'informatisation des MAS (et du dossier de soin) a permis une réorganisation de plusieurs aspects de la prise en charge des patients avec un gain majeur en termes d'efficacité et de sécurisation.

Le GCS Pharmacoopé est composé de trois PUI, à Thuir, Prades et Banyuls, chacune étant équipée d'un automate. Celle située à Thuir produit l'intégralité des DU et alimente les automates délocalisés de Prades et Banyuls, et produit les piluliers nominatifs pour sept établissements, celle de Prades pour le CH de Prades et celle de Banyuls pour les Ehpad de Banyuls et Port-Vendres.

Toutes les formes orales sèches (comprimés entiers et fractionnés, gélules) sont automatisables, ce qui représente 53 % des 1 212 références du livret thérapeutique et correspond à 85 % des consommations en volume. L'automatisation des autres formes n'a pas été jugée nécessaire dans l'immédiat en raison de la faible proportion qu'elles représentent et de la nécessité d'acquiescer un module automatisé supplémentaire (surcoût). Les petits sachets, patches et petites ampoules sont ajoutés manuellement. Les médicaments volumineux, les

stupéfiants (pour des raisons réglementaires) et ceux conservés au froid sont livrés à part.

Les DU sont produites par découpe des blisters et par surconditionnement en sachets unitaires. Cette méthode permet de conserver le conditionnement primaire du médicament (réalisé par les laboratoires en atmosphère propre, qui préserve de l'humidité voire de la lumière) et de maintenir son identification exhaustive jusqu'au moment de l'administration (nom, dosage, date de péremption et numéro de lot). La PUI de Thuir conditionne en DU des médicaments présentés en vrac ou des fractions de comprimés sécables (moitié, quart).

Les piluliers, au standard 600 x 400, présentent quatre cases correspondant aux moments de prise (matin, midi, après-midi/soir et coucher). Chaque robot dispose d'une ligne de stockage-cueillette automatisée, d'une cadence d'environ cent piluliers par heure pour sept DU en moyenne. En sortie de ligne, les piluliers sont validés informatiquement (scan du Datamatrix) et identifiés par une étiquette (nom du patient, service d'hospitalisation, jour de prise et résumé du contenu du pilulier). Ils sont éventuellement complétés à la main (formes galéniques non robotisées, demandes particulières ou hors livret thérapeutique), puis chargés dans des caisses de transport adaptées. Un contrôle aléatoire de 10 % des piluliers est effectué afin de détecter tout défaut de surconditionnement ou incident informatique.

Le rythme est adapté au profil d'activité de chaque établissement. La production est quotidienne pour le CH de Thuir (réévaluation permanente des traitements) et hebdomadaire pour les MAS, Ehpad et FAM (traitements chroniques). En cas de modifications post production, les infirmières diplômées d'Etat (IDE) des services disposent de dotations leur permettant de compléter les piluliers. Au stade actuel de la montée en charge, un peu plus de mille piluliers sont produits par jour pour un objectif de 1400, cinq jours par semaine.

Le CH de Thuir est un hôpital départemental réparti sur 35 sites dont l'approvisionnement est assuré par une plateforme logistique. Le transport des médicaments au sein du GCS a bénéficié de ce maillage.

Les adhérents ont tous opté pour un mode de livraison qui leur est facturé au coût marginal par le CH Thuir et non par le GCS. Un système de roulement des caisses de transport et des piluliers est organisé au niveau des unités de soin. Lors de la réception des traitements, les caisses de piluliers vides sont remises à la logistique qui les rapporte à la pharmacie. Ce mode de fonctionnement en flux tendu permet de limiter le volume de stockage.

Avant l'automatisation, l'administration avait lieu dans les salles communes où il était difficile de garantir la confidentialité et où le contact avec le patient se limitait à la prise de son traitement. A l'occasion du déploiement de la solution robotisée, cet acte infirmier a été repensé de façon à encourager l'échange soignant-soigné. L'IDE reçoit le patient dans la pharmacie de l'unité, vérifie l'adéquation du pilulier avec l'ordonnance informatique (temps réel), et réalise le complément éventuel d'un traitement prescrit si besoin, l'administration proprement dite et son enregistrement dans le DPI. Ce moment privilégié peut aussi permettre au patient d'exprimer ses questionnements sur son traitement et à l'IDE d'y répondre ou de les transmettre aux médecins.

Lors d'un arrêt ou d'une modification de traitement, le process par surconditionnement, qui identifie le médicament et le maintien dans des conditions de conservations optimales, permet de réintégrer les DU non utilisées dans le circuit, évitant ainsi une accumulation dans les unités de soin. Ils sont retournés via transport sécurisé à la pharmacie où les préparateurs vérifient la conformité des DU puis les rangent en vrac dans la ligne de cueillette. Les DU sont ensuite automatiquement triées et rangées dans les emplacements de stockage du robot. Cette optimisation de la gestion des stocks permet une économie considérable en luttant contre le gaspillage de médicament (point critique dans les établissements français) et ce sans perte de temps puisque l'activité est automatisée.

En cas de dysfonctionnement (majeur ou mineur), le contrat de maintenance prévoit une assistance téléphonique et une intervention sur site dans les cinq heures. De plus des procédures ont été mises en place pour garantir la production et la livraison des piluliers, et assurer la continuité des soins pour les 1 200 patients et résidents des dix établissements du GCS. Les deux modules de coupe étant indépendants, la production de DU n'est stoppée que si un incident technique majeur survient sur les deux postes. Dans ce cas, le stock de la ligne de cueillette permet si nécessaire la production de piluliers pendant trois à quatre jours. En cas d'incapacité par la pharmacie de produire de façon automatisée ou de livrer les piluliers, des procédures dégradées sont mises en place. Dans un premier temps c'est aux préparateurs et aux IDE d'assurer une production manuelle à partir des dotations de médicaments présentes dans les services pour couvrir quatre jours de traitement. Si le problème perdure, une délocalisation de la production vers un autre automate est prévue.

Avant le déploiement, des réunions destinées aux équipes médicales et paramédicales ont été organisées. Le but était de présenter le projet, les nouvelles

organisations et les bénéfices attendus en termes de qualité et de sécurité. Les résultats des audits de pratique (taux de non-conformité des piluliers, économie de temps pour les équipes soignantes) ont également été communiqués, ce qui a eu pour effet de fédérer les professionnels autour du projet. Les médecins prescripteurs et les pharmaciens ont travaillé de concert pour rédiger un livret thérapeutique commun et modifier en conséquence les ordonnances qui n'étaient pas automatisables. Les IDE ont été formées au maniement des piluliers et des DU, aux bonnes pratiques d'administration et au nouveau logiciel de commande dématérialisée. Une campagne de re-sensibilisation au risque d'erreur médicamenteuse a également été menée au sein des services. Lors des deux premières semaines de la mise en place, un accompagnement des équipes par les pharmaciens, cadre de santé de la pharmacie et préparateurs a été systématiquement effectué. Pièce centrale, la pharmacie a été restructurée. L'automatisation a nécessité un important travail supplémentaire de paramétrage, de logistique et de contrôle qualité de la production. Le personnel a dû être formé à de nouveaux outils informatiques et les préparateurs ont vu leur activité profondément modifiée. C'est pour toutes ces raisons qu'une montée en charge progressive en deux ans a été programmée dès le début du projet pour permettre un réajustement permanent de la prestation aux problématiques non prévues initialement.

Sources : www.techniques-hospitalieres.fr- n°758 – Juillet – Août 2016

Auteurs : Maxime MARTIN, Marine AUSSE DAT : Internes en pharmacie

Guillaume SUJOL, Sonia BEDJIDIAN, Sylvie COLOMES : Praticiens Hospitaliers,
GCS Pharmacoopé Centre Hospitalier de Thuir

QUESTIONS

1. Présentez succinctement le projet et sa réalisation en mettant en évidence les améliorations de la sécurisation, à chaque étape du circuit du médicament.
2. La mise en place de ces automates a modifié l'activité des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière : quelles missions, en lien avec ce projet, pourraient-ils développer ?



**Centre Hospitalier Régional
Universitaire de Lille**

**CENTRE DE FORMATION DES PRÉPARATEURS EN PHARMACIE
HOSPITALIÈRE**

ÉPREUVE D'ADMISSIBILITÉ

DU 23 MARS 2017

DURÉE DE L'ÉPREUVE : 02h00

Pour rappel :

*Aucun droit aux documents
Utilisation du stylo **BLEU** ou **NOIR** uniquement*

*Tout signe distinctif sur la copie (soulignement en rouge, feutre, surligneur,
signature, ...) sera considéré comme annulant la copie.*

Aucun brouillon ne sera ramassé ni pris en compte dans la correction

Transport de produits pharmaceutiques : la technologie innovante de Coldway au service du CHU de Nîmes

Rédigé par Rédaction le Jeudi 13 Octobre 2016 à 09:43 | Lu 559 fois

Coldway, société française à l'origine d'une innovation dans la production de froid autonome et écologique, annonce aujourd'hui que le CHU de Nîmes a fait le choix de s'équiper de 6 Rolls TC 600L de la gamme AlcatheRM® Roll de Coldway, pour le stockage à quai au niveau de sa plateforme logistique et l'acheminement vers différents services de l'hôpital de ses produits pharmaceutiques thermosensibles. Une signature d'importance pour Coldway, qui considère le secteur du transport des médicaments comme l'un de ses marchés prioritaires.

Chaîne de distribution des médicaments : des enjeux réglementaires, sanitaires et financiers

Chaque jour, la plateforme logistique du CHU de Nîmes réceptionne en moyenne 250 commandes, parmi lesquelles des produits pharmaceutiques thermosensibles: médicaments, produits diagnostic et réactifs de laboratoire. Ceux-ci sont stockés à quai avant d'être acheminés vers les différents services concernés de l'hôpital, à savoir la pharmacie centrale, le laboratoire de biochimie et l'unité de cancérologie.



Auparavant, ces produits étaient livrés dans des caisses isothermes. Mais cette technique peu écologique (les caisses ne sont pas recyclées) est toutefois en phase d'être abandonnée au profit de livraisons en camion frigorifique. Les produits pharmaceutiques

thermosensibles sont désormais conditionnés dans leur simple emballage, dans des cartons ou sur des palettes classiques. C'est ce qui a poussé le CHU de Nîmes à réagir rapidement, afin d'éviter qu'ils ne restent à quai sans aucune protection de température avant d'être acheminés vers leur destination finale.

« Le respect de la chaîne du froid dans le transport des produits pharmaceutiques thermosensibles n'est pas une option, il est d'ailleurs strictement réglementé par le Comité Français d'Accréditation (Cofrac). Toute excursion de température entraîne une mise en quarantaine du produit, qui devra être détruit s'il s'avère être altéré. Le risque étant de se retrouver en rupture de stock et de ne pas pouvoir fournir leur traitement aux patients », précise le Dr Jean-Marie Kinowski, Chef du Service Pharmacie du CHU de Nîmes.

Avant de poursuivre: *«Le risque est également financier. En une journée, nous pouvons réceptionner pour plus de 100 000 euros de produits pharmaceutiques thermosensibles. Certains, par exemple les thérapeutiques innovantes, peuvent coûter plusieurs milliers d'euros par unité. Des coûts non négligeables en cas de perte ».*

Aucune rupture de la chaîne du froid avec la technologie innovante Coldway

En choisissant la technologie Coldway, le CHU de Nîmes est aujourd'hui en mesure de s'assurer qu'à aucun moment la chaîne du froid n'a été rompue entre la réception à quai des produits pharmaceutiques thermosensibles et leur arrivée dans les services de l'hôpital.

Concrètement, la plateforme logistique du CHU de Nîmes utilise les 6 containers de la gamme AlcatheRM® Roll de Coldway par roulements. Chaque matin, 3 Rolls sont ainsi mis en service en température de consigne de 5°C et positionnés sur le quai de la plateforme logistique. Ils permettent de stocker en toute sécurité les produits sensibles réceptionnés, au fur et à mesure des livraisons. A 14h00, ils sont chargés dans un camion et acheminés vers leur destination : le premier à la pharmacie centrale, le deuxième au laboratoire de biochimie et le troisième à l'unité de cancérologie. Les 3 Rolls vides de la veille y sont alors récupérés et rapatriés vers la plateforme logistique, où ils sont mis en recharge de façon à pouvoir être réutilisés le lendemain.

« Au-delà d'un parfait respect de la chaîne du froid, les Rolls de Coldway présentent également l'avantage d'être maniabiles. Ils sont faciles d'utilisation et nos opérateurs peuvent les transférer rapidement depuis le quai de la plateforme logistique jusqu'au camion, puis du camion aux différents sites de l'hôpital », précise Eric Panicucci, Responsable d'Exploitation de la Plateforme Logistique du CHU de Nîmes.

La technologie Coldway, idéale pour le marché de la distribution des médicaments

Modulables et mobiles, les produits de la gamme AlcatheRM® Roll reposent sur une technologie brevetée Coldway, qui consiste à produire du froid à partir d'une réaction thermochimique, utilisant un réfrigérant naturel sans impact sur la couche d'ozone, sans consommables, mais aussi et surtout sans utilisation en

continu d'énergie extérieure. Ils permettent le transport et le stockage de produits thermosensibles à température choisie et contrôlée, dans des plages horaires allant de 12 à 48 heures.

Les containers embarquent également un système de traçabilité permettant d'enregistrer en temps réel la température intérieure du caisson et de détecter les ouvertures de porte. Ils répondent ainsi aux exigences du secteur pharmaceutique, permettant notamment au CHU de Nîmes de prouver son respect de la chaîne du froid.

« La santé est notre marché de référence, qui dicte notre stratégie d'innovation tant les réglementations y sont strictes et les enjeux importants, déclare Laurent Rigaud, Président du Directoire de Coldway. Le choix du CHU de Nîmes est une véritable récompense pour Coldway. Cette application de notre gamme Alcatherm® Roll dans le transport de produits pharmaceutiques thermosensibles nous confirme dans notre positionnement, et représente un nouvel aboutissement de nombreux efforts, que nous allons bien entendu poursuivre, pour intégrer la chaîne de distribution des médicaments ».

La chaîne de distribution de produits pharmaceutiques thermosensibles comprend en effet de nombreux autres acteurs – fabricants, dépositaires, grossistes-répartiteurs, pharmacies d'officine, etc. Coldway entend accélérer sa pénétration de ce marché, notamment au travers de ses gammes Alcatherm® Roll et Alcatherm® Containers.

Source :

<http://www.hospitalia.fr>

QUESTION 1 :

sur 7 points

Faire une synthèse du texte proposé (maximum 20 lignes / 250 mots)

QUESTION 2 :

sur 2 points

Donnez en 4 lignes maximum une réponse aux questions suivantes :

- Qu'entend-on par « respect de la chaîne du froid » ?
- Qu'est-ce qu'un produit thermosensible ?

QUESTION 3 :

sur 8 points

Le transport pharmaceutique est l'une des étapes du circuit du médicament.

En considérant chacune des étapes de ce circuit, expliquez à quel moment le préparateur en pharmacie hospitalière peut intervenir et quelles sont les compétences attendues ?

Vous explicitez vos propos en donnant des exemples.

Critères de forme :

sur 3 points

- Présentation générale de la copie
- Syntaxe et orthographe



Hospices Civils de Lyon



■
votre santé,
notre engagement

HOSPICES CIVILS DE LYON

Centre de Formation des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière
(C.F.P.P.H.)

162 avenue Lacassagne Bât A CS 63743 69424 Lyon cedex 03
Tél : 04 72 11 53 38

EPREUVE ECRITE D'ADMISSIBILITE

21 mars 2017

Durée de l'épreuve : 02 H 00

Notée sur 20 points



EPREUVE D'ADMISSIBILITE

Source du texte joint : H.A.S. – novembre 2016

Question 1 :

Selon vous, quels sont les principaux axes de lutte contre l'antibiorésistance définis par les autorités de santé publique, et quels en sont les acteurs ?

Question 2 :

Comment l'équipe pharmaceutique contribue-t-elle au bon usage des antibiotiques au sein des établissements de santé ?



Antibiorésistance : un risque maîtrisable pour la santé humaine, animale, et pour l'environnement

L'antibiorésistance¹ pourrait devenir l'une des principales causes de mortalité dans le monde. Ce phénomène remet en question la capacité à soigner les infections, même les plus courantes, que ce soit en médecine de ville, hospitalière ou vétérinaire. Ainsi, chaque année en France, près de 12 500 décès sont associés à une infection à bactérie résistante aux antibiotiques.

Ce phénomène est fortement corrélé au mauvais usage ainsi qu'à la surconsommation des antibiotiques. Il peut entraîner un allongement des durées de traitement ou des séjours hospitaliers, ainsi que l'utilisation d'antibiothérapies de derniers recours mises en réserve jusque-là.

Cette situation est aggravée par l'arrêt de production de certains vieux antibiotiques et l'absence d'innovation dans ce domaine depuis deux décennies, conduisant à une réduction de l'arsenal thérapeutique disponible.

- La France est particulièrement consommatrice d'antibiotiques, avec près de **100 millions** de boîtes remboursées chaque année.
- L'exposition des français aux antibiotiques est **30 %** plus élevée que la moyenne européenne.
- Entre **30 et 50 %** de ces traitements sont prescrits inutilement car inadaptés aux pathologies diagnostiquées.
- La surconsommation des antibiotiques en médecine humaine et vétérinaire conduit au rejet dans l'environnement de plusieurs tonnes d'antibiotiques, qui participe à l'émergence et à l'accroissement des résistances.

Une urgence mondiale

L'antibiorésistance est une menace globale mais maîtrisable. Un plan d'action pour combattre la résistance aux antimicrobiens a été adopté par l'OMS en mai 2015. Il invite chaque pays à se doter d'un plan d'action national sous une approche « Une seule santé – *One Health* », afin de maîtriser l'antibiorésistance dans tous les secteurs.

De même, dans le cadre de la 70^e Assemblée générale des Nations Unies le 21 septembre 2016, une résolution sur l'antibiorésistance a été approuvée par les chefs d'États et de gouvernement pour renforcer la coordination internationale.

Au niveau européen, les présidences successives ont amené le Conseil de l'Union Européenne à renforcer l'action des états membres sur cette thématique ainsi que l'approche « *One Health* ».

Agir tous ensemble

Depuis le début des années 2000, la France mène une politique de maîtrise de l'antibiorésistance. Plusieurs plans antibiotiques ont été mis en œuvre en santé humaine, animale et dans l'environnement. Il est nécessaire d'aller plus loin en intensifiant les actions menées et en renforçant la coordination intersectorielle.

À la demande du Premier ministre, le premier Comité Interministériel pour la Santé (CIS) est consacré à la préparation et à l'adoption d'une feuille de route gouvernementale visant à maîtriser l'antibiorésistance.

Celle-ci se compose de 40 actions réparties en 13 mesures phares. Elle a pour objectif de diminuer la consommation d'antibiotiques de 25 % d'ici 2018 et de réduire les conséquences sanitaires de l'antibiorésistance.

- **Le comité interministériel pour la santé** a pour mission de promouvoir la prise en compte de la santé dans l'ensemble des politiques publiques. Il réunit l'ensemble du gouvernement et est présidé par le Premier ministre.

1. L'antibiorésistance - ou résistance bactérienne aux antibiotiques - est la capacité des bactéries à acquérir des mécanismes de défense contre les effets des antibiotiques.

SUJET MARSEILLE

2017

La Dépakine a rendu mes enfants malades, personne ne m'avait rien dit»

Par Eric Favereau— 12 juillet 2016

On estime à 4 000 le nombre d'enfants atteints de malformations et de problèmes neuro-développementaux liés à la Dépakine sur la période 2007-2014.

Rencontre avec des victimes de ce traitement antiépileptique, toujours en vente alors qu'il provoque de graves séquelles sur le fœtus quand il est pris par des femmes enceintes.

Selon le Canard Enchaîné, plus de 10000 femmes auraient pris de la Dépakine, un anti-épileptique accusé notamment de provoquer des malformations chez le foetus, entre 2007 et 2014. Le journal précise que ce chiffre figure dans une étude «alarmante» menée conjointement par l'agence du médicament ANSM et la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAMTS). En juillet, Libération publiait une rencontre avec des victimes, que vous pouvez relire ci-dessous.

C'est un moment à part. Dans ce lieu singulier qu'est La Chapelle-Montligeon, un hameau perdu dans le Perche où se croisent une énorme basilique et de longs bâtiments sur les côtés, ils sont environ 300 à se retrouver. Un groupe de familles et d'enfants victimes du Depakote (ou Dépakine), ce médicament certes efficace contre l'épilepsie, mais qui se révèle un véritable poison pour le fœtus si la femme est enceinte. Depuis les années 80, plusieurs milliers d'enfants sont ainsi nés en France atteints plus ou moins lourdement (lire Libération du 15 avril). Ce week-end, ces victimes étaient réunies pour l'assemblée générale de l'Association d'aide aux parents d'enfants souffrant du syndrome de l'anticonvulsivant (Apesac).

L'ambiance était unique, magnifique aussi. Voilà une petite foule aux visages particuliers. C'est si rare que la maladie marque les visages. «Quand on nous dit que ce n'est pas sûr que nos enfants sont atteints par la Dépakine, regardez-les ! Ils se ressemblent tous», lâche Marine Martin, la présidente de l'association, dans un geste de tendresse. «Nous, on le sait, on le voit, et ce n'est pas un vain mot quand on dit que l'on forme une famille. On est pareil.» A certains moments, cela peut laisser pantois. Ces enfants ou adolescents se ressemblent, en effet. Ils ont un regard plus sombre, un nez un peu plus vaste et légèrement écrasé, la lèvre supérieure très fine. Sans compter, surtout, des troubles du comportement, plus ou moins sévères. Mais là, durant ce week-end, tout s'est effacé, comme dans une parenthèse. Ils étaient ensemble et nul ne s'offusquait de leurs bizarreries. Ils sont entre eux, ils sont chez eux, familles et enfants. Lorsqu'un ado pousse un grand cri lors d'un

discours, nul ne se retourne, tout le monde est habitué à ces grains de sable de la vie sociale. Il y a quelque chose d'unique à les voir ainsi : nul ne les exclut, ne les rejette.

«Ça me met en colère»

Quand on interroge Salomé, 17 ans, sur son handicap, tout n'est pas simple. Elle réfléchit un moment, puis lâche : «C'est compliqué.» Salomé est légèrement atteinte : elle a eu des difficultés de langage et d'apprentissage, mais est aujourd'hui en première S. «C'est compliqué, répète-t-elle. Ça me met en colère quand j'essaie de faire quelque chose et que je n'y arrive pas.» Parfois elle s'isole un peu plus. D'autres enfants sont, eux, beaucoup plus atteints, et un grand nombre d'entre eux sont placés dans des centres spécialisés, les instituts médico-éducatifs, comme Patrick. Il est là dans le jardin, en train de jouer avec sa petite sœur. Leurs parents les regardent tendrement. L'un est né en 2005, l'autre en 2009.

A cette époque, les neurologues comme les pédiatres savaient que la Dépakine était lourdement déconseillée aux femmes enceintes. «Ce n'est qu'en 2015 que j'ai compris. C'était en regardant un reportage à la télé sur l'association et sur Marine Martin. C'est là que j'ai découvert que c'était la Dépakine qui avait rendu mes enfants malades, personne ne m'avait rien dit.» Le père, à ses côtés, ne décolère pas : «C'est dingue, quand même, si on avait su, ma femme aurait arrêté la Dépakine, mais non.» Il poursuit : «Quand on a décidé de porter plainte, on nous a dit "ah, vous voulez de l'argent". Non, ce n'est pas de l'argent que l'on veut, on veut savoir ce qu'on fera avec nos enfants quand on sera vieux.»

Hésitations

Quelques repères dans ce drame massif, l'un des plus importants de ces cinquante dernières années : le valproate de sodium - molécule de base de la Dépakine - a été commercialisé en 1967 comme antiépileptique par Sanofi, puis son indication s'est élargie au traitement des phases maniaques des troubles de l'humeur. A la différence du Mediator, le valproate a une bonne efficacité. Pour autant, très vite, sont apparus des risques pour le fœtus. «Chez la femme enceinte, les effets tératogènes [produisant des malformations, ndlr] du valproate sont connus depuis le début des années 80, a noté l'Inspection générale des affaires sociales (Igas) dans un rapport rendu public il y a deux mois sur cette affaire. Dans le courant des années 80 et 90, les publications scientifiques documentent de plus en plus précisément ces malformations congénitales...» D'autres effets graves sur le fœtus vont surgir, notamment des retards mentaux. Mais ces derniers sont détectés plus tardivement, et au début, certains les mettent en doute, prétextant l'état de santé de la mère.

Aujourd'hui, ce sont ces effets neuro-comportementaux qui sont massifs. Dans son rapport, l'Igas s'est montré sévère sur la gestion des autorités sanitaires, pointant des retards en série. «Dans les années 2000, en France, la doctrine implicite en matière de notice est de ne pas alarmer les patientes par un message pouvant les conduire à arrêter leur traitement.» Plus loin : «Quand on compare avec les autres pays européens, la France n'est pas au nombre des pays les plus réactifs.» Enfin, «un rôle trop important est laissé aux firmes, à Sanofi en l'occurrence, qui considère encore en mars 2014 qu'aucune mesure de

minimisation du risque n'est nécessaire, y compris en matière d'information». Le bilan de ces hésitations est dramatique. Mais le plus inquiétant est de constater que cette histoire aurait pu rester clandestine sans Marine Martin. «Cela est certain, affirme Hubert Journal, médecin à Vannes, qui travaille sur ce domaine depuis trente ans. C'est elle, avec son association, qui a tout fait basculer en le rendant public, autrement cela serait resté un monde invisible.»

Marine Martin est infatigable. Elle court dans tous les sens, dévorant une énergie peu commune. Elle ressemble à Irène Frachon, ce médecin qui a dévoilé le scandale du Mediator. Toutes les deux se connaissent, s'apprécient, s'épaulent aussi. «C'est en voyant Irène se battre que je me suis convaincue que l'on pouvait s'attaquer à un laboratoire pharmaceutique», lâche Marine Martin, que rien ne prédestinait à être une lanceuse d'alerte. Cadre à la SNCF, elle ne connaît rien du monde médical. Epileptique depuis l'âge de 6 ans, elle a suivi un traitement au valproate. Pendant ses deux grossesses, elle l'a continué sans qu'aucun médecin ne lui parle des effets secondaires. Ses deux enfants sont nés avec un spina-bifida occulta, une imperfection de la colonne vertébrale. Nathan, l'aîné, est le plus atteint. «Je voulais avoir un troisième enfant, mais j'avais peur d'être atteinte d'une maladie génétique. J'avais lu des articles sur des pesticides qui avaient rendu malades des fœtus. J'ai regardé sur Internet, en tapant "médicament dangereux et la grossesse". On était fin 2009, et là est apparue la Dépakine.» Le choc. «J'ai compris aussitôt.» Comme une évidence que l'on ne voulait pas voir. Sa réaction ? Une colère sans faille. «Pourquoi m'a-t-on menti ? Pourquoi ne m'a-t-on rien dit ? Mon fils est né plus de vingt ans après les premières alertes sanitaires.» Elle décide alors de créer, en 2011, l'association qui va tout bouleverser.

Autre lieu, autre combat. Celui de Hubert Journal, pédiatre et généticien à l'hôpital de Vannes. Il a fait sa thèse de médecine sur le spina-bifida en 1984. «Les premiers papiers sur le valproate et la grossesse sortent en 1984, je les lis, mais j'étais un peu seul, cela restait quelque chose de peu connu. Et puis cela tombait comme dans un trou, entre pédiatres, neurologues, généticiens.» Le Dr Journal ne désarme pas, se spécialise sur la question, mais rien ne bouge. «En 2005, j'ai fait un topo sur les liens très forts entre valproate et atteintes foétales devant des responsables de l'Afssaps [l'ex-Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé], qui allait devenir l'agence du médicament. On me répond : "C'est intéressant, mais vous n'avez pas de preuves."» Il en sort ahuri. «S'il n'y avait pas eu Marine, cela aurait pu continuer comme cela, dans l'indifférence.»

Aujourd'hui, tous deux forment un duo de choc. «Maintenant on en parle, c'est ma plus belle victoire», lâche Marine Martin. Au point que ce week-end, le directeur général de la santé, le professeur Benoît Vallet, est venu à l'assemblée générale. Il a écouté, entendu les difficultés de ses familles - par exemple beaucoup ne sont pas même prises en charge à 100 % par l'assurance maladie -, il a parlé de la mission confiée à deux magistrats pour, éventuellement, créer un fonds d'indemnisation, comme ça s'est fait pour le Mediator. Il a

évoqué les études en cours, et le lancement d'un protocole national de diagnostic et de soin, pour arriver à normaliser les diagnostics et les prises en charge. Car dans ce dossier, la grande difficulté est la très grande variété des atteintes. «On dit que 30 à 40 % des enfants nés de mère Dépakine ont des atteintes neuro-comportementales. C'est déjà énorme, mais moi je suis sûr que c'est 100 %», tranche Marine Martin.

Responsabilité

Sanofi, le fabricant français de la molécule, dégage toute responsabilité dans le drame. «En France, il y a une chaîne d'acteurs. Nous ne pouvons pas décider de notre propre chef», nous avait déclaré son directeur médical. «Sanofi bloque toutes les procédures», rectifie l'avocat Charles Joseph-Oudin, qui a plus de 800 dossiers. Quatre plaintes ont été déjà déposées au pénal, et dans plusieurs procédures. Les expertises ont reconnu clairement le lien entre l'atteinte sur l'enfant et la prise de valproate. Se pose également la question de la responsabilité de ces médecins qui ont continué à prescrire la molécule à des femmes en âge de procréer, et qui continuent encore. Fin juillet, par le biais d'une étude de l'assurance maladie, on devrait connaître les chiffres exacts des prescriptions du valproate depuis vingt ans, ainsi que le nombre d'enfants atteints. Des données qui devraient faire frémir.

Eric Favereau



Centre de Formation des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière
Lycée Robert Schuman
20 rue de Belletanche
57000 METZ
Tel/Fax. : 03 87 76 40 44
j.galeotti@chr-metz-thionville.fr
<http://ecolesensante.chr-metz-thionville.fr>



EPREUVE ECRITE D'ADMISSIBILITE

15 MARS 2017

DUREE DE L'EPREUVE : 2H00

Notée sur 20 points

Le dossier de cette épreuve comporte 5 pages
(page de garde incluse)

Avant de rédiger, vérifier l'intégralité du document et prévenir un
surveillant en cas d'anomalie.

CONSIGNES A LIRE PAR LES CANDIDATS

- 1) Les copies doivent être anonymes. Les noms, prénoms et numéro d'inscription doivent être écrits dans la case prévue à cet effet. La partie gommée doit être repliée et collée.
- 2) Seule l'utilisation d'une encre bleue ou noire est autorisée.
- 3) Sous peine d'annulation de la copie, aucun signe distinctif ne doit apparaître (pas de surligneur, pas de signature, pas de couleur).
- 4) Les brouillons autorisés sont fournis et ne seront pas ramassés.
- 5) Les réponses doivent être rédigées.
- 6) Les copies doivent être numérotées.
- 7) La sortie de la salle est autorisée au bout d'une heure de présence.
- 8) Toute sortie de salle est définitive et attestée par signature d'un registre et la remise de la ou les copies.

Retraits des lots de l'Uvestérol D des pharmacies



Un flacon d'Uvestérol D et son conditionnement, à Paris le 4 janvier (AFP/MARTIN BUREAU)

L'Agence nationale du médicament a annoncé vendredi la suspension "effective" de la commercialisation de l'Uvestérol D, un médicament très courant utilisé chez le jeune enfant contre les carences en vitamine D et le retrait de tous les lots disponibles dans les pharmacies.

"Au terme de la procédure contradictoire avec le laboratoire commercialisant l'Uvestérol D, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) suspend la commercialisation de ce médicament. Cette mesure est effective immédiatement" indique l'agence dans un communiqué.

L'Uvestérol D est un médicament dont le mode d'administration par pipette est soupçonné d'être à l'origine du décès d'un nourrisson de dix jours le 21 décembre. Le bébé est mort à son domicile par "arrêt cardio-respiratoire" après avoir reçu une dose d'Uvestérol D.

L'agence sanitaire précise que la suspension de la commercialisation du médicament, produit par le laboratoire français Crinex, a été prise "par mesure de précaution" et que "tous les lots d'Uvestérol D disponibles sur le marché sont retirés du circuit de distribution", c'est-à-dire des pharmacies de ville et hospitalières ainsi que des grossistes-répartiteurs qui les livrent.

En ce qui concerne l'Uvestérol ADEC, un médicament qui combine plusieurs vitamines et qui est destiné à des situations particulières pour lesquelles il "n'existe pas d'alternatives", son utilisation est réservée à l'hôpital, souligne l'ANSM.

Ce médicament, également commercialisé par Crinex et qui est administré avec la même pipette que l'Uvestérol D, n'est désormais plus disponible dans les pharmacies.

L'agence rappelle que la supplémentation en vitamine chez les jeunes enfants n'est pas remise en cause.

"Des alternatives thérapeutiques existent : l'ANSM invite les familles à se rapprocher de leur professionnel de santé" et précise que les enfants qui ont reçu de l'Uvestérol D "ne courent aucun danger".

"L'approvisionnement en médicaments contenant de la vitamine D est garanti sur l'ensemble du territoire national".

Un numéro vert a été mis en place pour assurer l'information de l'ensemble des familles (0800 636 636).

Les investigations sur les causes de la mort du bébé ont été confiées au pôle santé du Parquet de Paris.

De source proche de l'enquête, il n'y a pas eu d'autopsie et le corps du bébé a été rapatrié au Mali, d'où est originaire sa famille, pour y être inhumé.

Sources du texte : Le Parisien – 02 janvier 2017

1^{ère} question :

3 points

Définissez les missions et l'organisation de l'ANSM.

2^{ème} question :

4 points

Qu'est-ce que la pharmacovigilance ?
Comment est organisée la déclaration et la gestion d'un incident de pharmacovigilance ?

3^{ème} question :

4 points

En votre qualité de professionnel de santé, expliquez comment s'organise un retrait de lot d'un médicament ou d'un dispositif médical.

4^{ème} question :

4 points

Que peut-on mettre en œuvre pour favoriser la déclaration d'événements indésirables ?

5^{ème} question :

3 points

« Uvestérol ADEC » réservé à l'hôpital.
Définissez ce qu'est la rétrocession hospitalière et ses modalités de dispensation.

Respect des consignes, orthographe et présentation

2 points

Concours d'entrée promotion 2017 - 2018

Jeudi 30 mars 2017

Epreuve écrite, durée deux heures

SUJET

QUESTION I :

Reformulez les idées principales contenues dans le texte ci-joint (environ 15 lignes) **5 points**

QUESTION II :

Quelles sont les conséquences de cette étude, illustrez votre propos par des exemples **5 points**

QUESTION III :

- 1- Citez les rôles du préparateur en pharmacie pour améliorer l'observance aux traitements **3 points**
- 2- Citez les bases documentaires à la disposition du Préparateur en Pharmacie comme sources d'informations **2 points**

QUESTION IV :

L'ANSM a suspendu la commercialisation d'un médicament à usage pédiatrique en janvier 2017

- 1- Pouvez-vous le citer ? **1 point**
- 2- Indiquez la raison invoquée ? **1 point**

FORME : orthographe, syntaxe, lisibilité

3 points

La moitié des Français oublie ou adapte les prescriptions médicales, selon un sondage Ifop.

Les Français sont conscients des conséquences possibles d'un traitement mal suivi, mais ne respectent pas toujours la prescription de leur médecin: c'est l'étonnant résultat d'un sondage réalisé par l'Ifop auprès de 1000 adultes représentatifs de la population pour les sociétés Elan Edelman et Mylan publié jeudi 26 janvier.

Au cours des 12 derniers mois, 73% des personnes interrogées ont suivi un traitement médical au cours des 12 derniers mois (38% du total interrogé pour une affection de longue durée). Mais la moitié d'entre eux n'a pas scrupuleusement respecté la prescription de son médecin. Un tiers (34%) oublie de temps en temps de prendre un médicament, 11% adapte la prescription (principalement en modifiant le rythme de prise, ou en diminuant la dose), et 3% arrêtent le traitement avant la fin et de sa propre initiative (dont une grande majorité parce qu'ils se sentaient mieux).

Méfiance

Un signe de la méfiance des Français envers les médicaments? 63% des personnes ayant adapté la prescription disent «ne pas aimer trop prendre de médicaments». Pour 27% des adeptes de l'adaptation, le traitement ne convient pas à leur rythme de vie. 25% ne comprennent pas son utilité. L'oubli a une part importante dans le non suivi des traitements (27% oublient très souvent de le prendre, 12% de renouveler sa prescription chez le pharmacien, 8% de retourner voir le médecin pour un renouvellement d'ordonnance).

Parmi ceux ayant déclaré ne pas s'être vu prescrit ou conseillé de traitement dans l'année précédente (27% des sondés), la majorité (76%) n'ont tout simplement pas été malades. Mais le reste déclare avoir peur des médicaments, une part d'entre eux (14% de ceux n'ayant pas eu de traitements) a préféré se tourner vers les médecines douces.

En demande d'informations

Les Français sont avides d'informations qui les aideraient à mieux suivre les traitements qui leur sont prescrits, précise le sondage. Principales demandes: être mieux informé du rôle de chacun des médicaments qui leur est prescrit (81% de ceux répondant que cela les aiderait), de leurs effets indésirables (80%), de la maladie dont il souffre et de son évolution (78%), des risques encourus en cas de non suivi scrupuleux de la prescription (77%). Ils souhaiteraient aussi être mieux guidés dans la prise de médicaments: 74% voudraient que la posologie soit clairement retranscrite sur la boîte de médicament, et 67% souhaitent recevoir des conseils. Enfin, les outils pour une meilleure organisation sont plébiscités: organisation et rappel des rendez-vous médicaux (54%), objets connectés (pilulier, fiches de posologies... 50%), SMS ou alerte e-mail (46%).

Le médecin est, de loin, l'interlocuteur référent pour recevoir des informations sur les maladies et leur évolution (90%, contre 13% qui pensent que ce rôle est mieux tenu par les pharmaciens). Sur le médicament en lui-même, le pharmacien suit de près le médecin, que ce soit sur les risques en cas d'arrêt ou de modification du traitement (80% de confiance envers le médecin, 38% pour le pharmacien), les effets indésirables (69% médecin, 50% pharmacien), et le rôle des molécules prescrites (77% médecin, 44% pharmacien).

SUJET PARIS

2017

SERVICE CONCOURS

SÉLECTION D'ACCÈS À LA FORMATION DE PRÉPARATEUR EN PHARMACIE HOSPITALIÈRE

ÉPREUVE ÉCRITE D'ADMISSIBILITÉ

Durée : 2 heures

06 Mars 2017

Notation sur 20 points

CONSIGNES

Sous peine d'annulation de la copie :

1. Nom, prénom et numéro d'inscription doivent être inscrits dans la case prévue à cet effet. Les copies doivent être anonymes : la partie gommée doit être repliée et collée.
2. Seule l'utilisation d'une encre bleue ou noire est autorisée.
3. Pour les réponses : en aucun cas, les réponses ne doivent être surlignées. Aucun signe distinctif ne doit apparaître sur la copie (signature, couleur...).
Pour le texte de l'épreuve : le surligneur peut être utilisé.
4. Les brouillons ne sont pas ramassés.

Le sujet de l'épreuve sera ramassé.

« Observance des traitements médicamenteux en France »

Rapport adopté par le Conseil de l'Académie nationale de Pharmacie le 15 décembre 2015
Rapport établi à la demande du Ministère des affaires sociales, de la santé et du droit des femmes (DGS)
Arrêté du 27 mars 2015

CHAPITRE I - GÉNÉRALITÉS

L'observance des traitements médicamenteux est un sujet qui prend une importance majeure dans la qualité de la prise en charge des patients. Les défauts d'observance, ou de la non-observance, ont des conséquences variées, mais toujours péjoratives, sur la qualité des traitements, leur efficacité, leurs effets indésirables, à titre individuel mais aussi collectif et sociétal.

L'Académie nationale de Pharmacie a été chargée d'un rapport sur ce sujet, plus spécialement orienté sur le rôle des pharmaciens et de proposer des recommandations qui pourraient permettre d'améliorer l'observance médicamenteuse.

I.1 Définitions, termes utilisés : observance, compliance, adhérence

L'observance est initialement le terme utilisé pour définir l'action de pratiquer fidèlement une règle en matière religieuse et, plus littérairement, l'action d'obéir à une habitude, de se conformer à un modèle, à une coutume. En ce qui concerne la thérapeutique, cette définition regroupe plusieurs aspects sémantiques souvent confondus qu'il convient de préciser. Le dictionnaire de l'Académie nationale de Pharmacie indique, pour l'usage en thérapeutique : « *Observation fidèle, par un patient, des prescriptions concernant, par exemple, un régime et/ou un traitement. Est conditionnée par différents facteurs d'ordre émotionnel, cognitif, comportemental et social. Improprement désignée sous le nom de compliance.* »

L'adhésion (ou « adhérence » en anglais) correspond à l'acceptation plus ou moins exprimée du patient à la stratégie de prise en charge qui lui est proposée. C'est la condition initiale qui induira la qualité de la prise en charge. Cette adhésion est fortement dépendante des capacités intellectuelles et psychologiques, des croyances du patient mais aussi des acteurs de la chaîne de soins et de la transmission des informations sur le bénéfice/risque des traitements. Cette adhésion peut varier au cours du traitement, notamment de par les effets indésirables et des altérations de la qualité de vie. Les déterminants de l'adhésion sont donc complexes et difficilement appréhendables.

L'observance est la traduction matérielle de l'adhésion au traitement. Elle traduit le comportement du patient vis-à-vis de son traitement. Elle peut être définie comme le pourcentage de conformité à la prescription, observable chez un patient. Elle est donc *a priori* plus objectivable et mesurable que l'adhésion. L'OMS a défini cinq groupes de facteurs pouvant influencer l'observance :

- **facteurs socio-économiques du patient et de son environnement ;**
- **facteurs dépendant du système de soins et de ses acteurs, notamment relationnels ;**
- **facteurs propres au patient : niveau d'éducation, croyances ;**
- **facteurs liés aux pathologies ;**
- **facteurs liés au traitement, notamment effets indésirables.**

Il convient de noter que l'OMS englobe sous le terme observance à la fois l'adhésion et sa traduction, l'observance.

La compliance est un terme anglo-saxon, souvent utilisé en français de façon erronée car elle s'applique au comportement de réponse à une contrainte (par exemple la déformation

d'un vaisseau sanguin à la pression). Son usage implique la notion d'obéir à une « ordonnance », une injonction du médecin ou d'un autre professionnel de santé. Ce terme ne décrit que très partiellement le processus d'adhésion et de sa traduction, l'observance, et devrait être évité. Ce concept d'observance reflète celui de l'exercice d'un monopole professionnel, d'un pouvoir et d'un contrôle dans le domaine des soins, et réfère ainsi à une véritable idéologie de l'autorité des médecins et des professionnels de santé. SARRADON-ECK⁴ le décrit ainsi : « ... le concept d'observance traduit la norme de comportement que le malade doit adopter face à la prescription médicale, la non-observance étant alors une déviance (Donovan et Blake, 1992) et l'étiquette « non observant » est invariablement critique et porteuse de jugement normatif (Lerner, 1997) » .

Question : 16 points

En 2 pages minimum :

- Reformulez avec vos propres termes les notions, d'observance, de compliance et d'adhésion (ou « d'adhérence » en anglais) aux traitements médicamenteux.

- Puis développer chacun des 5 facteurs suivants, pouvant influencer l'observance
 - **facteurs socio-économiques du patient et de son environnement ;**
 - **facteurs dépendant du système de soins et de ses acteurs, notamment relationnels ;**
 - **facteurs propres au patient : niveau d'éducation, croyances ;**
 - **facteurs liés aux pathologies ;**
 - **facteurs liés au traitement, notamment effets indésirables.**

- Pour finir quel pourrait être selon vous le rôle des professionnels de santé pour faire adhérer le patient à son traitement



Centre de Formation de Préparateurs en Pharmacie Hospitalière



CHU de Tours

Site IFPS
2 rue Mansart – CHAMBRAY LES TOURS



CONCOURS D'ENTRÉE 2017

PRÉPARATEUR EN PHARMACIE HOSPITALIÈRE

Voies : initiale et professionnelle continue

ÉPREUVE ÉCRITE D'ADMISSIBILITÉ

MERCREDI 22 MARS 2017

Durée de l'épreuve : 2h

Notée sur 20 points

- Fond (15 points): qualité de l'analyse et de l'argumentaire.
- Forme (5 points): clarté et lisibilité.

Consignes :

- Votre analyse et votre argumentation doivent s'appuyer sur le transfert d'expériences et/ou de connaissances pour alimenter votre réflexion.
- Les copies **doivent être anonymisées**.
- Sous peine d'annulation de la copie, aucun signe distinctif ne doit apparaître (pas de surligneur, de signature, de couleur, de crayon de papier).
- Les réponses **doivent être rédigées** sur 1 copie double de feuille d'examen 100 lignes maximum.
- Sont autorisés les stylos à bille, à plume à encre noire ou bleue.
- Les feuilles de brouillon sont fournies et ne seront pas ramassées.

Le dossier de cette épreuve comporte 2 feuilles (page de garde incluse).

INFORMATION SUR LES PRODUITS DE SANTE

Suite au scandale du Médiator ® notamment, un des groupes de travail des assises du médicament s'est penché sur la thématique prioritaire suivante : « Développer l'information sur les produits de santé à destination des professionnels de santé et du grand public ».

Extrait du rapport de synthèse des assises du médicament – juin 2011 – présenté par Edouard COUTY (coordonnateur des travaux et rapporteur général des assises du médicament, conseiller maître à la COUR DES COMPTES) et par Thomas LESUEUR, (rapporteur adjoint, référendaire à la COUR DES COMPTES)

Question : En tant que professionnel de santé, vous citerez les caractéristiques attendues d'une information fiable sur les produits de santé et en expliquerez les raisons, puis vous préciserez les moyens dont vous disposez pour accéder à ce type d'information en les illustrant d'exemples. Vous décrierez des situations précises dans lesquelles vous avez été amené(e) à communiquer des informations et vous identifierez les enjeux en terme de santé publique.