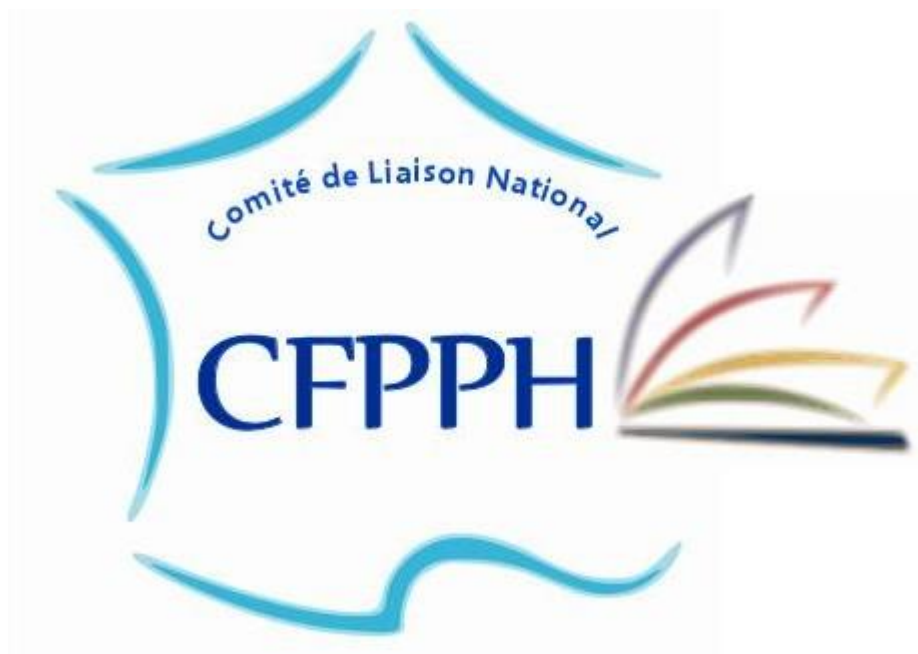




**COMITE DE LIAISON NATIONAL DES CENTRES DE
FORMATION DES PREPARATEURS
EN PHARMACIE HOSPITALIERE**

**ANNALES DES EPREUVES DE SELECTION
ANNEE 2019**

(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 PRÉPARATEURS
EN PHARMACIE HOSPITALIÈRE
DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE BORDEAUX
IMS XAVIER ARNOZAN - AVENUE DU HAUT LÉVÊQUE - 33600 PESSAC

CONCOURS D'ENTRÉE 2019

ÉPREUVE ÉCRITE D'ADMISSIBILITÉ : Lundi 25 mars 2019

Durée : 2h00 notée sur 20 points

SUJET

Ce dossier comporte 6 pages (page de garde incluse)
Vérifier avant de rédiger et prévenir l'un des surveillants
En cas d'anomalie

CENTRE DE FORMATION DE PRÉPARATEURS
EN PHARMACIE HOSPITALIÈRE
DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE BORDEAUX
IMS XAVIER ARNOZAN - AVENUE DU HAUT LÉVÊQUE - 33600 PESSAC

CONSIGNES À LIRE ET À RESPECTER PAR LE CANDIDAT
SOUS PEINE D'ANNULATION DE LA COPIE

1. Seule l'utilisation d'une encre noire ou bleue est autorisée.
2. Sur la première page du dossier de composition, le candidat doit noter ses noms, prénoms et date de naissance sur les lignes prévues à cet effet.
3. Le candidat ne doit rien noter dans la case en haut à droite représentée par :

N°

4. Les copies doivent être anonymes, aucun signe distinctif ne doit apparaître (pas de surligneur, pas de signature, pas de couleur, pas d'indication de l'origine professionnelle du candidat).
5. Les brouillons autorisés sont fournis (couleur verte). Ils ne seront pas ramassés.

SÉCURISATION DU PROCESSUS DE DISPENSATION AMBULATOIRE

Afin d'optimiser la prise en charge des patients se présentant aux rétrocessions (médicaments délivrés par la pharmacie hospitalière à des malades non hospitalisés), la pharmacie à usage intérieur du CHU d'Angers a évalué le niveau de maîtrise du processus et recherché des axes d'amélioration via la méthode d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leurs criticités (Amdec). L'étude a porté sur l'accueil du patient, l'analyse de l'ordonnance, la saisie des informations (patient, médecin, médicaments), la préparation des médicaments et le bordereau récapitulatif de dispensation. Résultats : 7,6 % des risques sont maîtrisés, 58,0 % nécessitent la mise en place d'indicateurs de suivi, 34,4 % une prise en charge rapide.

A titre dérogatoire, et sous certaines conditions, une pharmacie à usage intérieur (PUI) peut être autorisée à "rétrocéder" des médicaments aux patients ambulatoires. C'est une activité complexe en raison de la législation qui diffère selon les produits et de l'absence de base de données fiables. Les produits concernés sont inscrits sur une liste dite "de rétrocessions" : médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU), médicaments post-ATU qui ont une autorisation de mise sur le marché (AMM) mais qui sont en attente de leur prix ville, préparations toxiques ou stériles, médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation, médicaments et nutriments destinés au traitement des patients atteints d'une maladie métabolique (aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales), médicaments utilisés dans le cadre de la douleur chronique et des soins de support...Il faut ajouter les médicaments initialement délivrés en ville qui, du fait d'un problème d'approvisionnement sont contingentés, tels, depuis 2013, le vaccin BCG pour injection intravésicale.

A la PUI du CHU d'Angers, le secteur rétrocessions est ouvert de 8h30 à 17h00, du lundi au vendredi. L'activité est assurée par des préparateurs et, en garde, par l'interne en pharmacie. Chaque intervenant reçoit une formation pratique de type compagnonnage. Une évaluation des connaissances de l'agent est effectuée à l'aide d'ordonnances types.

Les rétrocessions sont effectuées sur un logiciel qui ne comporte pas d'ordonnancier informatisé. Le stock est décrémenté après lecture des codes à barres sur une étiquette indiquant la référence du produit et son numéro de lot. Il existe également un dossier papier. En 2016, le budget des rétrocessions s'élevait à 16,9 millions d'euros, soit 32,25 % du budget médicament du CHU. Les comptes du CHU sont certifiés depuis 2015.

Dans le cadre de la politique de management du circuit du médicament, et suite à des non-conformités comme erreurs de posologie, médecins non habilités à prescrire le médicament, erreur de prescription de médicaments ou encore erreur de quantité, nous avons procédé à une analyse des risques du processus des rétrocessions par la méthode d'analyse des modes de défaillance et de leurs criticités (Amdec). C'est une méthode d'analyse *a priori* recommandée par la Haute Autorité de santé (HAS) en 2012 pour étudier un processus à enjeu fort et en améliorer la fiabilité. Une analyse bibliographique a été menée sur PubMed à partir des mots clés suivants : "*drug retrocession*", "*Failure modes and effects analysis (FMEA)*", "*risk management*". Si l'analyse des risques en pharmacie hospitalière est souvent réalisée dans les secteurs de production (unité de préparation de chimiothérapies ou de poches de nutrition parentérale) en stérilisation et sur le circuit du dispositif médical, nous n'en avons pas trouvé en littérature sur la rétrocession hospitalière.

L'étude a été menée sur quatre mois par un groupe de travail composé d'un externe en pharmacie, un interne en pharmacie et le pharmacien responsable du secteur depuis janvier 2015. Une consultation des préparateurs du secteur a été réalisée. L'étude s'est limitée aux étapes pharmaceutiques du processus des rétrocessions : accueil du patient, analyse de l'ordonnance, saisie des informations concernant le patient, du médecin et des médicaments, préparation des médicaments et bordereau récapitulatif de la dispensation. Ont été exclus la transmission du récapitulatif de dispensation au service de facturations de la direction financière et son traitement. [...]

Ce travail montre que la majorité des causes concerne la main-d'œuvre, à savoir les acteurs de la prise en charge médicamenteuse du patient comme le médecin, le préparateur ou le pharmacien. [...] Jusqu'à présent, la formation du personnel se faisait par compagnonnage entre préparateurs. [...] Les pratiques ne sont de ce fait pas homogènes et cela s'est accentué depuis la mise en œuvre de la polyvalence au sein de la pharmacie. La sécurisation des rétrocessions doit comprendre un plan de formation et la mise en place d'une habilitation au poste. Par ailleurs, le secteur des rétrocessions ne possède pas de bonnes pratiques à ce poste contrairement aux secteurs de production. Il est intéressant de se rapprocher des bonnes pratiques de dispensation en officine parues en 2016, qui mentionnent que les pharmaciens d'officines doivent "*mettre en place une organisation interne afin d'assurer la qualité et la sécurité des différentes étapes du processus de dispensation*", notion applicable au processus de rétrocession. Concernant les médecins, les erreurs les plus fréquentes portent sur la législation du médicament, comme par exemple la prescription de médicaments à réserve hospitalière, l'envoi du patient aux rétrocessions pour un médicament disponible en ville ou encore la prescription de médicaments à prescription restreinte à certaines spécialités ou des erreurs de posologie. Le code de la santé publique définit les mentions devant obligatoirement figurer sur une ordonnance.

Plusieurs supports de prescription cohabitent dans notre établissement, seul celui issu du logiciel de prescription assure la présence de ces informations. La prescription manuscrite est une source d'erreur. Comme le montre une étude effectuée à Aulnay-sous-Bois où 40% des ordonnances ne sont pas lisibles, le risque de mauvaise lisibilité et donc de confusion entre médicaments est avéré. Les erreurs de prescription non détectées lors de la rétrocession peuvent être à l'origine de iatrogénie médicamenteuse et d'une hospitalisation du patient. L'article de *Chappuy et al* décrit les interventions pharmaceutiques effectuées dans le cadre de l'activité de rétrocessions. Les principales non-conformités portent sur des erreurs de posologie 27,6% et des écarts par rapport aux référentiels 15,4%.

Parmi les causes retrouvées, plusieurs peuvent être assimilables à "l'erreur humaine" comme l'oubli d'inscription sur l'ordonnancier, une erreur de quantité dispensée au patient ou encore une erreur entre la quantité saisie informatique et la quantité réellement dispensée. Il est admis que l'erreur humaine est généralement en cause dans des accidents ou incidents.[...]

Certaines des erreurs retrouvées lors de la création du dossier sont des erreurs d'identitovigilance. Leur incidence est difficilement évaluable mais il a été démontré qu'elles étaient fréquentes. Par exemple aux Etats-Unis, plus de 100 erreurs d'identité ont été répertoriées sur une période de trois ans dont 22% concernant l'administration de médicaments ou encore 11% des erreurs à l'admission ou sur les documents d'enregistrement. Les erreurs retrouvées dans notre processus de rétrocession sont comparables à des erreurs à l'admission comme dans cette étude par la création d'un dossier patient erroné. L'enregistrement de la dispensation au mauvais patient peut par ailleurs engendrer des erreurs dans le suivi de la médication du patient. Comme l'indique un aide-mémoire élaboré pour la World Health Organization (WHO) en 2007, l'identification des patients reste une responsabilité primordiale pour le professionnel. Il est recommandé une standardisation de l'identification du patient, et de contrôler des données d'identification avant le soin que nous pourrions assimiler à un contrôle avant la constitution du dossier patient de rétrocession, et ce par confirmation auprès du patient de son nom, prénom et date de naissance.[...]

Les trois impacts majeurs constatés si une erreur est avérée et non interceptée sont un dommage pour le patient, avec risque d'impact sur l'image de l'établissement par médiatisation d'une plainte, un dommage physique ou psychologique pour le personnel hospitalier et un risque de perte financière pour l'établissement quand il n'y a pas de remboursement par la caisse primaire d'assurance maladie. L'analyse des risques est utile pour évaluer à la fois la prise en charge des patients et les pratiques professionnelles. Cette étude donne une première vision des risques lors d'une rétrocession en fonction de l'organisation existante dans l'établissement et permet d'évaluer les actions correctives à

mettre en place. Seront ensuite réalisées une évaluation de l'efficacité des actions par la mise en place d'indicateurs et une réévaluation à distance de leur pertinence.

Auteurs : **Mathieu CORVAISIER**

Morgane CELLIER

Sandy VRIGNAUD

Pharm D Ph D.

Laurence SPIESSER –ROBELET

Pharm D Ph D

Véronique LE PECHEUR

Pharm D

Service pharmacie - CHU d'Angers

QUESTIONS

1. Résumer les idées principales du texte en les reformulant avec vos propres termes.

2. *"L'étude s'est limitée aux étapes pharmaceutiques du processus des retrocessions : accueil du patient, analyse de l'ordonnance, saisie des informations concernant le patient, du médecin et des médicaments, préparation des médicaments et bordereau récapitulatif de la dispensation"*
 - a. Sur quels points devez-vous être vigilant à chacune de ces étapes ?
 - b. Proposer les actions de sécurisation correspondantes.



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

ÉPREUVE D'ADMISSIBILITÉ

DU 15 MARS 2019

DURÉE DE L'ÉPREUVE : 02h00

Pour rappel :

*Aucun droit aux documents
Utilisation du stylo **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

Ce dossier comporte 4 pages, page de garde comprise

Sérialisation du médicament: une mise en œuvre "progressive" aux nombreux enjeux technique

Issu de TIC PHARMA // L'actualité numérique des industries de santé // 15/02/2019

PARIS (TICpharma) - La mise en œuvre "progressive" du système européen de sérialisation du médicament, entré en vigueur le 9 février, fait face à des questions techniques et pratiques encore en discussion au niveau des pouvoirs publics et entre les différents acteurs de la chaîne du médicament, ont expliqué plusieurs représentants du secteur lors d'une conférence-débat organisée par TICpharma.

Industriels du médicament, dépositaires, grossistes-répartiteurs, pharmacies d'officine et hospitalières: tous sont concernés par la sérialisation, qui découle d'un règlement européen du 2 octobre 2015.

Pour lutter contre la contrefaçon, ce règlement impose depuis le 9 février d'inclure un identifiant unique dans les codes datamatrix des boîtes de certains médicaments, d'enregistrer cet identifiant dans une base de données européenne et des répertoires nationaux, et de le désactiver au moment de la délivrance du traitement.

L'application de cette réglementation est un chantier à la fois organisationnel et technique puisqu'elle nécessite de faire évoluer les logiciels de chacun des acteurs pour leur permettre de consulter les répertoires nationaux et de vérifier ces identifiants. Elle comprend aussi des enjeux financiers, dans la mesure où des investissements ont été nécessaires pour tous les acteurs de la chaîne.

La complexité des travaux à mener et le nombre d'acteurs concernés en Europe (quelque 2.000 laboratoires pharmaceutiques, 6.000 titulaires d'autorisation de distribution en gros, 140.000 pharmacies d'officine, 5.000 pharmacies hospitalières et 2.000 médecins dispensateurs) explique en partie la difficulté à mettre en œuvre la réforme.

La direction générale de la santé (DGS), en France, et l'Organisation européenne de vérification du médicament (EMVO) ont reconnu que la montée en charge du dispositif sera "progressive".

Dans une note d'information datée de fin janvier, dont TICpharma a eu connaissance, la DGS a ainsi estimé que l'année 2019 sera une "période de finalisation des travaux" et de transition.

"Il reste encore des questions à régler mais l'objectif était de traiter d'abord tout l'aspect technique, comme la création d'une base de données unifiée", a expliqué Patrick Oscar, président de France MVO (France Medicines Verification Organisation), l'entité en charge du pilotage de la sérialisation dans l'Hexagone, présent à la conférence-débat organisée par TICpharma.

Quel mode de décommissionnement dans les officines?

Les représentants des pharmaciens d'officine, qui ont à plusieurs reprises regretté de ne pas avoir été assez intégrés aux discussions sur la mise en œuvre de la

sérialisation, s'interrogent notamment sur le moment auquel doivent intervenir le contrôle et la lecture du code datamatrix (procédure dite de "décommissionnement").

"L'important est de savoir si toutes les boîtes de médicaments seront décommissionnées avant d'être présentées au patient. Nous discutons de ces questions avec les pouvoirs publics", a indiqué Gilles Bonnefond, président de l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine (Uspo), lors de la conférence.

Le syndicat officinal a formulé avec la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF) ses propositions au ministère de la santé. Les deux organisations souhaiteraient que le contrôle des boîtes et la désactivation du code datamatrix s'effectuent à l'entrée des produits dans la pharmacie, et non au moment de la délivrance, pour éviter qu'un éventuel problème avec une boîte soit constaté en présence du patient.

Le ministère a fait remonter ces propositions à la Commission européenne.

"Codes consolidés" et modernisation des PUI

Dans les pharmacies à usages intérieur (PUI), des questions restent aussi en suspens. Carine Eyssette, pharmacienne au centre hospitalier (CH) de Paray-le-Monial (Saône-et-Loire), et Bernard Dieu, pharmacien au CHU de Rouen, ont cité parmi les défis techniques à relever la création de "codes cartons" ou "codes consolidés" réunissant l'ensemble des identifiants uniques des médicaments livrés dans un même carton.

Ce système doit permettre d'éviter qu'un agent passe du temps à déballer une livraison pour vérifier les identifiants de chaque boîte.

"Les gros établissements ne peuvent pas démarrer sans ce code compte tenu des volumes reçus. On l'a demandé et on va l'avoir", a affirmé Carine Eyssette.

Dans sa note, la DGS confirme que les PUI auront la possibilité de ne pas vérifier et désactiver les boîtes une à une, mais de scanner un "code agrégé" qui doit être "intégré dans les 3 à 5 ans à venir au niveau des répertoires européens (EMVO) et nationaux (NMVO pour la France)". D'ici là, "une solution transitoire via des fichiers de données digitaux (code consolidé numérique standardisé) transmis par les fournisseurs aux établissements est possible", est-il précisé.

Ce système de codes consolidés "reste à construire" et "pose des questions d'infrastructure informatique et de sécurisation", a relevé Philippe Truelle, PDG de CDM Lavoisier et administrateur du Leem (Les entreprises du médicament). Il a pointé le risque de "distorsion de concurrence", puisque les codes consolidés pourraient être "plus rapidement envisageables" pour les grands laboratoires pharmaceutiques que pour les PME.

Rappelant la "très grande hétérogénéité" des systèmes d'information hospitaliers et la présence à l'hôpital d'équipements parfois "très anciens", Bernard Dieu a également pointé la modernisation des pharmacies hospitalières rendue nécessaire par la réforme.

Gestion des anomalies

Gilles Bonnefond, de l'Uspo, a soulevé "deux problèmes" restant à résoudre au sujet de la gestion des alertes: lorsqu'un code datamatrix n'est pas lisible et lorsqu'il y a "suspicion de produit contrefait". Dans ces cas-là, "qui va reprendre la boîte non

conforme?", a-t-il questionné, expliquant que le produit ne devrait pas être à la charge du pharmacien, qui se situe au bout de la chaîne du médicament.

Patrick Oscar a reconnu qu'il s'agit d'une question "en suspens". "Un groupe de travail européen s'est formé sur ce sujet, nous travaillons avec l'ensemble des pays pour, qu'à circuit de distribution équivalent, nous apportions des réponses identiques".

Des représentants des grossistes-répartiteurs présents lors de la conférence organisée par TICpharma ont aussi déclaré "attendre des précisions" sur le système de gestion des alertes, en particulier sur l'application des mesures du règlement européen relatif à la sérialisation que les grossistes doivent prendre en cas d'effraction ou de soupçon de falsification.

Evolution des logiciels

Le rythme de mise en œuvre de la sérialisation va aussi dépendre de la réactivité des éditeurs de logiciels pour interfacier leurs outils avec le système de vérification national des identifiants uniques.

Selon un décompte présenté lors de la conférence par Patrick Oscar, environ 70 éditeurs informatiques ont fait évoluer leurs logiciels pour qu'ils puissent s'interfacier avec le répertoire national.

Il a pointé le "nombre très important" d'éditeurs potentiellement concernés par la réforme, fournissant des logiciels aux grossistes-répartiteurs, aux dépositaires et aux pharmacies d'officine et hospitalières. "C'est un système très complexe, il y aura donc forcément une montée en puissance progressive", a-t-il noté.

Actuellement, 993 PUI (sur un total de 2.600 à fin septembre 2018) sont connectées en direct au répertoire pour désactiver les numéros de série.

L'accès à la base de données créée

La mise en place de la sérialisation va générer une base de données regroupant toutes les informations sur les médicaments vendus en Europe, pilotée au niveau européen par l'organisme EMVO.

Des questions se posent sur les usages et les accès à cette base. "Nous sommes attachés à l'anonymisation des données pour qu'il ne puisse pas y avoir une exploitation des données des officines. Sans anonymisation, il n'y aura pas de participation des pharmaciens", a affirmé Gilles Bonnefond.

"Les règles sont précises: toutes les données produites ne pourront être utilisées que dans le cadre de mission définies dans trois domaines: la suspicion de contrefaçon, les questions de pharmaco-épidémiologie, et les questions liées au remboursement", a assuré Patrick Oscar, sans toutefois préciser quels acteurs pourront mener ces enquêtes.

La Rédaction

redaction@ticpharma.com

QUESTION 1 :

sur 8 points

Faire une synthèse du texte proposé (maximum 25 lignes / 250 mots)

QUESTION 2 :

sur 5 points

Selon vous, la sérialisation des médicaments est-elle une bonne chose ?

Si oui, pourquoi ? Pour qui ?

(Développez vos arguments)

QUESTION 3 :

sur 5 points

Quel peut être votre rôle en tant que préparateur en pharmacie // préparateur en pharmacie hospitalière dans la sérialisation des médicaments ?

(Développez vos idées)

Critères de forme :

sur 2 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

12 mars 2019

Durée de l'épreuve : 02 H 00

Notée sur 20 points

EPREUVE D'ADMISSIBILITE

Retraits/Rappels de lots de médicaments à usage humain

L'Ordre national des pharmaciens publie une
recommandation de procédure de gestion de ces alertes

42 alertes de retraits/rappels de lots de médicaments ont été gérées en 2015 (61 en 2014, 59 en 2013). Les exigences de santé publique nécessitent, en cas d'incident ou d'accident sur un lot de médicaments, son retrait rapide, exhaustif et tracé du marché.

Il est de la responsabilité des pharmaciens de s'assurer que tout produit faisant l'objet d'un rappel/retrait de lots soit immédiatement retiré de la chaîne pharmaceutique : du pharmacien responsable du laboratoire exploitant aux pharmaciens dispensateurs, en ville comme dans les établissements de santé, en passant par les pharmaciens de la distribution.

Tout doit être mis en œuvre pour une **application immédiate, sans faille, à tout moment.**

*Source : Article extrait du communiqué de presse
Conseil de l'Ordre des pharmaciens
27 Avril 2016*

QUESTION

En vous appuyant sur des expériences professionnelles, expliquez la conduite à tenir et développez de manière générale le rôle de l'équipe pharmaceutique dans ce contexte.



Centre de Formation de Préparateurs en Pharmacie Hospitalière
Lycée Robert Schuman
20 rue de Belletanche
57000 METZ
Tel : 03 87 76 40 44
sec-cfp-ph-mz@chr-metz-thionville.fr
www.ecolesantemetz.com

EPREUVE ECRITE D'ADMISSIBILITE

06 MARS 2019

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.

Médicaments à base de Valsartan: de nouveaux rappels vont provoquer des ruptures de stock

Source : Ouest France 02/12/2018

<https://www.ouest-france.fr/sante/medicaments/medicaments-base-de-valsartan-de-nouveaux-rappels-vont-provoquer-des-ruptures-de-stock-6099960>



De nouveaux rappels de médicaments à base de Valsartan vont provoquer des ruptures de stock, a annoncé l'ANSM ce jeudi à cause de la présence d'une substance probablement cancérigène.

De nouveaux rappels de médicaments à base de Valsartan ont été annoncés ce jeudi en France par l'agence du médicament (ANSM) à cause de la présence d'une substance classée comme probablement cancérigène, ce qui va entraîner des ruptures de stock après une première vague de rappels début juillet.

Au total, le cumul des deux rappels touche trois-quarts de ces médicaments utilisés en cas d'insuffisance cardiaque, d'hypertension artérielle et après un infarctus cardiaque récent. Entre 1,2 et 1,5 million de patients en France suit ce traitement.

Le premier rappel, prononcé au niveau international et qui concernait neuf marques, avait été motivé par la présence d'une impureté, la N-nitrosodiméthylamine (NDMA), substance classée comme probablement cancérigène chez l'homme.

La société chinoise Zhejiang Huahai Pharmaceuticals avait d'abord été mise en cause, avant que deux autres laboratoires chinois, Rundu Pharma et Tianyu Pharm, soient à leur tour épinglés. Toutes ces sociétés fabriquent le principe actif pour le compte de laboratoires qui ensuite produisent le médicament.

«Probablement cancérogène»

Le deuxième rappel, annoncé ce jeudi, a été décidé en raison de «la présence possible d'une autre impureté, la NDEA (N-nitrosodiéthylamine)».

D'une nature voisine de la première, cette impureté est, comme elle, «classée comme probablement cancérogène chez l'homme par l'Organisation mondiale de la santé (OMS)», a précisé l'ANSM dans un communiqué. Cette deuxième substance indésirable «a été mise en évidence à la suite des nombreuses investigations entreprises depuis le mois de juillet au niveau européen concernant le Valsartan».

Des ruptures de stock «conséquentes» attendues

Les fabricants des médicaments qui ne sont pas concernés par les deux rappels «ne sont actuellement pas en mesure d'augmenter suffisamment leur production pour couvrir l'ensemble des besoins des patients français», a souligné l'ANSM. Par conséquent, «des ruptures de stocks conséquentes sont attendues rapidement». «Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques disponibles permettant d'assurer une prise en charge optimale des patients actuellement traités par Valsartan», rappelle l'ANSM.

Elle conseille aux patients de consulter leur médecin ou leur pharmacien pour savoir si le médicament qu'ils prennent est concerné par le rappel et, le cas échéant, s'orienter vers un autre traitement.

«Le risque d'un arrêt brutal de traitement étant important (poussées hypertensives, décompensations cardiaques, accidents neurologiques), les patients ne doivent en aucun cas interrompre leur traitement sans avis médical», insiste l'ANSM, qui a mis en place en juillet un numéro vert d'information.

1^{ère} question :

4 points

Expliquez le rôle de l'ANSM et l'organisation de la pharmacovigilance.

2^{ème} question :

3 points

Quelles actions immédiates peuvent être mises en place pour assurer la continuité des soins des patients traités au Valsartan ?

3^{ème} question :

4 points

D'une manière générale, quelles peuvent être les autres causes d'une rupture de stock dans la pharmacie d'un hôpital ? Expliquez les conséquences pour le patient et l'Etablissement.

4^{ème} question :

3 points

Selon vous, quelles peuvent être les mesures préventives pour éviter une rupture de stock à l'hôpital ?

5^{ème} question :

4 points

Le texte évoque « la présence possible d'une impureté ». En tant que professionnels de santé réalisant des préparations à l'hôpital, quelles mesures de prévention préconisez-vous pour limiter ce risque ?

Respect des consignes, orthographe et présentation

2 points

Epreuve de sélection promotion 2019 - 2020

Epreuve écrite d'admissibilité

Mercredi 13 mars 2019

Durée: deux heures

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

- Seule l'utilisation d'une encre bleue ou noire est autorisée.
- Les copies doivent être anonymes. Le nom, prénom et numéro de candidats doivent être indiqués dans la case prévue à cet effet. La partie gommée doit être repliée et collée.
- Aucun signe distinctif ne doit apparaître sur la copie sous peine d'annulation de celle-ci. (Pas de surligneur, pas de signature, pas de couleur...).
- Aucun brouillon ne sera pris en compte dans la correction

SUJET

QUESTION I :

1. Dégagez les idées principales contenues dans le texte ci –dessous (15 à 20 lignes). **5 points**
2. Enoncez les objectifs de la mise en place du dossier médical partagé. **4 points**

QUESTION II

Indiquez d’après votre expérience personnelle, comment envisagez-vous aujourd’hui et demain le rôle de l’équipe pharmaceutique au contact du patient ? Argumentez votre réponse. **5 points**

QUESTION III :

Définissez le rôle et l’organisation de la sérialisation. **3 points**

FORME : orthographe, syntaxe, lisibilité **3 points**

Le Dossier Médical Partagé (DMP), c'est pas gagné !

La tribune par Alexis Dussol | 16/11/2018,

Le Dossier Médical Partagé (DMP) a été lancé officiellement le 6 novembre dernier. Est-ce la fin d'un parcours chaotique de près de 15 ans ou nouvel épisode d'un interminable feuilleton ? Analyse des atouts et failles du nouveau dispositif.

Institué par la loi du 13 août 2004, le dossier médical personnel qui devait être généralisé à tous les assurés sociaux au 1er juillet 2007 aura connu bien des vicissitudes. Son déploiement a été confié au départ à un Groupement d'Intérêt Public. Le relais a été pris par l'ASIP (Agence des Systèmes d'Information Partagés de santé) en 2009 jusqu'à la loi santé du 26 janvier 2016 qui en a confié le pilotage à l'Assurance Maladie. Désormais dénommé Dossier Médical Partagé (DMP), il a été expérimenté pendant 18 mois dans 9 départements avant son lancement national ce 6 novembre.

Les nouveaux atouts

Le gouvernement a, cette fois-ci, de nouveaux atouts en main. C'est, en premier lieu, le choix d'un opérateur, dont la légitimité est difficilement contestable. Le fait que ce soit la Secu rassure les français très attachés à tout ce qui touche à la confidentialité des données de santé. La Sécurité Sociale, c'est aussi l'assurance d'une vraie task force avec son réseau de caisses et ses liens conventionnels avec les professionnels de santé. Ce nouveau pilotage du DMP illustre au demeurant la qualité des relations qui s'est désormais instaurée entre l'Etat et l'Assurance Maladie depuis l'arrivée de Nicolas Revel à la Porte de Montreuil. Fini, l'époque où on se regardait en chien de faïence.

Deuxième atout : le consensus qu'il y a aujourd'hui sur la nécessité du DMP tant du côté des patients que chez les professionnels de santé. Tous les sondages le montrent.

Enfin toutes les dispositions semblent par ailleurs avoir été prises en vue de faciliter la création du DMP et de garantir les droits des patients.

Alors que jusqu'à aujourd'hui les dossiers ne pouvaient être créés que par un médecin, on peut désormais créer un dossier de plusieurs manières. Un patient pourra le faire directement sur le site « dmp.fr », à l'accueil de sa caisse de sécurité sociale, dans une pharmacie ou auprès d'un professionnel de santé équipé d'un logiciel compatible.

Les droits du patient seront également garantis. La création d'un DMP ne pourra se faire qu'avec son accord. Il choisira les professionnels à qui il donne l'accès. Il pourra masquer certaines informations. Le DMP ne sera accessible qu'aux patients et aux professionnels de santé. De surcroît, les soignants ne pourront avoir accès qu'aux seules informations qui leur seront utiles en fonction de leur profession et de leur spécialité.

L'objectif est d'atteindre 40 millions de dossiers ouverts à échéance de 2022 alors que seuls 500.000 dossiers l'ont été jusqu'en 2016 lorsque l'Assurance Maladie a repris en main le dossier.

Créer un dossier, c'est bien. L'utiliser, c'est mieux. Par-delà le nombre de dossiers ouverts, seul l'usage qui en sera fait sera gage de succès. A cet égard, la partie est loin d'être gagnée.

Les maillons faibles

Le dispositif mis en place comporte 2 maillons faibles : l'interopérabilité des logiciels utilisés par les professionnels de santé avec le DMP et surtout leur capacité à l'alimenter.

L'interopérabilité des logiciels métiers avec le DMP est un impératif majeur. Il faut que les logiciels soient « DMP compatibles ». La situation est différente selon qu'il s'agit de la ville ou de l'hôpital.

La situation est plutôt favorable en ville. A ce jour, 69% des logiciels utilisés par les médecins libéraux sont compatibles. Le déploiement de logiciels « dmpcompatibles » est en cours pour les autres professionnels de santé et les officines. Cela prendra certes du temps mais on peut être raisonnablement optimiste.

Sur l'hôpital, la situation est différente. Si la quasi-totalité de l'offre est présentée comme compatible, ce n'est souvent le cas que des versions récentes et beaucoup de logiciels utilisés dans une version ancienne ne le sont pas. Les difficultés tiennent surtout au fait que pour accéder au DMP, il faut la carte CPS (Carte de Professionnel de Santé). Or l'utilisation de cette carte n'est pas dans les habitudes des hospitaliers. Les choses devraient évoluer, nous dit-on, avec le recours à des dispositifs d'identification sans carte CPS en cours d'agrément par la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés).

Par-delà ces questions techniques, l'usage du DMP va surtout dépendre de son contenu. Certes, on a l'assurance qu'à l'avenir, chaque dossier créé comportera dès le départ un historique médical de 2 ans à partir des remboursements effectués par la Sécurité Sociale. De même, l'entrée des officines dans le dispositif permettra de verser dans le DMP les informations déjà contenues dans le dossier pharmaceutique. Il faudra toutefois que le DMP soit régulièrement enrichie par les professionnels de santé.

Qu'en sera-t-il des informations générées au décours d'une consultation ou d'une hospitalisation qui devraient normalement être versées dans le DMP ? Les médecins seront financièrement incités à le faire. Pour autant, auront-ils le temps nécessaire pour le faire ? Et nous voilà, une nouvelle fois, rattrapés par la lancinante question de la démographie médicale !

SERVICE CONCOURS

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

ÉPREUVE ÉCRITE D'ADMISSIBILITÉ

Durée : 2 heures

19 Mars 2019

Notation sur 20 points

CONSIGNES

Sous peine d'annulation de la copie :

1. Les: 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 car ce texte de l'épreuve ne sera pas ramassé.
4. Les brouillons ne seront pas ramassés.

La pharmacovigilance¹

Les industries du secteur de la santé sont tenues de respecter un certain nombre d'obligations en matière de pharmacovigilance. Ils doivent notamment mettre en œuvre un système de pharmacovigilance et enregistrer, déclarer et suivre tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit de santé dont ils ont connaissance (article L.5121-24).

L'article L.5121-25 dispose que « *Les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens déclarent tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés à l'article L.5121-1 dont ils ont connaissance. Les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients peuvent signaler tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés au même article L.5121-1 dont ils ont connaissance* ».

Les effets indésirables graves sont les effets mortels ou susceptibles de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale.

Les effets inattendus sont les effets dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit du médicament concerné.

Afin d'agir en amont de ces déclarations d'effets indésirables, des plans de gestion des risques (PGR) doivent désormais obligatoirement être rédigés et déposés auprès des autorités de santé pour toute nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et, après la mise sur le marché, ou au cas par cas en fonction de nouvelles données de sécurité concernant ce médicament.

Organisation de la pharmacovigilance nationale²

La pharmacovigilance est la surveillance des médicaments et la prévention du risque d'effet indésirable résultant de leur utilisation, que ce risque soit potentiel ou avéré(...), Elle repose sur :

- Le recueil basé sur la notification spontanée des effets indésirables par les professionnels de santé, les patients et associations agréées de patients et les industriels avec l'appui du réseau des 31 centres régionaux de pharmacovigilance
- L'enregistrement et l'évaluation de ces informations
- La mise en place d'enquêtes ou d'études pour analyser les risques, la participation à la mise en place et au suivi des plans de gestion des risques
- L'appréciation du profil de sécurité d'emploi du médicament en fonction des données recueillies
- La prise de mesures correctives (précautions ou restriction d'emploi, contre-indications, voire retrait du produit) et la communication vers les professionnels de santé et le public

¹ Extrait du site national des pharmaciens, consulté le 04/12/18 <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-patient/Comprendre-les-vigilances-sanitaires>.

² Extrait du site ANSM consulté le 04/12/18 <https://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable-Pharmacovigilance/Organisation-de-la-pharmacovigilance-nationale>

- La communication et la diffusion de toute information relative à la sécurité d'emploi du médicament
- La participation à la politique de santé publique de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse.

La pharmacovigilance s'appuie sur une base réglementaire nationale et européenne : lois, décrets, directives, bonnes pratiques de pharmacovigilance publiées par arrêté.

Qu'est-ce que la matériovigilance ? ³

La matériovigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non, en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques. La matériovigilance a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves (définis à l'article L.5212-2) mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées.

Pour mener à bien ses missions, l'ANSM est en contact avec :

- les correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé
- les fabricants
- quiconque ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident : les utilisateurs et les tiers.

QUESTIONS:..... /16 points

Dans un premier temps,

- o vous mettrez en évidence les idées principales du sujet en 10 à 20 lignes, en reformulant avec vos propres termes..... (5 points)

Dans un deuxième temps,

- o vous préciserez quel pourrait être selon vous, en tant que préparateur en pharmacie hospitalière dans un établissement de santé, votre rôle dans ces circuits de pharmacovigilance et/ou matériovigilance.....(11 points)
Vos réponses seront argumentées et pourront s'appuyer sur votre expérience.

Consignes:

1) La question est notée sur 16 points et la rédaction de cette question est **au minimum de deux (2) pages**

2) La **forme** est notée sur **4 points** :

- respect des consignes
- Qualité de l'expression écrite
- Organisation et présentation de l'écrit.

³ Extrait du site ANSM consulté le 04/12/18 <https://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/Qu-est-ce-que-la-materiovigilance/>



CENTRE DE FORMATION DE PREPARATEURS EN PHARMACIE HOSPITALIERE

DU CHRU DE TOURS

Site de l'Institut de Formation des Professions de Santé
2, rue Mansart 37170 Chambray-lès-Tours



CONCOURS D'ENTRÉE 2019

PRÉPARATEUR EN PHARMACIE HOSPITALIÈRE

Voies initiale et professionnelle continue

ÉPREUVE ÉCRITE D'ADMISSIBILITÉ

JEUDI 21 MARS 2019

Durée de l'épreuve : 2h

Notée sur 20 points

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**.
- Aucun signe distinctif ne doit apparaître sous peine d'annulation de la copie (pas de surligneur, de signature, de couleur, de crayon de papier).
- Les réponses **doivent être rédigées** sur une copie double de feuille d'examen.
- Les feuilles de brouillon sont fournies.

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

LA SERIALISATION

Après avoir donné une définition de la sérialisation vous identifierez le principal objectif de cette mesure et son principe de fonctionnement.

Puis, vous décrirez les modalités d'application de la sérialisation pour la pharmacie, pour le Préparateur en Pharmacie, Préparateur en Pharmacie Hospitalière.

Voyez-vous une autre opportunité d'application de la sérialisation dans le cadre de la pharmacovigilance ?