



Centre de Formation des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière
Lycée Robert Schuman
20 rue de Belletanche
57070 METZ
Téléphone : 03 87 76 40 44
Fax : 03 87 76 40 45
sec-cfpph-mz@chr-metz-thionville.fr
www.ecolesantemetz.fr

**Annales et fiches d'évaluation
de l'épreuve écrite d'admissibilité
pour les candidats issus
de la voie de la promotion professionnelle continue
et de la formation initiale**

2010 / 2023



Ce document est mis à jour chaque année par l'équipe pédagogique et mis à disposition de tous les candidats issus des voies de la promotion professionnelle continue et de la formation continue.

SOMMAIRE

EPREUVE ECRITE D'ADMISSIBILITE DE 2010.....	4
EPREUVE ECRITE D'ADMISSIBILITE DE 2011.....	13
EPREUVE ECRITE D'ADMISSIBILITE DE 2012.....	25
EPREUVE ECRITE D'ADMISSIBILITE DE 2013.....	34
EPREUVE ECRITE D'ADMISSIBILITE DE 2014.....	46
EPREUVE ECRITE D'ADMISSIBILITE DE 2015.....	55
EPREUVE ECRITE D'ADMISSIBILITE DE 2016.....	66
EPREUVE ECRITE D'ADMISSIBILITE DE 2017.....	76
EPREUVE ECRITE D'ADMISSIBILITE DE 2018.....	87
EPREUVE ECRITE D'ADMISSIBILITE DE 2019.....	96
EPREUVE ECRITE D'ADMISSIBILITE DE 2020.....	107
EPREUVE ECRITE D'ADMISSIBILITE DE 2021.....	117
EPREUVE ECRITE D'ADMISSIBILITE DE 2022.....	118
EPREUVE ECRITE D'ADMISSIBILITE DE 2023.....	123

Epreuve écrite d'admissibilité de 2010



LYCEE
GENERAL ET
TECHNOLOGIQUE
ROBERT SCHUMAN
académie
Nancy - Metz



Centre de Formation Interrégional
des Préparateurs en Pharmacie

Hospitalière
Lycée Robert Schuman
20 rue de Belletanche
57000 METZ
Tel. : 03-87-76-40-44
j.martin-pph@orange.fr



EPREUVE ECRITE D'ADMISSIBILITE

25 MARS 2010

DUREE DE L'EPREUVE : 2H00

Notée sur 20 points

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

Vérifier, avant de rédiger, et prévenir un surveillant si 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.

Médicaments en ligne : danger !

De plus en plus de Français se laissent tenter par l'achat de produits de santé sur le Net, une pratique à hauts risques. Six médicaments sur dix ainsi vendus sont faux ou contrefaits.



Lentilles de contact, tests de grossesse, DHEA, antidépresseurs... on trouve de tout ou presque sur le web.

« Les motivations d'achat sont différentes selon les pays. En France, avec une couverture sociale quasi universelle, les personnes recherchent sur internet un circuit plus confidentiel pour des produits (de type traitement de la dysfonction érectile, des anorexigènes, des hormones ou des produits dopants) qui nécessitent normalement une ordonnance et une visite chez le pharmacien », explique le Dr Yves Juillet, spécialiste en médecine interne, cardiologie et pharmacologie.

Un clic suffit pour se les procurer, souvent à moindre coût, mais sans aucune assurance de qualité ou de contrôle par des autorités compétentes ! Pour être commercialisé en France, un médicament doit obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM). Elle garantit sa sécurité, sa qualité et son efficacité. Le circuit pharmaceutique est tout autant sécurisé et les ventes par correspondance (catalogue ou internet) interdites. Mais la réglementation n'est pas aussi stricte dans tous les pays.

95 % des "pharmacies" en ligne sont illégales !

En Europe, rien n'interdit la vente par correspondance de produits d'automédication. L'Allemagne, les Pays-Bas ou le Danemark vont plus loin en autorisant la mise en ligne de médicaments soumis à prescription.

Ces e-pharmacies, encore peu nombreuses et légales dans ces pays, exigent des ordonnances et livrent les médicaments par des unités de production autorisées. Mais les autres ventes relèvent bien souvent d'activités frauduleuses. Sans adresses professionnelles enregistrées, elles échappent à tout contrôle des autorités sanitaires.

Selon l'Alliance européenne pour l'accès à des médicaments sûrs (EAASM), 62 % des médicaments achetés en ligne seraient de qualité inférieure ou des contrefaçons. Cependant, aucun cas avéré n'a été observé en France dans le circuit autorisé de la distribution pharmaceutique.

« Un médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique »

rappelle l'OMS.

Atteinte aux droits de la propriété intellectuelle, la contrefaçon représente avant tout un danger pour la santé.

Beaucoup de risques, aucun bénéfice...

Le patient s'expose à recevoir des médicaments sans principes actifs voire toxiques, sur-dosés, sous-dosés, périmés, altérés par des conditions de stockage ou de transport inadaptées ou encore à ne jamais rien recevoir du tout ! Interactions médicamenteuses, surdosages, complications... le plus gros risque réside en l'absence de traitement efficace en cas de maladie grave.

Acheter librement en ligne court-circuite le rôle de prescription, d'accompagnement et de conseil du médecin puis du pharmacien, indispensable et surtout obligatoire en France.

« Les médicaments ne sont pas des produits anodins. Ils ont des contre-indications et des effets indésirables. Le passage chez le médecin reste très important. Au mieux, ces produits ne vous feront rien mais au pire ils produiront un effet tout autre à celui recherché », conclut le Dr Juillet.

Méfiance donc !

Anne-Sophie Prévost

MNH revue mai 2009 n°164.

Epreuve écrite d'admissibilité du 25 mars 2010

Texte de la revue MNH n°164 de mai 2009 : « Médicaments en ligne : danger ! »

1^{ère} question :

Quels sont, selon vous, les principaux risques engendrés par la vente de médicaments via Internet ? (6pts)

2^{ème} question :

Qu'est-ce qu'un médicament contrefait? Comment le repérer ? (6pts)

3^{ème} question :

Selon vous, que peut apporter l'outil informatique dans la sécurisation du circuit du médicament ? (6 pts)

Respect des consignes, orthographe et présentation (2 pts)



LYCEE
GENERAL ET
TECHNOLOGIQUE
ROBERT SCHUMAN
académie
Nancy - Metz



Centre de Formation Interrégional des
Préparateurs en Pharmacie Hospitalière
Lycée Robert Schuman
20 rue de Belletanche
57000 METZ
Tel. : 03-87-76-40-44
j.martin-pph@orange.fr



Epreuve écrite d'admissibilité du 25 mars 2010

Fiche d'évaluation

Notée sur 20 points

Epreuve écrite d'admissibilité du 25 mars 2010

Texte de la revue MNH n°164 de mai 2009 : « Médicaments en ligne : danger ! »

1^{ère} question :

Quels sont, selon vous, les principaux risques engendrés par la vente de médicaments via Internet ? **(6pts)**

Éléments de réponse

- absence d'AMM
- menace pour la sante publique
- contrefaçon (3 médicaments sur 5) ou faux médicaments
- pouvant entrainer la mort
- pas de demande de prescription
- usage détourné plutôt qu'un véritable usage de sante
- automédication
- absence de toutes les données sur la notice comme les effets indésirables, les indications, les contre-indications, les précautions d'emploi
- vente de tous les médicaments même ceux soumis a prescription médicale
- mauvais usage
- absence de suivi médical fiable
- absence de prescription, d'avis médical et de conseils pharmaceutiques
- traitement mal ou pas adapte a la pathologie
- absence de garantie des bonnes conditions de conservation, de transport ou de stockage des médicaments (chaîne du froid, abri de la lumière....) induisant des médicaments périmés ou altérés
- sous ou surdosage ou absence de principe actif
- matières premières contrefaites ou de qualité médiocre
- absence de contrôles par les autorités sanitaires
- présence potentielle d'ingrédients toxiques dans la composition du produit
- absence d'évaluation du bénéfice/risque par les autorités sanitaires
- absence d'intérêt thérapeutique

2^{ème} question :

(6pts)

a) **Qu'est-ce qu'un médicament contrefait?**

Éléments de réponse

Selon la définition fournie par l'OMS, un médicament contrefait est un produit dont la composition et les principes actifs ne répondent pas aux normes scientifiques. Il est par conséquent inefficace et souvent dangereux pour le patient.

ou

Un médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir

d'une spécialité ou d'un produit générique, et parmi les produits contrefaits, il en est qui contiennent les bons ingrédients ou de mauvais ingrédients, ou bien encore pas de principe actif et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié.

b) Comment le repérer?

Éléments de réponse

- vérifier l'identité, la nationalité et la qualité du professionnel de sante
- attention aux fautes d'orthographe
- étiquette sans n° d'identification du médicament (DIN)
- attention aux « remèdes miracles » mentionnés pour traiter un problème de santé grave
- attention aux « pas de nécessité d'ordonnance »
- vérifier la présence d'un code CIP ou d'une AMM
- attention à l'utilisation de superlatif sur les descriptifs

3^{ème} question :

Selon vous, que peut apporter l'outil informatique dans la sécurisation du circuit du médicament ?

(6 pts)

Éléments de réponse

- informatisation de la prescription permet de réduire la fréquence des erreurs de médication - lisibilité des prescriptions, absence de retranscription, outils d'aide à la décision
- amélioration du respect des protocoles
- amélioration de la traçabilité
- automatisation (gain en terme de sécurité et en temps de préparation)
- aide à l'analyse pharmaceutique
- accès à des banques de données professionnelles
- élaboration de plans de prise pour les soignants
- réduction budgétaire médicamenteuse grâce à une gestion des stocks facilitée
- meilleure réactivité grâce à un lien direct entre les différents intervenants
- amélioration de l'enregistrement des administrations médicamenteuses
- lien avec le dossier patient
- gain de temps PPH pour le passage de commandes grâce à la mise en place de préconisations
- élaboration d'étiquettes de médicaments pour un déconditionnement et un réétiquetage pertinent
- mise en réseau du prescripteur et du pharmacien en ville ou à l'hôpital.

Respect des consignes, orthographe et présentation

(2 pts)

Epreuve écrite d'admissibilité de 2011



Centre de Formation
Interrégional des
Préparateurs en Pharmacie
Hospitalière
Lycée Robert Schuman
20 rue de Belletanche
57000 METZ
Tel. : 03-87-76-40-44
cfpph-metz@orange.fr



EPREUVE ECRITE D'ADMISSIBILITE

23 MARS 2011

DUREE DE L'EPREUVE : 2H00

Notée sur 20 points

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

Vérifier, avant de rédiger, et prévenir un surveillant si 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.

Enquête sur un système grippé et en mal de remèdes.

Un système qui laisse, pendant près de 30 ans, des malades avaler un médicament que le reste du monde savait dangereux.....

Ce serait donc cela le meilleur système de santé au monde ?

Le scandale du Médiator® soulève tant de questions qu'on ne sait plus aujourd'hui quels mots employer : légèreté ou négligence, incompétence ou cynisme.

Il serait toutefois un peu facile de s'en tenir là. Correctement prescrit, c'est-à-dire en respectant les indications officielles, ce médicament n'aurait jamais provoqué une telle hécatombe : le Médiator® était, en principe réservé aux patients diabétiques en surpoids. Or, 5 millions de français en ont effectivement pris dont beaucoup dans le seul souci de perdre quelques kilos ;

Sur ces prescriptions abusives, des médecins vont devoir rendre des comptes. Reste une question obsédante ? Pourquoi personne - ou presque - n'a-t-il rien vu ? Pourquoi surtout, les premières alertes n'ont-elles pas débouché sur un retrait du Médiator® ?

La réponse est à trouver dans l'extraordinaire mélange des genres où s'ébattent la quasi-totalité des acteurs de cette affaire.

Ainsi, un laboratoire qui commercialise un médicament est également chargé de sa surveillance. Il est même tenu légalement d'envoyer aux autorités des rapports périodiques de pharmacovigilance et de signaler tout problème éventuel - autant lui demander de se tirer une balle dans le pied.

Des médicaments sous observation ? Rien de nouveau sous le soleil. Cela s'appelle la pharmacovigilance.

A cet égard, depuis le scandale majeur de la Thalidomide® au début des années soixante, la France s'est dotée d'un système d'autorisation de mise sur le marché et de surveillance qu'elle estimait être l'un des meilleurs du monde. Jusqu'au scandale du Médiator® dont on a vu qu'il était sous le contrôle plus ou moins direct de l'industrie pharmaceutique.

En gros, c'est aux laboratoires d'apporter la preuve de l'efficacité de leurs produits en procédant aux essais cliniques. Ensuite, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) à six mois pour statuer sur le dossier. Puis, une fois obtenue l'autorisation de mise sur le marché, c'est aux professionnels de santé - médecins, pharmaciens, labos - de signaler effets secondaires et accidents. Dans ce cas, la Commission nationale de Pharmacovigilance de l'AFSSAPS s'autosaisit ou demande une enquête à l'un des trente et un centres régionaux.

Au total, sur les huit mille médicaments en circulation, de deux à quatre sont interdits chaque année. Tandis qu'en amont, moins d'une centaine de demandes d'autorisation de mise sur le marché sont refusées sur les quelque deux mille nouveaux dossiers présentés. Une véritable usine à gaz dont le contrôle est benoîtement assuré par l'industrie pharmaceutique qui se trouve à la fois juge et partie. Il y a deux ans, la quasi-totalité des membres titulaires de la commission d'autorisation de mise sur le marché - soumis depuis 1994 à une obligation de déclaration - a reconnu avoir des liens avec les laboratoires : vingt-huit sur trente. Quant à la Commission de Pharmacovigilance, la proportion est quasi-identique : vingt-cinq sur trente-trois.

Aussi la publication d'une liste de médicaments sous surveillance spéciale ne présente-t-elle aucun caractère de nouveauté en soi. Elle procède du processus de pharmacovigilance dont le scandale du Médiator® nous a simplement démontré qu'il n'était pas assez rigoureux et désintéressé qu'on aurait pu le supposer.

Le gendarme du secteur, l'AFSSAPS est financé à 90 % par les firmes pharmaceutiques. Que peuvent 990 agents de l'AFSSAPS et 115 millions d'euros de budget face à plus de 8 000 spécialités pharmaceutiques et 2 milliards de boîtes remboursées chaque année ?

Mauvaise nouvelle : la maigre perfusion publique au budget de l'agence pourrait bientôt disparaître. Le projet de loi de financement de la sécurité sociale prévoit de réduire à néant la subvention de l'Etat pour les 3 années à venir.

Sources du texte :

- *L'Express n°3102 du 15 au 21 décembre 2010*
- *L'Express n°3105 du 5 au 11 janvier 2011*
- *Le Républicain Lorrain du jeudi 20 janvier 2011*

Epreuve écrite d'admissibilité du 23 mars 2011

Sources du texte :

- *L'Express n°3102 du 15 au 21 décembre 2010*
- *L'Express n°3105 du 5 au 11 janvier 2011*
- *Le Républicain Lorrain du jeudi 20 janvier 2011*

1^{ère} question :

Au regard de ce texte, quels sont les causes ou dysfonctionnements du circuit des médicaments? Vous pouvez vous appuyer sur un logigramme, un tableau ou tout autre schéma pour argumenter votre réponse. (6pts)

2^{ème} question :

Selon vous, quelles sont les pistes d'amélioration envisageables afin de lutter contre la iatrogénie médicamenteuse. (6pts)

3^{ème} question :

Donnez une définition et le mode de fonctionnement de la pharmacovigilance en France ? (6 pts)

Respect des consignes, orthographe et présentation

(2 pts)



Liberté • Égalité • Fraternité
REPUBLIQUE FRANÇAISE



Centre de Formation Interrégional des
Préparateurs en Pharmacie Hospitalière
Lycée Robert Schuman
20 rue de Belletanche
57000 METZ
Tel. : 03-87-76-40-44
cfpph-metz@orange.fr



Epreuve écrite d'admissibilité du 23 mars 2011

Fiche d'évaluation

Notée sur 20 points

Epreuve écrite d'admissibilité du 23 mars 2011

Sources du texte

- L'Express n°3102 du 15 au 21 décembre 201
- L'Express n°3105 du 5 au 11 janvier 2011
- Le Républicain Lorrain du jeudi 20 janvier 201

1^{ère} question :

(6 points)

Au regard de ce texte, quels sont les causes ou dysfonctionnements du circuit des médicaments? Vous pouvez vous appuyer sur un logigramme, un tableau ou tout autre schéma pour argumenter votre réponse.

Eléments de réponse

- Absence de communication et supervision mondiale
- Détournement de la prescription ou de l'indication = mésusage
- Manque de réactivité dès les premières alertes
- De trop nombreux intervenants
- Absence d'organisme de surveillance indépendant
- Industrie pharmaceutique : juge et partie
- Manque ou absence d'indépendance des membres de la commission d'autorisation de l'AMM et de la commission de pharmacovigilance
- Manque de sérieux et de détachement du processus de pharmacovigilance
- Pression financière à différents niveaux, notamment sur l'AFSSAPS, par les modalités de financement établies (laboratoires pharmaceutiques)
- Inexistence d'un organisme indépendant s'occupant de la surveillance, la veille et le suivi des médicaments

2^{ème} question :

(6points)

Selon vous, quelles sont les pistes d'amélioration envisageables afin de lutter contre la iatrogénie médicamenteuse ?

Eléments de réponse

Formation

- Les médecins
 - Formation initiale (module obligatoire)
 - Faire de la connaissance de la iatrogénie un objectif institutionnel prioritaire
 - Validation lors des examens de Faculté et au concours d'Internat
 - Objectif institutionnel des stages cliniques et de la validation du nouvel examen clinique
 - Formation continue : iatrogénie, thème obligatoire de la FMC par cycle de 5 ans.

- Les pharmaciens
 - Améliorer leur formation, initiale et continue, dans le domaine de la iatrogénie et de la préparation à leur rôle dans sa prévention
- Les autres professionnels de santé concernés
 - Notamment PPH, infirmières et personnels de l'aide à domicile (observance, pilulier...)
- Les délégués à l'information médicale (visiteurs médicaux)
 - Recrutement privilégiant les candidats ayant reçu une formation universitaire
- Le public et les malades
 - Mieux sensibiliser tous les citoyens à ce qu'est réellement un médicament, en commençant dès l'école primaire dans le cadre de l'éducation civique
 - Mieux informer le public (rôle et éthique des médias) sur le "bon usage du médicament", l'automédication et l'observance
 - Mieux éduquer les malades, notamment porteurs d'affections chroniques.

Organisation

- L'activité médicale libérale
 - Développer le dossier médical informatisé pour une meilleure connaissance des traitements, prescrits et auto-prescrits
 - Utiliser le carnet de santé du malade ou son successeur informatique, où doivent être mentionnés les médicaments utilisés et/ou toute autre information relevant du suivi thérapeutique
 - Favoriser la notification des effets indésirables pour améliorer le retour de l'information
 - Reconnaissance et valorisation de l'acte médical d'éducation des malades chroniques
 - Gestion et remise à jour périodique des armoires à pharmacie.
- Réseaux ville-hôpital
 - Suivi thérapeutique
 - Relations avec les autres professionnels de santé
- Prévention de la iatrogénie hospitalière
 - Création de Comités de Lutte contre la Iatrogénie médicamenteuse sur le modèle des CLIN, qui seraient des antennes de l'Observatoire national de la iatrogénie (à créer) et travailleraient en collaboration avec l'Observatoire Nationale de la prescription et les centres de Pharmacovigilance
 - Prescription intra-hospitalière écrite ou informatisée, personnalisée et signée lisiblement, pour tout médecin et étudiant, y compris aux urgences, la nuit et les week-ends (par l'interne ou le médecin de garde)
 - Généralisation de la dispensation à délivrance nominative
 - Aucun traitement personnel à disposition
 - Traçabilité des différentes étapes du circuit du médicament, jusqu'à l'administration
 - Prise progressive et encadrée de responsabilités thérapeutiques des juniors.

- Renforcement de la coopération entre médecins et pharmaciens

Informatisation

- Assurer une compatibilité des matériels et une cohérence des logiciels utilisés par les médecins et les pharmaciens
- Renforcement de la mise en œuvre des logiciels d'aide à la prescription (risques, incompatibilités, recommandations...)

Renforcer les rôles du pharmacien et du PPH

- Favoriser la notification des effets indésirables ou interactions médicamenteuses par l'ensemble des pharmaciens libéraux et hospitaliers
- Sécuriser la dispensation pour :
 - Expliquer l'ordonnance, vérifier qu'elle a bien été comprise
 - Eduquer les patients et leur entourage
 - Assumer correctement son rôle conseil
 - Dossiers patients informatisés dans le cadre de réseaux de pharmaciens
 - Points Info-Santé dans les officines et PUI
- Rôles spécifiques des pharmaciens hospitaliers
- Mieux reconnaître et valoriser le rôle important des PPH et IDE, dans l'observance et les modalités pratiques des traitements, dans le dépistage des accidents et incidents, ainsi que dans l'éducation des malades et de leur entourage

Associer tous les autres professionnels de santé à cette prévention de la iatrogénie.

Domaine réglementaire

- Réévaluer le rapport bénéfice/risque avant le renouvellement quinquennal de l'AMM
- Développer la transparence sur les effets indésirables et encourager la notification de la iatrogénie
- Campagnes de prévention initiées par les pouvoirs publics
- Réfléchir à l'influence de la mondialisation de l'information (scientifique et promotionnelle) sur le risque thérapeutique. Un exemple actuel est la commande aisée par Internet de médicaments non autorisés par la réglementation de certains pays
- Mettre en œuvre des structures de vigilance thérapeutique européennes avec banque européenne

Industrie du médicament

- Améliorer les conditions de recrutement des délégués médicaux, en valorisant ceux dotés d'une formation universitaire
- Généraliser les "bonnes pratiques" de la visite médicale et de la publicité dans une perspective éthique. Un contrôle a priori pourrait être souhaitable pour les médicaments grand public (ce qui n'est pas le cas actuellement)
- Faire réaliser le contrôle et la surveillance d'un médicament par un organisme indépendant
- Continuer à améliorer les présentations médicamenteuses ainsi que les notices (qui doivent être rédigées dans un langage compréhensible)

- L'industrie du médicament pourrait accentuer le partenariat existant, avec les pouvoirs publics, mais aussi avec les professionnels de santé et les enseignants, pour une meilleure qualité de l'information thérapeutique
- Poursuite de l'amélioration des conditionnements des médicaments: boîtages spécifiques pour la pédiatrie, mais aussi pour les personnes âgées. Ce type de mesure permet de réduire certains types de iatrogénie et mériterait d'être mieux valorisé.
- Respecter un équilibre entre les impératifs de vente et ceux de qualité et de transparence dans le cadre de la visite médicale et de l'information.

3^{ème} question :

(6 points)

Donnez une définition et le mode de fonctionnement de la pharmacovigilance en France

Éléments de réponse

La pharmacovigilance a pour objet la surveillance et la prévention du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain. Elle concerne également les médicaments dérivés du sang et les autres médicaments d'origine humaine.

La pharmacovigilance comporte :

- le signalement des effets indésirables consécutifs à la prise d'un médicament (on entend par effet indésirable une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme) et le recueil des informations les concernant ;
- l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ;
- la réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments.

Le système national de pharmacovigilance se compose d'un échelon national et d'un échelon local comprenant l'agence du médicament, la commission nationale de pharmacovigilance, des centres régionaux de pharmacovigilance et les membres des professions de santé.

En fait, un service de pharmacovigilance doit être créé au niveau de toute entreprise exploitant un médicament.

Les différents acteurs sont : le patient, le professionnel de santé, les centres régionaux de pharmacovigilance, l'Afssaps et les entreprises du médicament

Définition selon l'AFSSAPS

La pharmacovigilance est la surveillance et la prévention du risque d'effet indésirable, que ce risque soit potentiel ou avéré, des médicaments lorsqu'ils sont consommés largement dans le cadre de leur commercialisation.

Elle comprend :

- le recueil basé sur la notification spontanée des effets indésirables par les professionnels de santé 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
- 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.

Le système national de pharmacovigilance comprend :

- un échelon national
 - l'Afssaps (département de pharmacovigilance)
 - la Commission nationale de pharmacovigilance et de son comité technique
- un échelon régional
 - les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV)
- autres acteurs
 - les professionnels de santé
 - les patients et/ou les associations de patients
 - les entreprises du médicament.

Ce système s'intègre dans une organisation européenne de la pharmacovigilance (groupe de travail européen de pharmacovigilance/eudravigilance) et de l'évaluation du médicament (agence européenne du médicament : EMA ou EMEA) dans le respect du contexte réglementaire européen.

Le département de pharmacovigilance échange avec des institutions internationales telle que l'OMS.

Respect des consignes, orthographe et présentation

(2 points)

Epreuve écrite d'admissibilité de 2012



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



EPREUVE ECRITE D'ADMISSIBILITE

22 MARS 2012

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.

Trop d'antibiotiques : la sonnette d'alarme

Un « plan national d'alerte » contre la surconsommation d'antibiotiques a été lancé hier par les autorités sanitaires françaises, afin de lutter contre le phénomène inquiétant des bactéries résistantes aux traitements.



La résistance croissante de bactéries aux antibiotiques provoque la mort d'environ 25 000 Européens par an. Photo Pascal BROCARD

« Le développement des résistances aux antibiotiques » et le « nombre croissant de situations d'impasses thérapeutiques contre des infections bactériennes » constituent « une menace de santé publique majeure », selon le ministère de la Santé.

Et, il y a une corrélation directe entre le haut niveau de consommation d'antibiotiques et la multiplication des résistances des bactéries aux antimicrobiens, a expliqué le directeur général de la santé, Jean-Yves Grall lors de la présentation du plan pour endiguer la surconsommation d'antibiotiques.

La France se classe parmi les premiers pays européens en termes de consommation d'antibiotiques par habitant et le nombre des résistances bactériennes « y est la plupart du temps plus élevé que dans les pays du nord de l'Europe » où la consommation est moindre.

« Dernier recours »

Le programme d'action quinquennal (2011-2016) a pour objectif de réduire d'un quart la consommation d'antibiotiques en l'espace de cinq ans.

« Nous consommons trois fois plus d'antibiotiques que d'autres pays européens » a souligné M.Grall.

Un classement européen diffusé par l'Agence française du médicament (Afssaps) plaçait la France en deuxième position en 2009 derrière la Grèce avec un niveau de consommation d'antibiotiques presque trois fois supérieur aux Pays-Bas.

Le plan d'action prévoit notamment l'établissement d'une « *liste nationale d'antibiotiques de dernier recours* » dont la prescription sera « *limitée* » aux cas vraiment indispensables.

Deux précédents programmes d'actions sur le sujet ont permis de réduire la prescription d'antibiotiques par les médecins de ville avec une baisse estimée entre 15 et 20 % entre 2000 et 2008. En milieu hospitalier, les prescriptions ont également diminué mais moins (-10 à 15 %). « *On a obtenu des résultats mais on peut mieux faire* », résume le responsable du Comité de suivi de ces plans, le Pr Benoît Schlemmer.

En particulier les généralistes doivent poursuivre leurs efforts en prescrivant moins d'antibiotiques pour traiter les bronchites aiguës comme c'est déjà le cas pour les rhino-pharyngites, selon le Pr Schlemmer.

Il est prévu de nouvelles actions pour « *mobiliser les professionnels de la santé* » et sensibiliser le grand public.

La Caisse nationale d'assurance-maladie (Cnam) a lancé une nouvelle campagne avec le slogan : « *les antibiotiques utilisés à tort, ils deviendront moins forts!* » (après la campagne « *les antibiotiques, c'est pas automatique !* »).

La surconsommation d'antibiotiques est également l'objet d'un plan européen, qui cible particulièrement l'usage de plus en plus répandu « *d'antimicrobiens très importants pour l'homme* » pour soigner les animaux d'élevage.

« *L'usage croissant d'antibiotiques chez les animaux et l'apparition de bactéries résistantes dans les élevages et parmi les animaux de compagnie sont un sujet de préoccupation majeure* » souligne le Pr Schlemmer.

Un « *plan national de réduction des risques d'antibiorésistance en médecine vétérinaire* » vient d'ailleurs d'être lancé par l'Agence de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), qui prône une utilisation raisonnée des antibiotiques chez les animaux.

Préserver aujourd'hui et ensemble les antibiotiques, c'est permettre à chacun de bénéficier de leur efficacité le jour où ils sont vraiment nécessaires !

Sources du texte :

- *Le Républicain Lorrain du 19 novembre 2011*
- *L'Assurance Maladie article du 7 novembre 2011*

Epreuve écrite d'admissibilité du 22 mars 2012

1ère question :

6 points

L'efficacité des antibiotiques dépend du bon suivi de la prescription faite par votre médecin. Quelles sont les grandes règles d'or à respecter pour préserver l'efficacité de ces antibiotiques ?

2ème question :

6 points

En votre qualité de professionnel de la santé, quels sont les éléments mis en œuvre ou à mettre en œuvre avant de prescrire un traitement antibiotique ?

3ème question :

6 points

Selon vous, que faut-il mettre en œuvre pour lutter contre la résistance aux antibiotiques et pour pouvoir disposer d'antibiotiques efficaces en cas de besoins particuliers ?

Respect des consignes, orthographe et présentation

2 points



Centre de Formation Interrégional
des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière

Lycée Robert Schuman
20 rue de Belletanche
57000 METZ
Tel/Fax. : 03-87-76-40-44
cfpph-metz@orange.fr



Epreuve écrite d'admissibilité du 22 mars 2012

Fiche d'évaluation

Notée sur 20 points

Epreuve écrite d'admissibilité du 22 mars 2012

Sources du texte

- *Le Républicain Lorrain du 19 novembre 2011*
- *L'Assurance Maladie article du 7 novembre 2011*

1^{ère} question :

6 points

L'efficacité des antibiotiques dépend du bon suivi de la prescription faite par votre médecin. Quelles sont les grandes règles d'or à respecter pour préserver l'efficacité de ces antibiotiques ?

Éléments de réponse

- Veiller à bien respecter la dose et la durée d'un traitement antibiotique
- Ne pas arrêter un traitement prématurément. Même si l'état s'améliore, l'antibiotique doit être pris jusqu'au bout.
- Ne pas donner son traitement à quelqu'un d'autre. Un antibiotique est spécifique à chaque personne.
- Ne pas réutiliser un antibiotique plus tard, une fois le traitement terminé.
- En cas de doutes ou d'effets indésirables, demander conseil à son médecin.

2^{ème} question :

6 points

En votre qualité de professionnel de la santé, quels sont les éléments mis en œuvre ou à mettre en œuvre avant de prescrire un traitement antibiotique ?

Éléments de réponse

- Déterminer s'il s'agit d'une origine bactérienne
- Dans certains cas (bronchite aiguë) préférer un traitement symptomatique
- Généralisation des tests de diagnostic rapide
- Mise en place d'antibiogrammes
- Promouvoir et développer la prescription d'antibiotiques de première ligne
- Définir et expliquer aux patients la nécessité ou non d'antibiotiques
- Renforcer les plans de communication sur cette thématique
- Sensibiliser les prescripteurs tant lors de leur formation qu'au cours de leur carrière (formation professionnelle tout au long de la vie)
- Demander aux prescripteurs de justifier certaines prescriptions "hors champs" (rôle du pharmacien et de la CPAM)
- Diffuser largement les résultats d'enquêtes chiffrées sur les surcoûts occasionnés par des prescriptions non justifiées

3^{ème} question :

6 points

Selon vous, que faut-il mettre en œuvre pour lutter contre la résistance aux antibiotiques et pour pouvoir disposer d'antibiotiques efficaces en cas de besoins particuliers ?

Éléments de réponse

- Surveiller la consommation d'antibiotiques
- Préserver certaines classes d'antibiotiques
- Etablir et mettre à jour une liste des antibiotiques les plus générateurs de résistances (carbapénèmes, fluoroquinolones, céphalosporines de 3^{ème} génération)
- Suivre la consommation de ces antibiotiques fortement générateurs de résistances
- Etablir et mettre en œuvre une liste d'antibiotiques de "réserve" à dispensation contrôlée dans les établissements de santé (antibiotiques de dernier recours)
- Renforcer les modalités de prescription et de dispensation de ces antibiotiques
- Nommer des "référénts antibiotiques" dans les établissements de santé (des experts)
- Développer et promouvoir la recherche de nouvelles molécules d'antibiotiques
- Sensibiliser les prescripteurs sur la distinction importante entre les antibiotiques de première ligne et ceux de recours (à considérer comme une ressource rare)
- Lutter contre les prescriptions indues d'antibiotiques (angine par exemple)

Respect des consignes, orthographe et présentation

2 points

Epreuve écrite d'admissibilité de 2013



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



EPREUVE ECRITE D'ADMISSIBILITE

19 MARS 2013

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.

La pilule Diane 35® relance le débat sur les usages abusifs.



La prudence dans le choix d'un médicament est de préférer les plus éprouvés, dont les effets nocifs sont rendus acceptables par une efficacité démontrée sur des conséquences concrètes. Mais chaque année, de nombreux nouveaux médicaments sont autorisés, souvent sans preuve d'un progrès par rapport aux médicaments de référence.

Parfois, ils sont en fait moins efficaces ou plus nocifs. Et en général, une promotion massive leur assure une image positive aux yeux des soignants et des patients. Des leaders d'opinion renommés interviennent en leur faveur dans des congrès et les médias spécialisés. Ces opinions sont relayées de proche en proche par des spécialistes du domaine. Des campagnes de presse mettent en avant le problème de santé visé par le médicament, ce qui pousse les patients concernés à demander le médicament. Etc. Pour d'autres médicaments, plus anciens, les espoirs initiaux d'efficacité sont défaits par les avancées de l'évaluation. Ou bien leurs effets indésirables s'avèrent plus importants qu'on ne pensait.

Au final, pour ces divers motifs, de nombreux médicaments sont utilisés, alors qu'ils sont plus dangereux qu'utiles.

Mais, les données en défaveur des médicaments et les mises en garde sont peu audibles, noyées dans le flot de la promotion.

L'affaire Diane 35

®

C'est une affaire qui risque de marquer les esprits. La mise en cause du traitement contre l'acné Diane 35®, largement utilisé depuis vingt ans comme contraceptif, relance le débat sur la prescription de médicaments destinés à d'autres usages que ceux validés par leur autorisation de mise sur le marché (AMM). Elle avait déjà été soulevée lors du scandale du Médiator®, enregistré comme un médicament contre le diabète mais peu à peu détourné comme coupe-faim. Une dérive qui a exposé un grand nombre de personnes aux effets secondaires délétères du produit.

Après l'affaire du Médiator®, et avant celles très probables des médicaments anti-Alzheimer et des statines, ce scandale vient souligner les graves dysfonctionnements de la pharmaco-vigilance et d'une presse médicale aux mains des industriels du secteur.

Aujourd'hui, on "découvre" que Diane 35® est dangereuse. Pourtant, les risques de phlébites et d'embolies qu'elle peut provoquer sont connus depuis plus de dix ans : sept fois plus que pour une femme sans traitement et trois à quatre fois plus qu'avec une pilule de deuxième génération. En 2003,

le Journal de l'Association médicale du Canada mettait déjà en garde contre le cyprotérone, la molécule utilisée dans Diane 35®. L'année précédente, la Commission de sécurité des médicaments britannique avait lancé le même avertissement, conseillant de ne pas dépasser trois à quatre mois de traitement et soulignant que ce médicament était contre-indiqué chez les femmes avec des antécédents de thrombose veineuse. Elle évoquait aussi un risque cardiaque majoré chez les femmes qui souffrent d'acné.

Dans certains domaines, la prescription hors AMM est quasiment la règle.

Le gouvernement tente d'encadrer cette pratique avec un dispositif juridique.

Pour autant, la prescription d'un produit hors AMM n'est pas nécessairement condamnable si le traitement est reconnu comme efficace et non dangereux par la littérature scientifique et la communauté médicale, s'il n'existe pas d'alternative thérapeutique et que l'état du patient le justifie. Elle est ainsi largement pratiquée dans certains domaines où les traitements validés manquent comme la psychiatrie, la cancérologie ou la pédiatrie, où elle peut représenter jusqu'à 80 % des prescriptions, voire 100 % dans le cas des maladies rares. Mais tous les autres domaines sont touchés peu ou prou. Le phénomène est mal appréhendé mais des chiffres de 15 à 20 % de l'ensemble des médicaments prescrits circulent. Parmi les produits le plus souvent cités : les antihistaminiques, le clopidogrel, les produits agissant sur les formes modérées de démence (y compris Alzheimer) qui continuent à être prescrits à des patients trop gravement atteints, les antidépresseurs, les anxiolytiques.

A quoi tient cette situation ? Le dépôt d'un dossier d'AMM nécessite des essais cliniques longs et coûteux qu'il faut recommencer pour prouver l'intérêt du produit dans le traitement d'une autre maladie ou pour étendre l'ampleur de l'indication initiale. Si le marché visé est trop faible, l'opération peut ne pas être rentable pour le laboratoire. C'est le cas par exemple pour une maladie rare.

Les essais cliniques peuvent aussi être difficiles à réaliser pour des raisons éthiques, lorsqu'ils impliquent des enfants ou des femmes enceintes. Pour autant, des risques majorés sont associés, pour le patient, à la prescription hors AMM car ils ne sont ni évalués, ni maîtrisés, ni même connus le plus souvent.

Après l'affaire Médiator®, un groupe de travail avait été consacré à la prescription hors AMM dans le cadre des Assises du médicament organisées en février 2011. Parmi ses recommandations figuraient une meilleure information des professionnels de santé et une responsabilisation des industriels ainsi que l'encadrement de la prescription hors AMM.

Sur ce dernier point, le groupe de travail a été entendu avec la mise en place en 2012 d'un dispositif juridique, la recommandation temporaire d'utilisation (RTU). Celle-ci valide, pour une durée de trois ans maximum, une utilisation hors AMM, pour laquelle le rapport bénéfice-risque est présumé favorable. En contrepartie, le laboratoire s'engage à réaliser un suivi des patients. Le besoin en RTU étant important, l'Agence nationale de sécurité des médicaments, qui les élabore, a choisi de privilégier les cas les moins discutables alors même que les prescriptions injustifiées voire dangereuses sont trop peu dénoncées, une recommandation pourtant formulée lors des Assises du médicament.

La RTU s'ajoute à l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) qui permet en cas d'urgence le recours à un produit avant l'AMM, le laboratoire s'engageant à achever le processus. Cette procédure a été très utilisée pour les médicaments contre le VIH-sida.

Sources du texte :

- *Prescrire du 12 février 2013*
- *Les Echos du 30 janvier 2013*
- *Le Point du 30 janvier 2013*
- *Libération du 28 janvier 2013*

Epreuve écrite d'admissibilité du 19 mars 2013

1ère question :

6 points

Comment se décide la mise sur le marché d'un médicament ?

Existe-t-il des cas particuliers ?

Quels sont les acteurs de cette décision et quelles sont leurs missions ?

2ème question :

6 points

Donner une définition du mésusage.

En votre qualité de professionnel de santé, que peut-on mettre en œuvre pour lutter ou prévenir ce mésusage ?

3ème question :

6 points

Donnez une définition et le mode de fonctionnement de la pharmacovigilance en France ?

Vous pouvez vous aider d'un diagramme.

Respect des consignes, orthographe et présentation

2 points



Centre de Formation Interrégional
des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière
Lycée Robert Schuman
20 rue de Belletanche
57000 METZ
Tel/Fax. : 03-87-76-40-44
cfpph-metz@orange.fr



Epreuve écrite d'admissibilité du 19 mars 2013

Fiche d'évaluation

Notée sur 20 points

Sources du texte

- Prescrire du 12 février 2013
- Les Echos du 30 janvier 2013
- Le Point du 30 janvier 2013
- Libération du 28 janvier 2013

1ère question :

6 points

- Comment se décide la mise sur le marché d'un médicament ?
Existe-t-il des cas particuliers ?
Quels sont les acteurs de cette décision et quelles sont leurs missions ?

Eléments de réponse

Mise sur le marché d'un médicament

- posséder une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par une autorité compétente
- l'AMM est la garantie que le médicament possède un profil de qualité, de sécurité et d'efficacité satisfaisant et qu'il peut être mis à disposition dans des conditions d'utilisations précises. Aucune considération économique n'est prise en compte dans la procédure d'AMM
- les données scientifiques issues des phases de Recherche et Développement sont compilées par le laboratoire pharmaceutique dans un dossier d'AMM déposé auprès de l'autorité compétente nationale - l'ANSM en France - ou européenne - l'Agence Européenne du Médicament (EMA) dans l'Union européenne.

Ces trois parties techniques sont accompagnées d'éléments d'aides à l'utilisation du médicament par les médecins et les patients que sont le **Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)**, la notice patient et les informations d'étiquetage.

Les procédures d'AMM

En France et en Europe, l'évaluation de données du dossier d'AMM est effectuée par les autorités compétentes selon des **procédures d'accès au marché** définies très précisément dans la réglementation européenne du médicament mise initialement en place en 1965.

Pour les nouveaux médicaments destinés à être commercialisés dans plusieurs pays, l'accès au marché est communautaire dans l'Union européenne, depuis le 1er janvier 1998, soit par la voie de la **procédure centralisée** (définie dans le Règlement n°2309/93/CEE modifiée par le Règlement n°726/2004/CEE), soit par la voie de la **procédure de reconnaissance mutuelle** (prévue dans la Directive 2001/83/CE modifiée par la Directive 2004/27/CE) et depuis octobre 2005 par la voie de la **procédure décentralisée** (prévue dans la Directive 2004/27/CE) :

- la **procédure centralisée**, qui est obligatoire pour les médicaments issus des biotechnologies, et optionnelle pour les nouvelles substances actives, porte sur une autorisation valable d'emblée pour tous les pays membres de l'Union Européenne. Le laboratoire dépose son dossier auprès de l'Agence Européenne du Médicaments (EMA) basée à Londres.
- dans la **procédure de reconnaissance mutuelle**, le laboratoire dépose son dossier auprès de l'autorité nationale compétente de l'un des Etats membres. Une fois

l'autorisation initiale accordée dans cet Etat membre, elle peut être étendue aux autres Etats membres.

- lors de la **procédure décentralisée**, le laboratoire dépose son dossier simultanément auprès des autorités de tous les Etats membres. L'évaluation est menée par un état choisi comme Etat membre de référence. Si l'autorisation est accordée, elle l'est dans les autres Etats membres en même temps.

La **procédure nationale** est de moins en moins utilisée : elle ne s'applique qu'à des demandes de mise sur le marché de médicament limitées au territoire national, ce qui représente un nombre limité de médicaments. Elle continue par ailleurs à s'appliquer pour la maintenance des AMM historiquement délivrées au niveau national.

Cas particuliers - l'Autorisation Temporaire d'Utilisation

Dans certaines circonstances exceptionnelles, certains médicaments peuvent être mis à disposition avant leur commercialisation pour une durée limitée avec un suivi particulier des patients, à condition qu'ils soient destinés à traiter des maladies graves ou rares en l'absence d'autre traitement reconnu et prescrits par des médecins spécialistes en milieu hospitalier. Cette mise à disposition avant l'AMM correspond à l'**Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU)** délivrée par l'AFSSAPS.

Le rôle de l'ANSM dans la délivrance de l'AMM

L'ANSM (anciennement l'AFSSAPS) a été créée par la loi du 1er juillet 1998 instituant un dispositif de veille et de sécurité sanitaire. Elle a pour mission essentielle d'évaluer les bénéfices et les risques liés à l'utilisation des produits de santé.

En charge de la Santé Publique, l'État est le garant de la mise à disposition de médicaments dont la qualité, la sécurité et l'efficacité ont été reconnues par l'Autorisation de Mise sur le Marché.

Le Ministère en charge de la Santé délègue cette responsabilité à l'**ANSM**. L'ANSM est chargée de l'évaluation, du contrôle et de l'inspection de l'ensemble des produits de santé destinés à l'homme, dont le médicament en premier lieu. Elle a aussi une mission de vigilance sanitaire concernant ces produits.

L'ANSM exerce des activités de contrôle en laboratoire et conduit des inspections sur les sites de fabrication et de recherche. Par ailleurs, elle mène des actions d'information auprès des professionnels de santé et du public pour améliorer le bon usage des produits de santé.

L'ANSM possède cinq missions principales :

- Garantir la sécurité la qualité et le bon usage des produits de santé. Elle étudie et expertise en permanence les données qui modifient la connaissance des produits de santé. C'est l'Agence qui se prononce sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché. Elle est aussi en charge de la pharmacovigilance ;
- Donner un avis scientifique aux laboratoires pour le développement de nouvelles molécules ;
- Contrôler les « bonnes pratiques de fabrication » ;
- Participer à la rédaction et à l'évaluation des recommandations européennes en matière de développement des médicaments et diffuser des informations sur les décisions qu'elle prend.
- Informer sur le médicament et le bon usage des produits de santé.

L'ANSM est composée de 11 commissions dont pour le médicament :

- Commission d'autorisation de mise sur le marché
- Commission de pharmacovigilance

- Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments
- Commission des stupéfiants et psychotropes

2ème question :

6 points

Donner une définition du mésusage.

En votre qualité de professionnel de santé, que peut-on mettre en œuvre pour lutter ou prévenir ce mésusage ?

Eléments de réponse

Définition du mésusage

Les règles de bonnes pratiques de pharmacovigilance ont défini le mésusage thérapeutique comme l'utilisation d'un médicament non conforme aux recommandations des caractéristiques du produit.

Ou

Une utilisation non conforme aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R 5128, à l'exclusion de l'usage abusif

- hors cadre des RCP
- hors usage abusif
- hors prescription intentionnelle
- hors prescription selon les Données Actualisées de la Science ou une pratique établie.

Lutte et prévention contre le mésusage

- la prescription sur outil informatique :
 - évite les erreurs tout en limitant le recopiage
 - tient lieu de plan de délivrance des médicaments pour les infirmières
 - progrès notable par rapport à la prescription manuelle
 - utilisation de logiciels dits « experts » permettant de vérifier la pertinence médicale de la prescription et de tenir compte des interactions médicamenteuses ou des adaptations posologiques nécessaires (insuffisance rénale, hépatique?)
 - travail en réseaux (ville/hôpital) permettant un lien informatique direct entre le prescripteur, la pharmacie et l'infirmière : aide à la prise en charge du patient
- agir au niveau de la prescription, de la retranscription, de la dispensation, de la préparation, de l'administration et du suivi
- développer les plans de communication nationaux
- renforcer les déclarations de pharmacovigilance

3ème question :

6 points

Donnez une définition et le mode de fonctionnement de la pharmacovigilance en France ?

Vous pouvez vous aider d'un diagramme.

Eléments de réponse

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
- 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

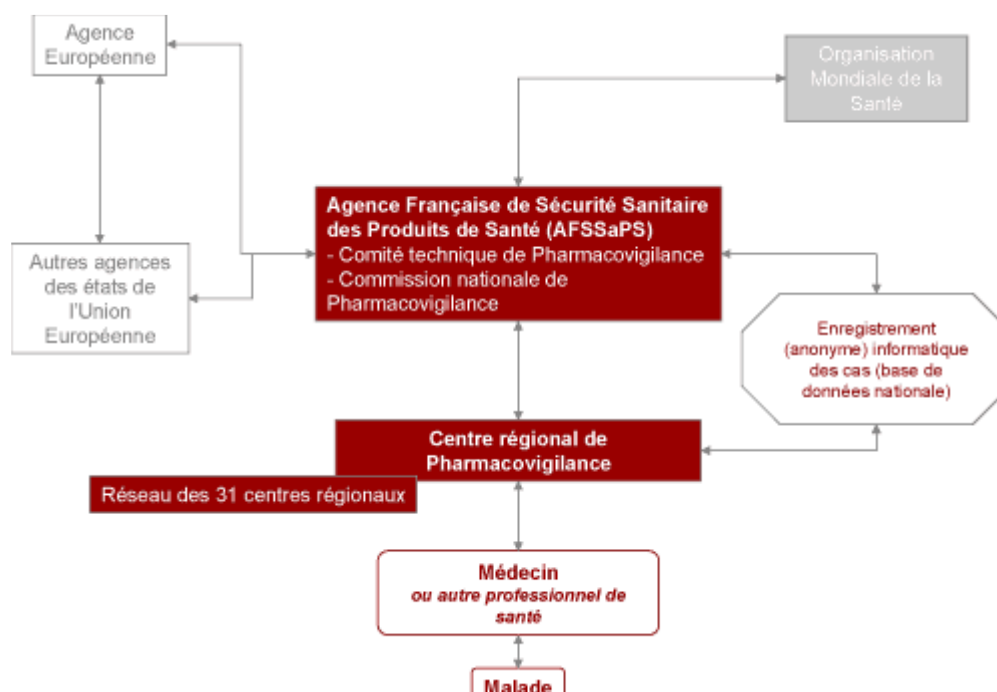
La pharmacovigilance s'appuie sur une base réglementaire nationale et européenne : lois, décrets, directives, bonnes pratiques de pharmacovigilance publiées par arrêté.

Le système de pharmacovigilance comprend :

- **un échelon national :**
 - l'ANSM (ex AFSSAPS)
- **un échelon régional :**
 - les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV)
- **les autres acteurs**
 - les professionnels de santé
 - les patients et/ou les associations de patients
 - les entreprises du médicament

Ce système s'intègre dans une organisation européenne de la pharmacovigilance (groupe de travail européen de pharmacovigilance/eudravigilance) et de l'évaluation du médicament (agence européenne du médicament : EMA) dans le respect du contexte réglementaire européen. Le département de pharmacovigilance échange avec des institutions internationales telles que l'OMS qui dispose d'un centre collaborateur de référence en pharmacovigilance (Uppsala Monitoring Center) ou avec d'autres autorités de santé (aux USA, au Japon) ...

L'évaluation de la pharmacovigilance au niveau national est organisée selon le schéma suivant:



Respect des consignes, orthographe et présentation

2 points

Epreuve écrite d'admissibilité de 2014



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



EPREUVE ECRITE D'ADMISSIBILITE

19 MARS 2014

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.

Le CHU de Nîmes met en place la plus importante équipe de pharmaciens en France au service des patients

Le CHU de Nîmes a déployé une équipe mobile de 17 pharmaciens cliniciens dans les services médecine et de chirurgie, afin d'améliorer la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Il s'agit du dispositif le plus important de France dans ce domaine.

La pharmacie clinique améliore la pertinence et la sécurité de la prise de médicament par l'intégration du conseil pharmaceutique dans le processus de soin au quotidien. Le conseil et l'intervention des pharmaciens au plus près des équipes hospitalières médicales et infirmières, de leurs patients et des professionnels de santé libéraux, avant, pendant et après l'hospitalisation permettent de prévenir les erreurs médicamenteuses. Une attention particulière est portée aux médicaments auto prescrits et aux patients ayant une maladie chronique. Cette surveillance est renforcée lors des étapes de prescription et d'administration aux points sensibles du parcours du patient : début de l'hospitalisation, transfert d'un service à l'autre, retour au domicile.

Ce dispositif dont l'efficacité est prouvée scientifiquement vise à améliorer la coordination entre les différents acteurs de la prise en charge médicamenteuse. Il optimise la transmission d'informations : bilan médicamenteux, prescriptions, lettre de sortie, plan de prise médicamenteuse, par contact direct entre pharmaciens hospitaliers et pharmaciens et, médecins libéraux, infirmiers libéraux et hospitaliers.

Par ailleurs, une telle structuration a démontré des effets bénéfiques sur la durée de séjour du patient à l'hôpital et optimise la continuité de ses soins.

"La conciliation médicamenteuse est un processus pluridisciplinaire (pharmaciens, médecins et infirmiers) qui permet d'intercepter et de corriger 75% des événements indésirables médicamenteux (EIM) aux points de transition : entrée, sortie, transferts, commente le Dr Kinowski, pharmacien, chef de service. L'équipe de pharmaciens du CHU de Nîmes, pilote sur des projets nationaux et internationaux a été le moteur de cette démarche alliant sécurité, qualité et économie de dépenses."

Le CHU attend également de ce projet qu'il favorise le décroisement entre la ville et l'hôpital, en améliorant la coordination entre les différents acteurs de la prise en charge médicamenteuse.

Sources du texte :

- Hospitalia Magazine : rédigé le Mardi 7 Janvier 2014

Epreuve écrite d'admissibilité du 19 mars 2014

1ère question :

6 points

En votre qualité de professionnel de santé, identifiez les points critiques du circuit du patient pouvant être la cause d'erreurs médicamenteuses ?

Quels sont les axes de sécurisation à développer pour éviter ces erreurs potentielles ?

Argumentez votre réponse.

2ème question :

6 points

Que peut-on mettre en œuvre pour favoriser le décroisement entre la ville et l'hôpital ?

3ème question :

6 points

Le texte mentionne la présence de pharmaciens dans les services de soins.

Quels seraient les impacts de la présence de préparateurs en pharmacie hospitalière dans les services de soins, tant pour le personnel des services concernés, pour le patient que pour le service de pharmacie lui-même ?

Respect des consignes, orthographe et présentation

2 points



Centre de Formation Interrégional
des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière
Lycée Robert Schuman
20 rue de Belletanche
57000 METZ
Tel/Fax. : 03-87-76-40-44
cfpph-metz@orange.fr



Epreuve écrite d'admissibilité du 19 mars 2014

Fiche d'évaluation

Notée sur 20 points

Epreuve écrite d'admissibilité du 19 mars 2014

Source du texte :

- Hospitalia Magazine : rédigé le Mardi 7 Janvier 2014

1ère question :

6 points

En votre qualité de professionnel de santé, identifiez les points critiques du circuit du patient pouvant être la cause d'erreurs médicamenteuses ?

Quels sont les axes de sécurisation à développer pour éviter ces erreurs potentielles ?

Argumentez votre réponse.

Eléments de réponse

- Tout au long du parcours du patient (avant, pendant et après), les risques potentiels sont réels
- Risques accrus :
 - lors de la prescription (prise en compte de tout le traitement prescrit même avant hospitalisation)
 - lors de l'analyse et de la validation pharmaceutique (prise en compte de tous les paramètres)
 - lors de la préparation des médicaments (erreur de médicaments, dosages, de forme...)
 - lors de l'administration (pas au bon patient, pas au bon moment, pas au bon dosage...)
- Pour sécuriser ce processus, mettre en place :
 - dossier patient unique
 - dispensation à délivrance nominative (avec analyse et validation des prescriptions)
 - reconditionnement éventuel des médicaments ($\frac{1}{2}$ comprimés ou médicament non identifiable)
 - double contrôle des doses délivrées
 - contrôle ultime de l'IDE lors de l'administration
 - renfort de la traçabilité
 - renfort des modalités d'identification des patients
 - développement de travail en réseau et en pluri professionnalité
 - sensibilisation et formation accrues des professionnels de santé

2ème question :

6 points

Que peut-on mettre en œuvre pour favoriser le décloisonnement entre la ville et l'hôpital ?

Eléments de réponse

- Définition du processus de parcours de santé du patient en amont et en aval de l'hôpital
- Mise en place du dossier médical personnel unique

- Développement de la coopération et la coordination entre les professionnels de santé, entre le sanitaire et le médico-social (loi HPST)
- Promotion d'une interface de coordination hôpital / ville qui ne soit pas offreur de soins (un nouveau métier)
- Implication du médecin traitant et de l'ensemble des acteurs
- Utilisation d'un système d'information partagé
- Développement d'un outil de coordination
- Développement du travail en réseau
- Développement de la conciliation et d'outils informatiques adéquats
- Développement de l'éducation thérapeutique avec les acteurs de santé de ville et de l'hôpital
- Développement d'un tronc commun de formation entre les différents acteurs de santé dans la formation initiale ou professionnelle

3ème question :

6 points

Le texte mentionne la présence de pharmaciens dans les services de soins.

Quels seraient les impacts de la présence de préparateurs en pharmacie hospitalière dans les services de soins, tant pour le personnel des services concernés, pour le patient que pour le service de pharmacie lui-même ?

Eléments de réponse

- Optimisation de la gestion des armoires (élimination des médicaments périmés, réduction des stocks immobilisés, diminution des approvisionnements en urgence au guichet de la PUI, ...) et des commandes de médicaments
- Rapprochement des acteurs par des contacts plus réguliers entre les soignants et le personnel de la PUI,
- Réduction des risques d'erreur par un meilleur rangement des médicaments,
- Un PPH référent par service de soins, donc un interlocuteur privilégié
- Mise à disposition de conseils en temps réel
- Réactivité accrue
- Renfort de la sécurisation du circuit du médicament
- Optimisation de la prise en charge globale du patient
- Renfort et développement du travail en interdisciplinarité
- Redéploiement de temps infirmier au profit du patient

Respect des consignes, orthographe et présentation

2 points

Epreuve écrite d'admissibilité de 2015

EPREUVE ECRITE D'ADMISSIBILITE

18 MARS 2015

DUREE DE L'EPREUVE : 2H00

Notée sur 20 points

Le dossier de cette épreuve comporte 4 pages
(page de garde incluse)

Avant de rédiger, veuillez vérifier que votre document est complet et
prévenez un surveillant si vous constatez une 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 récupérés.
5. Les réponses doivent être rédigées.
6. Aucun document personnel ne doit être présent sur table.
7. Les téléphones portables sont éteints et ne sont pas présents sur table.
8. La sortie de salle est possible au bout d'une heure.
9. Les copies sont à remettre à un surveillant et vous devez émarger sur le listing prévu à cet effet avant de quitter la salle.

Les soignants « maillon sécuritaire » dans la chaîne du médicament

En pleine réforme du système de pharmacovigilance, les procédures liées à la dispensation des médicaments à l'hôpital font l'objet de toutes les attentions. En disséquant le circuit du médicament à l'AP-HP, l'Inspection générale des affaires sociales (Igas), dès juillet 2010, attirait l'attention sur certains dysfonctionnements alourdissant notamment la responsabilité des soignants. Érigés en « *maillon sécuritaire* », infirmiers et cadres de soins sont au centre des débats sur la sécurité des prescriptions au sein des établissements de soins.

Annoncée par Roselyne Bachelot l'an dernier, la réforme du circuit des médicaments suscite des attentes et des inquiétudes qui ont été évoquées lors de la 3^e journée-congrès de l'Association française des experts visiteurs (Afev) organisée à Paris le 28 janvier dernier.

L'affaire qui a éclaté fin 2009 liée au décès d'un enfant de trois ans à l'hôpital Saint-Vincent-de-Paul à Paris (AP-HP, 75) n'a laissé personne indifférent et surtout pas les soignants. L'infirmière a été la première mise en cause pour avoir administré à cet enfant un produit sans avoir lu l'étiquette sur la poche de perfusion. Ultime erreur conduisant au drame, tout en sachant qu'auparavant le service central de la pharmacie des hôpitaux de Nanterre (92) n'avait pas vérifié les lots de sérum lors de l'expédition et que le service de l'hôpital n'avait pas vérifié le contenu de la livraison. Cette sombre histoire est certainement à l'origine de l'investigation menée l'an dernier au sein de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) par deux conseillers généraux de santé de l'Inspection générale des affaires sociales (Igas), Muriel Dahan et Jacques Sauret, aboutissant à des recommandations pour sécuriser le circuit des médicaments dans le plus vaste Centre hospitalier universitaire de France.

Un hymne à la simplification

Véritable interface au cœur du dispositif, le rôle des soignants dépasse sur le terrain la simple administration, à laquelle ils procèdent dans 98 % des situations cliniques. « *Cette phase la plus sensible est le dernier verrou de sécurité, le plus exposé et le plus visible* », affirme l'Igas dans son rapport publié en juillet dernier. Les principales difficultés seraient même liées à la simple routine. « *L'infirmier est le réceptacle de toutes les contraintes de la chaîne du médicament, sans qu'il puisse agir réellement au-dessus* ». Le rapport dénonce notamment « *cette impensable complexité de devoir être trilingue pour saisir un produit* ». Princeps, générique ou DCI (dénomination commune internationale) sont possibles pour parler d'un même produit et la généralisation d'une harmonisation semble encore se faire attendre dans de trop nombreux services. Aussi, il ne semble pas rare que les infirmiers se déplacent à la pharmacie pour prendre les médicaments nécessaires pour éviter des retards de prise en charge. Coûteux en temps, ces facilités quotidiennes conduisent par exemple les services « *à surstocker les médicaments pour éviter les déplacements* ». Des habitudes sources de méprises conduisant au final à une prise de risque pour le patient.

Voir les failles et les dénoncer

De ce point de vue, le conditionnement individuel et unitaire des produits s'impose comme un gage de sécurité. Dans certaines spécialités, on en serait encore loin. « *Bon nombre de poches de traitements anticancéreux ne sont pas préparées en pharmacie, mais bien produites par des infirmiers au sein des services en toute contradiction avec la réglementation* », déplore l'Igas. Pour tordre le cou à ces habitudes, de nouvelles procédures s'imposent et la dispensation nominative automatisée centralisée (DNAC) semble avoir déjà apporté la preuve de son efficacité. Dans les services, les armoires sécurisées améliorent par exemple la gestion des périmés et facilitent l'inventaire. Un gain de temps estimé à un équivalent temps plein par pôle au CHU de Toulouse (31), permettant de se consacrer plus précisément au contrôle du produit au moment de son administration. À ce stade, la vigilance des soignants est plus que jamais requise. Grands observateurs des failles de sécurité dans ce circuit du médicament, ces derniers sont aussi aujourd'hui invités à prendre plus de place dans le système de pharmacovigilance.

Sources du texte :

- *Soins Cadres - Vol 22, N° 775 - février 2011 - p. 3*

Epreuve écrite d'admissibilité du 18 mars 2015

1^{ère} question :

4 points

Dans le paragraphe *Un hymne à la simplification*, le texte mentionne : « *cette impensable complexité de devoir être trilingue pour saisir un produit* ». *Princeps, générique ou DCI* sont possibles pour parler d'un même produit.

En votre qualité de professionnel de santé, quelles solutions pouvez-vous préconiser pour améliorer cette situation ?

2^{ème} question :

5 points

Quels sont les risques liés à un surstockage des médicaments dans les services de soins ?
Comment éviter ce phénomène ?

3^{ème} question :

5 points

Qu'est-ce que la dispensation nominative ?

Quels sont les avantages et les difficultés de sa mise en place ?

4^{ème} question :

4 points

Au regard de l'affaire de 2009 citée dans le texte, selon vous, comment l'erreur aurait-elle pu être évitée ?

Respect des consignes, orthographe et présentation

2 points



Centre de Formation Interrégional
des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière
Lycée Robert Schuman
20 rue de Belletanche
57000 METZ
Tel/Fax. : 03-87-76-40-44
cfpph-metz@orange.fr



Epreuve écrite d'admissibilité du 18 mars 2015

Grille d'évaluation

Notée sur 20 points

Epreuve écrite d'admissibilité du 18 mars 2015

Source du texte :

- Soins Cadres - Vol 22, N° 775 - février 2011 - p. 3

1^{ère} question :

4 points

Dans le paragraphe *Un hymne à la simplification*, le texte mentionne : « *cette impensable complexité de devoir être trilingue pour saisir un produit* ». *Princeps, générique ou DCI* sont possibles pour parler d'un même produit.

En votre qualité de professionnel de santé, quelles solutions pouvez-vous préconiser pour améliorer cette situation ?

Éléments de réponse

- Uniformisation de pratiques au niveau des laboratoires
- Développement de l'informatisation et aide du système d'information
- Conditionnement unitaire avec étiquetage précis de chaque unité
- Mise en place d'informations par affichage ou diffusion intranet
- Présence d'un PPH dans les services de soins
- Etiquetage des armoires à pharmacie conforme à la législation et logique
- Mise à disposition de « cahier » d'équivalence validé
- Renfort de la formation des IDE lors de leurs études
- Prescription en DCI
- Informatisation de la prescription
- Sensibilisation de l'ANSM sur la qualité des étiquetages des produits de santé

2^{ème} question :

5 points

Quels sont les risques liés à un surstockage des médicaments dans les services de soins ?
Comment éviter ce phénomène ?

Éléments de réponse

- Gestion des stocks aléatoire
- Augmentation du nombre de médicaments périmés
- Augmentation du risque d'erreurs
- Augmentation du coût des stocks
- Détérioration des produits de santé
- Risque de mélanges de différents médicaments par mauvais stockage et manque de place
- Risque de présence de médicaments non identifiables
- Difficulté de gestion des retraits de lots

- Mise en place de dotations
- Suivi accru des péremptions
- Conditionnement unitaire et préparation des piluliers
- Visite des armoires à pharmacie plus régulier
- Développement du système plein/vide
- Présence en service de soins du PPH

3^{ème} question :

5 points

Qu'est-ce que la dispensation nominative ?

Quels sont les avantages et les difficultés de sa mise en place ?

Eléments de réponse

Définition :

La **dispensation à délivrance individuelle nominative** a été évoquée dès 1951 dans la circulaire n° 139 du 20 juillet relative au fonctionnement des pharmacies hospitalières. C'est un **élément clé de la sécurité** de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. Elle favorise la promotion du bon usage du médicament, la réduction des coûts et améliore la confiance des patients dans le système de santé.

C'est le fait de dispenser des médicaments préparés par la pharmacie pour chaque patient selon une répartition variable (globale ou répartition matin, midi, soir, coucher) et pour une durée variable (journalière, hebdomadaire, mensuelle...)

Avantages :

- Sécurisation du circuit du médicament
- Diminution du gaspillage
- Meilleure gestion des stocks
- Gain de temps infirmier au profit du patient
- Accès à l'ensemble du traitement du patient

Inconvénients :

- Temps PPH important
- Activité chronophage
- Nécessité d'équipements onéreux (chariots, système de cueillette, reconditionneuse...)
- Nécessité de reconditionnement, surconditionnement...
- Modifications des habitudes de travail, donc adaptation des professionnels de santé

4^{ème} question :

4 points

Au regard de l'affaire de 2009 citée dans le texte, selon vous, comment l'erreur aurait-elle pu être évitée ?

Eléments de réponse

- Mise en place de la traçabilité des lots
- Traçabilité de toutes les étapes du circuit du produit de santé (livraison/réception)
- Soluté massif hors dotation
- Sensibilisation permanente de l'ensemble des acteurs de la santé sur leur rôle majeur de « verrou »
- Formation en amont des professionnels de santé
- Mise en place d'étiquetages spécifiques pour les produits dangereux
- Analyse à posteriori en CREX

Respect des consignes, orthographe et présentation

2 points

Epreuve écrite d'admissibilité de 2016



Centre de Formation de 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



EPREUVE ECRITE D'ADMISSIBILITE

16 MARS 2016

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.

Les erreurs médicamenteuses

La diminution des erreurs médicamenteuses en milieu hospitalier fait partie des grands plans d'actions nationaux et internationaux.

Les médicaments à consonances semblables dits "sound-alike" et aux aspects similaires dits "look-alike" sont à l'origine d'une partie des événements indésirables graves.

Le circuit du médicament en milieu hospitalier est un processus de soins transversal pouvant générer des risques à chaque étape. Le but est d'administrer le "Bon médicament, au Bon patient, au Bon moment, à la Bonne dose, à la Bonne voie" (règle des 5B). Il s'agit d'un processus complexe dont la sécurisation est devenue un enjeu majeur avec notamment la publication de l'arrêté du 6 avril 2011, relatif au management qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé.

Dans ce contexte sécuritaire, une des volontés clairement affichée est de recueillir et d'analyser les erreurs médicamenteuses survenant tout au long du circuit du médicament. Définie comme « *l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament représentant un véritable risque pour le patient* », l'erreur médicamenteuse peut avoir pour origine de nombreuses causes. En France, l'étude nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins, menée en 2009, (Eneis 2) a ainsi estimé qu'à l'hôpital, le risque lié au médicament pouvait conduire à la survenue de 21 850 à 41 400 événements indésirables graves évitables par an. Dans son dernier rapport publié en 2010, le guichet des erreurs médicamenteuses de l'Agence Nationale pour la Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) a estimé pour sa part, que près de 50 % des événements indésirables graves évitables étaient associés aux produits de santé. Parmi ces erreurs, les médicaments à consonance identique également appelés médicaments "sound-alike" et les médicaments à ressemblance identique dits médicaments "look-alike" représentaient 3,3 % des causes d'erreurs de produit.

À partir de deux erreurs médicamenteuses survenues à l'Hôpital d'Instruction des Armées (HIA) Percy à Clamart (92), nous illustrerons le risque qui existe lorsque des médicaments se ressemblent.

Première erreur. En juin 2012, un patient de sexe masculin, âgé de 72ans, est hospitalisé pour une intervention chirurgicale destinée à lui poser une prothèse totale de la hanche. Dans le service de chirurgie orthopédique, les prescriptions sont informatisées et la dispensation nominative journalière est faite par la pharmacie. Après l'intervention, le patient est de retour dans le service de chirurgie. L'interne de chirurgie lui prescrit son traitement à partir du document (triptyque) complété par l'anesthésie à la sortie du bloc opératoire. Lors de la validation de l'ordonnance, le pharmacien note la prescription de Leponex®, médicament nécessitant une surveillance particulière. L'interrogation de l'interne en chirurgie par le pharmacien permet de découvrir que lors de la saisie informatique de la prescription, une confusion est survenue entre Leponex® et Lipanor®. En fait, après relecture attentive de l'ensemble du dossier patient dans le service, il s'avérait que tous les comptes rendus mentionnaient la prescription de Lipanor® et non de Leponex®. Sur le triptyque de l'anesthésie, la prescription manuscrite de Lipanor® était difficilement lisible. L'erreur a été interceptée avant administration et a ainsi été corrigée en évitant tout dommage pour le patient.

Deuxième erreur. Le service de réanimation dispose d'une armoire sécurisée réapprovisionnée quotidiennement par la pharmacie. Sur la liste de réapprovisionnement figuraient cinq ampoules d'huile de vaseline stérile utilisée comme lubrifiant, en particulier pour lubrifier les sondes urinaires et vésicales. Lors de la collecte dans les rayons de pharmacie, le pharmacien d'astreinte après contrôle s'est rendu compte que cinq ampoules d'Exacyl® étaient rangées en lieu et place des ampoules d'huile de

vaseline stérile. En fait, quelques jours auparavant, le personnel d'une unité de soins avait retourné à la pharmacie ces ampoules d'Exacyl®. La préparatrice en pharmacie avait alors confondu les ampoules et avait rangé les ampoules d'Exacyl® au même endroit que les ampoules d'huile de vaseline stérile, en raison de la similitude de conditionnement. Comme pour la première erreur, cette erreur a été interceptée et est restée sans conséquence pour le patient.

Les deux erreurs rapportées précédemment ont été signalées au guichet des erreurs médicamenteuses de l'ANSM. Elles illustrent parfaitement les confusions possibles entre médicaments de consonance semblable dits "sound-alike" ou d'apparence semblable dits "look-alike". Ces confusions qui peuvent survenir lors de la prescription, de la dispensation et de l'administration de médicaments font partie des erreurs médicamenteuses fréquemment rencontrées en milieu hospitalier. Elles peuvent représenter une réelle menace pour la sécurité du patient notamment en raison de principes actifs complètement différents (...). Ce nombre important associé à l'existence des génériques peut engendrer la survenue des erreurs liées aux risques de confusion.

Sources du texte :

Soins Cadres - Volume 24, numéro 93, pages 47-49 (février 2015)

1^{ère} question :

3 points

Définissez le circuit du médicament à l'hôpital et les acteurs concernés.

2^{ème} question :

4 points

En vous appuyant sur le cas 1, que préconisez-vous pour éviter le risque de confusion entre spécialités à l'étape de la prescription ?

3^{ème} question :

4 points

Quelles actions proposeriez-vous pour éviter une confusion de médicaments lors de la dispensation par la PUI ?

4^{ème} question :

4 points

Comment sécuriser le stockage en service en soins et l'administration par l'infirmier diplômé d'état ?

5^{ème} question :

3 points

Comment favoriser la déclaration des événements indésirables à l'hôpital ?

Respect des consignes, orthographe et présentation

2 points



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



Epreuve écrite d'admissibilité du 16 mars 2016

Grille d'évaluation

Notée sur 20 points

Source du texte :

- Soins Cadres - Volume 24, numéro 93, pages 47-49 (février 2015)

1^{ère} question :

3 points

Définissez le circuit du médicament à l'hôpital et les acteurs concernés.

Eléments de réponse

Le circuit du médicament en établissement de santé recouvre deux circuits, distincts et interconnectés. Le premier circuit, clinique, est celui de la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé, depuis son entrée, au moment où son traitement personnel est pris en compte, jusqu'à sa sortie au moment où une prescription est effectuée. Au sein de l'hôpital, ce circuit clinique inclut les phases de prescription, dispensation, administration et suivi thérapeutique.

Le second circuit, logistique, concerne le médicament en tant que produit, de l'achat jusqu'à la délivrance dans l'unité de soins, rejoignant le circuit clinique au stade de l'administration du médicament au patient.

Le circuit du médicament est un processus de soins transversal pouvant générer des risques à chaque étape.

Chacune des phases de ces deux circuits fait intervenir des acteurs différents, aussi bien les médecins, l'équipe pharmaceutique, le personnel de soins que le patient.

2^{ème} question :

4 points

En vous appuyant sur le cas 1, que préconisez-vous pour éviter le risque de confusion entre spécialités à l'étape de la prescription ?

Eléments de réponse

- Ecriture lisible par le prescripteur
- absence d'abréviation,
- forme et dosage précisés,
- informatisation et aide à la prescription,
- absence d'ordre verbal,
- absence de retranscription par l'IDE,
- prescription en DCI,
- existence du livret du médicament.

3^{ème} question :

4 points

Quelles actions proposeriez-vous pour éviter une confusion de médicaments lors de la dispensation par la PUI ?

Eléments de réponse

- Vigilance à la réception des colis,
- vigilance au risque de confusion à l'achat au fournisseur
- organisation du système de rangement (séparation des confusions possibles),
- identification des médicaments à risque,

- étiquette d'alerte,
- reconditionnement des médicaments non identifiables,
- transmission de notes d'information,
- dispensation nominative,
- double contrôle,
- indicateurs d'erreurs détectées au double contrôle, inventaire des produits à fort taux d'erreur,
- sécurisation des retours de services de soins

4^{ème} question :

4 points

Comment sécuriser le stockage en service en soins et l'administration par l'infirmier diplômé d'état ?

Eléments de réponse

Sécurisation du stockage en service :

- armoire sécurisée,
- étiquette d'alerte,
- identification des médicaments à risque,
- mise en place de dotations,
- visite d'armoire par le personnel de PUI,
- présence de PPH en service de soins.

Sécurisation de l'administration :

- sensibilisation à la règle des 5B (dernier maillon),
- sensibilisation des IDE au risque de confusion,
- affichage d'une liste des ressemblances,
- ne jamais se fier à la couleur,
- organisation d'audit sur les bonnes pratiques d'administration,
- suivi thérapeutique : formation du personnel, déclaration des erreurs,
- présence de PPH en services de soins,
- accroître la formation des IDE en pharmacologie.

5^{ème} question :

3 points

Comment favoriser la déclaration des événements indésirables à l'hôpital ?

Eléments de réponse

- Campagne de sensibilisation à la démarche qualité,
- charte de non punition,
- accès facile au système de déclaration (manuel ou informatisé),
- formation et information du personnel,
- intégration aux réunions pluridisciplinaires,
- retours aux personnes concernées,
- suivi des actions,
- communication du bilan des indicateurs de suivi
- sensibiliser le personnel à la iatrogénie médicamenteuse

Respect des consignes, orthographe et présentation

2 points

Epreuve écrite d'admissibilité de 2017



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

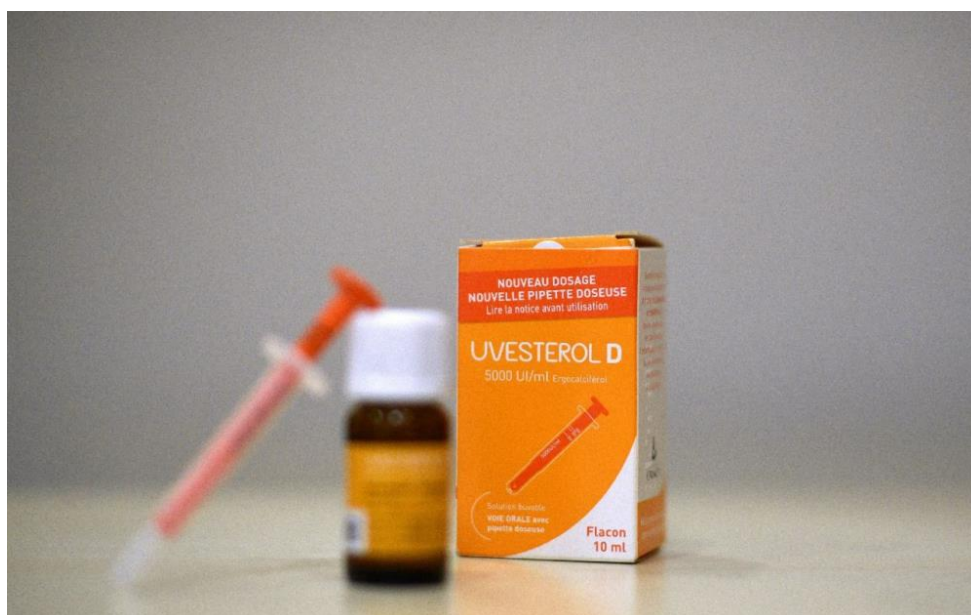
Le dossier de cette épreuve comporte 5 pages
(page de garde incluse)

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



Centre de Formation
de Préparateurs en Pharmacie Hospitalière
Lycée Robert Schuman
20 rue de Belletanche
57000 METZ
Tel : 03 87 76 40 44
Fax : 03 87 7 40 45
j.galeotti@chr-metz-thionville.fr
<http://ecolesensante.chr-metz-thionville.fr>



Epreuve écrite d'admissibilité du 15 mars 2017

Fiche d'évaluation

Notée sur 20 points

Source du texte :

- *Le Parisien - 02 janvier 2017*

1^{ère} question :

3 points

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

Eléments de réponse

- ANSM = Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- Objectif : garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie, depuis les essais cliniques jusqu'à la surveillance après AMM
- 8 missions : biovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance, hémovigilance, matériovigilance, pharmacovigilance, addictovigilance, vigilance des produits de tatouages
- Rôle d'information des patients, des professionnels de santé, des relais professionnels, des sociétés savantes, de la presse
- Organisation par l'intermédiaire des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), répartis de façon à favoriser les échanges de proximité avec les professionnels de santé et les patients.

2^{ème} question :

4 points

Qu'est-ce que la pharmacovigilance?

Comment est organisée la déclaration et la gestion d'un incident de pharmacovigilance ?

Eléments de réponse

- 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
- Objectifs : identifier de nouveaux risques et les effets indésirables qui n'ont pas été mis en évidence au cours des essais cliniques, améliorer l'information sur les médicaments, permettre d'éventuelles mesures de santé publique et assurer la sécurité d'emploi des médicaments
- Champ d'application de la pharmacovigilance : spécialité pharmaceutique ayant fait l'objet d'une AMM, les médicaments dérivés du sang, les préparations magistrales et hospitalières, les gaz médicaux
- Que faut-il déclarer : Effet Indésirable Médicamenteux (EIM), erreur médicamenteuse, un défaut qualité
- Qui peut déclarer :
OBLIGATION médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens et tout autre professionnel de santé, patients, associations de patients, les entreprises pharmaceutiques

- Comment déclarer : établir le formulaire Cerfa de déclaration d'EI (disponible sur le site de l'ANSM), transférer ce formulaire au CRPV par mail, fax ou courrier
- Gestion de l'incident : application des directives
 - Retrait du médicament,
 - Restrictions d'indications,
 - Mise à jour du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)
 - Information des risques liés à une association médicamenteuse,
 - Information des risques liés à un terrain particulier.
- Possibilité alertes ascendantes / descendantes

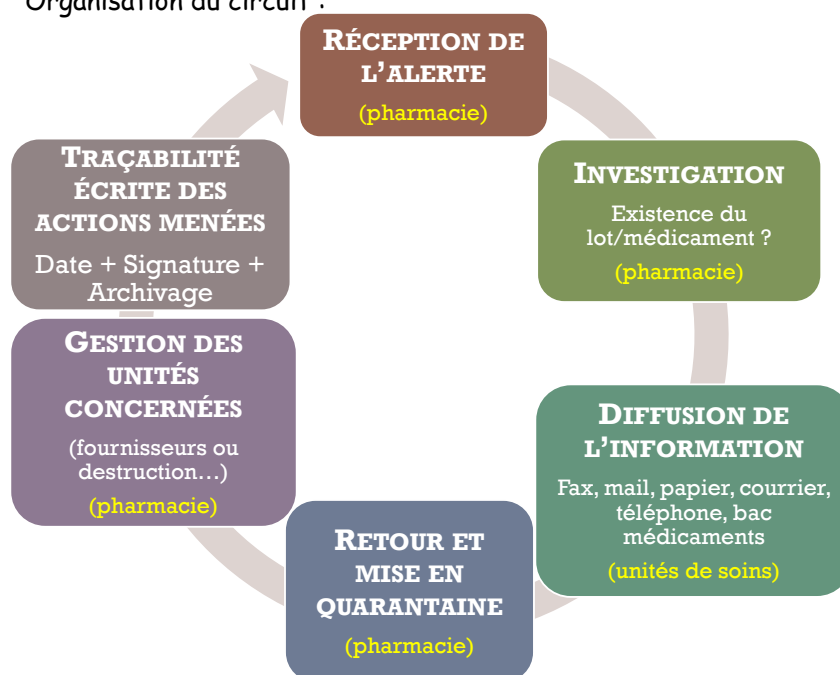
3^{ème} question :

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

Eléments de réponse

- Retrait de lot = signalement répété de cas similaires générant une alerte :
- Diffusion de l'alerte auprès des professionnels de santé par mail, courriers ou fax
- Organisation du circuit :



4^{ème} question :

4 points

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

Eléments de réponse

- campagne de sensibilisation à la démarche qualité,
- charte de non punition,

- accès facile au système de déclaration (manuel ou informatisé),
- formation et information du personnel,
- intégration aux réunions pluridisciplinaires,
- retours aux personnes concernées,
- suivi des actions,
- communication du bilan des indicateurs de suivi
- sensibiliser le personnel à la iatrogénie médicamenteuse

5^{ème} question :

3 points

« Uvestérol ADEC » réserve à l'hôpital.

Définissez ce qu'est la rétrocession hospitalière et ses modalités de dispensation.

Eléments de réponse

- activité spécifique d'une PUI (autorisation préalable)
- dispensation aux patients ambulatoires (public extérieur)
- médicaments non disponibles en officine de ville
- inscrits sur la liste officielle (ameli.fr)
-
- médicaments sous AMM, ATU, préparations hospitalières, préparations magistrales, cas particuliers des ruptures des stocks en ville à la demande des autorités sanitaires (non « réservés à l'usage hospitalier»). Pas de médicament à usage vétérinaire
- notion de locaux adaptés à l'accueil du public, fléchage, accès en cas de mobilité réduite, sécurité du personnel
- confidentialité (box, emballage opaque)
- carte vitale, accès au Dossier Pharmaceutique (DP)
- respect de la réglementation spécifique aux dispensations aux patients ambulatoires (recevabilité de l'ordonnance, dispensation pour 30 jours maximum)
- conseils au patient

Respect des consignes, orthographe et présentation

2 points

Epreuve écrite d'admissibilité de 2018



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

14 MARS 2018

DUREE DE L'EPREUVE : 2H00

Notée sur 20 points

Le dossier de cette épreuve comporte 4 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.

Marseille: Un bébé frôle la mort après avoir reçu un surdosage de Dépakine®

Article publié le 31/10/2017 - Source 20 Minutes, Patrice Magnien



Nilo, un enfant de 20 mois, est traité contre une tumeur cérébrale. Celui-ci a reçu plus de 6 fois la dose de Dépakine®, qui lui est normalement administrée pour lutter contre sa tumeur cérébrale, rapporte nos confrères de France Bleu Provence.

Vendredi, ses parents l'emmènent à l'hôpital de la Timone en urgence, l'enfant présente un état comateux après chaque prise de médicament. L'interne qui a prescrit le médicament, aurait fait une erreur de conversion entre milligrammes et millilitres. Une erreur grossière qui semble incroyable. Un lavage d'estomac a dû être prodigué à l'enfant pour éliminer 6.5 fois la dose de Dépakine® normalement administrée. L'enfant est sorti dimanche matin, mais un risque hépatique n'est pas à exclure, ses reins et son foie pourraient être touchés.

Les parents de Nilo ont porté plainte contre l'hôpital à la gendarmerie de Gardanne. En août dernier leur fils avait déjà contracté un staphylocoque doré lors d'une intervention chirurgicale dans ce même hôpital. Ils dénoncent l'état sanitaire de l'établissement et envisagent de faire soigner leur fils à Paris.

1^{ère} question :

4 points

Selon vous, quelles mesures auraient pu être mises en place pour éviter cette erreur médicamenteuse ?

2^{ème} question :

3 points

Quelles sont les spécificités de la pédiatrie à prendre en compte pour sécuriser le circuit du médicament ?

3^{ème} question :

3 points

Comment peut-on favoriser la maîtrise des calculs de doses par les professionnels de santé ?

4^{ème} question :

4 points

Quels sont les grands principes de la démarche qualité à l'hôpital ?

5^{ème} question :

4 points

« En août dernier leur fils avait déjà contracté un staphylocoque doré lors d'une intervention chirurgicale dans ce même hôpital ».

- Donnez la définition d'une infection nosocomiale
- Quelles peuvent être les mesures de prévention ?

Respect des consignes, orthographe et présentation

2 points



Centre de Formation de Préparateurs en Pharmacie Hospitalière

Lycée Robert Schuman

20 rue de Belletanche

57000 METZ

Tel : 03 87 76 40 44

sec-cfpph-mz@chr-metz-thionville.fr

www.ecolesantemetz.com

Epreuve écrite d'admissibilité du 14 mars 2018

Fiche d'évaluation

Notée sur 20 points

1^{ère} question :

4 points

Selon vous, quelles mesures auraient pu être mises en place pour éviter cette erreur médicamenteuse ?

Éléments de réponse :

- Sensibilisation à de la règle des 5B (prescription du bon dosage)
- Sensibilisation à la iatrogénie médicamenteuse / au risque de confusion / aux erreurs médicamenteuses les plus fréquentes - les plus graves / tous les acteurs du circuit du médicament sont concernés (rôle de « verrou »)
- Informatisation de la prescription / Alerte sur logiciel pharmaceutique
- Analyse et validation pharmaceutique / dispensation nominative
- Mise en place de dotation (quantités et dosages spécifiques pédiatrie)
- Double contrôle
- Alerte étiquetage / identification des médicaments à risque
- Diffusion d'informations (affichage / campagnes / intranet...)
- Formation accrue du personnel aux calculs de doses
- Contrôle ultime de l'IDE avant administration
- Déclaration des erreurs médicamenteuses

2^{ème} question :

3 points

Quelles sont les spécificités de la pédiatrie à prendre en compte pour sécuriser le circuit du médicament ?

Éléments de réponse :

- Peu de médicaments adaptés à l'usage pédiatrique (peu d'AMM)
- Calculs en fonction de l'âge et du poids de l'enfant
- Dosage / Posologie spécifiques
- Reconstitutions / dilutions / préparations éventuelles
- Jeter les flacons entamés
- Forme galénique à adapter
- Risque de surdosage important / toxicité élevée / élimination moindre
- Erreur lors de l'administration (pipette inadaptée au flacon)
- Date d'ouverture à noter sur les flacons multidose
- Dispositifs médicaux / appareillage à adapter
- Surveillance de l'enfant après administration

3^{ème} question :

3 points

Comment peut-on favoriser la maîtrise des calculs de doses par les professionnels de santé ?

Éléments de réponse :

- Formation initiale : cours magistraux, quiz, e-learning
- Formation continue : DPC
- Evaluation des connaissances
- Exercices de simulation (chambres des erreurs...)
- Outils d'aide à la conversion, format poche
- Dispositif d'aide intégrée au logiciel pharmaceutique
- Suivi d'indicateurs (analyse des erreurs médicamenteuses les plus fréquentes - les plus graves)

4^{ème} question :

4 points

Quels sont les grands principes de la démarche qualité à l'hôpital ?

Éléments de réponse :

- Mise en œuvre d'une politique qualité
- Sensibilisation du personnel à la démarche qualité, formation et information
- Structuration de la démarche (groupes de travail, projets, réunions pluridisciplinaires...)
- Sécurisation (ex : informatisation du circuit du médicament, dispensation nominative...)
- Evaluation des pratiques (EPP, audits)
- Gestion des risques - Système de déclaration des événements indésirables (manuel ou informatisé),
- Gestion documentaire (procédures, modes opératoires...)
- Bilan des indicateurs de suivi, suivi des actions

5^{ème} question :

4 points

« En août dernier leur fils avait déjà contracté un staphylocoque doré lors d'une intervention chirurgicale dans ce même hôpital ».

- Donnez la définition d'une infection nosocomiale
- Quelles peuvent être les mesures de prévention ?

Définition :

Une infection nosocomiale est une infection contractée lors d'un séjour dans un établissement de santé. Une infection identifiée est considérée comme nosocomiale si elle apparaît au moins 48 heures après l'entrée dans l'établissement.

Prévention :

- Propreté et hygiène générale de l'établissement
- Ménage spécifique et traçabilité

- Hygiène des mains
- Port de gants
- Port de masques
- Charlotte / casaques
- Tenue spécifique / blouse / sabots ou sur-chaussures
- Personnel sans bijoux, ongles courts sans vernis, cheveux attachés
- Désinfection et stérilisation du matériel médical / utilisation de l'usage unique
- Mise à disposition de SHA, affiches, campagnes de sensibilisation...
- Mesures d'isolement en cas de germe contagieux
- Protocoles adaptés qui doivent être appliqués à la fois par les patients, le personnel et les visiteurs
- Zones particulières de préparation des médicaments (ZAC, hottes, isolateurs...)
- Contrôles bactériologiques air et surfaces
- Audits

Respect des consignes, orthographe et présentation

2 points

Epreuve écrite d'admissibilité de 2019



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

- 9) 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.
- 10) Seule l'utilisation d'une encre bleue ou noire est autorisée.
- 11) Sous peine d'annulation de la copie, aucun signe distinctif ne doit apparaître (pas de surligneur, pas de signature, pas de couleur).
- 12) Les brouillons autorisés sont fournis et ne seront pas ramassés.
- 13) Les réponses doivent être rédigées.
- 14) Les copies doivent être numérotées.
- 15) La sortie de la salle est autorisée au bout d'une heure de présence.
- 16) 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 d'un patient hospitalisé traité 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



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 écrite d'admissibilité du 06 mars 2019

Fiche d'évaluation

Notée sur 20 points

1^{ère} question :

4 points

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

Éléments de réponse :

ANSM = Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Son objectif est de garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie, depuis les essais cliniques jusqu'à la surveillance après AMM

Plusieurs domaines : pharmacovigilance, matériovigilance hémovigilance, biovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance, addictovigilance, ...

Rôle d'information et d'alerte auprès des patients, des professionnels de santé, des relais professionnels, des sociétés savantes, de la presse.

La pharmacovigilance est la surveillance des médicaments et la prévention du risque d'effet indésirable résultant de leur utilisation, que le risque soit potentiel ou avéré.

Son objectif est d'identifier de nouveaux risques et les effets indésirables qui n'ont pas été mis en évidence au cours des essais cliniques, d'améliorer l'information sur les médicaments, de permettre d'éventuelles mesures de santé publique et d'assurer la sécurité d'emploi des médicaments.

Champ d'application : spécialité pharmaceutique ayant fait l'objet d'une AMM, les médicaments dérivés du sang, les préparations magistrales et hospitalières, les gaz médicaux.

Organisation par l'intermédiaire des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), répartis de façon à favoriser les échanges de proximité avec les professionnels de santé et les patients.

Possibilité alertes ascendantes / descendantes

Que faut-il déclarer : Effet Indésirable Médicamenteux (EIM), erreur médicamenteuse, un défaut qualité.

Qui peut déclarer : obligation des médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens et tout autre professionnel de santé, patients, associations de patients, les entreprises pharmaceutiques...

Comment déclarer : établir le formulaire Cerfa de déclaration d'EI (disponible sur le site de l'ANSM), transférer ce formulaire au CRPV par mail, fax ou courrier.

Retrait de lot : réception de l'alerte (pharmacie), investigation (existence du lot/médicament) (pharmacie), diffusion de l'information (fax, mail, papier, courrier, téléphone, bac médicaments unités de soins...), retour et mise en quarantaine (pharmacie), gestion des unités concernées (fournisseurs ou destruction...), traçabilité écrite des actions menées et archivage.

Gestion de l'incident : application des directives

- Retrait du médicament
- Restrictions d'indications
- Mise à jour du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)
- Information des risques liés à une association médicamenteuse
- Information des risques liés à un terrain particulier

2^{ème} question :

3 points

Quelles actions immédiates peuvent être mises en place pour assurer la continuité des soins d'un patient hospitalisé traité au Valsartan ?

Éléments de réponse :

Information/sensibilisation du patient / du personnel soignant quant à la nécessité de ne pas arrêter brutalement le traitement

Dépannage auprès d'un autre service de l'Etablissement

Dépannage auprès d'un autre fournisseur

Dépannage de Valsartan auprès d'un autre Etablissement de santé

Dépannage de Valsartan auprès d'un grossiste

Dépannage de Valsartan auprès d'une officine de ville

Dépannage de Valsartan par prise dans le traitement personnel du patient

Prescription d'une alternative thérapeutique (équivalence stricte ou autre classe thérapeutique), négociation avec le médecin / nécessité d'une nouvelle prescription

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.

Éléments de réponse :

Causes :

Oubli de commande

Erreur de commande

- Quantités commandées insuffisantes (besoins prévisibles mal évalués)
- Stocks faux (non-déclenchement de commandes)
- Stocks minis mal évalués
- Commande non reçue par le fournisseur
- Commande non réceptionnée par la pharmacie (erreur de livraison / colis non traité)
- Augmentation transitoire de l'activité
- Patients simultanément sous un même traitement
- Péremptions non anticipées
- Rupture de stock du fournisseur
- Retrait de lot
- Changement de marchés
- Arrêt de commercialisation

Conséquences :

Pour le patient :

- risque de rupture de la continuité des soins / aggravation de l'état de santé
- altération de la qualité et de la sécurité des soins

- risque d'erreurs (équivalences)
- insatisfaction du patient

Pour l'Etablissement :

- coût lié à la nécessité de repasser une commande (frais de transport / de logistique / de livraison)
- mains d'œuvre supplémentaire du personnel (PPH, pharmacien, magasinier, secrétaire, personnel soignant...)
- perte de temps : gestion des réceptions, des nouvelles dispensations, liquidation de factures...
- surcoût des commandes urgentes (nécessité de livrer en 24h, 48h...)
- fournisseur limitant les livraisons à des minimums de commandes
- activité annulée (ex : bloc opératoire)
- risque de plainte du patient

4 ème question :

3 points

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

Éléments de réponse :

- rigueur / justesse des stocks (inventaire général, inventaires tournants) pour le bon déclenchement des commandes
- Détermination des besoins qualitatifs et quantitatifs des services (dotations, stocks minis, livret thérapeutique), réévaluation et mises à jour régulières
- Anticipation des commandes
- Personnel formé / non dérangé lors de la passation des commandes
- Paramétrage adapté des logiciels de commandes
- Validation des entrées et des sorties de stocks en temps réel
- Mise en place d'une organisation pour optimiser / cadencer les commandes
- Visualisation des stocks manquants dans les rayons (sorties de fiches, vérification régulière des stocks)
- Suivi des commandes en cours / des reliquats / relances régulières des fournisseurs
- Stockage adapté / rotation des stocks
- Relevé des péremptions, contrôle des produits à faible rotation de stock
- Système plein-vide
- Organisation des alertes retraits de lot / réactivité
- Informations concernant les changements de marchés / arrêt de commercialisation ... (mails, logiciel, affiches...)
- Informations du personnel soignant sur les ruptures de stocks (mails, logiciel, bordereau d'informations...),
- Détermination des équivalences

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 ?

Prévention :

- Propreté et hygiène générale du secteur
- Ménage spécifique du préparatoire et traçabilité
- Zones particulières de préparation des médicaments (ZAC, hottes, isolateurs...)
- Tenue spécifique / blouse / sabots ou sur-chaussures
- Hygiène des mains
- Mise à disposition de SHA, affiches, campagnes de sensibilisation...
- Port de gants
- Port de masques
- Charlotte / casaques
- Personnel sans bijoux, ongles courts sans vernis, cheveux attachés
- Désinfection du plan de travail
- Contrôles bactériologiques air et surfaces / géloses
- Utilisation de dispositifs médicaux stériles / à usage unique
- Protocoles adaptés, validés et appliqués
- Personnel formé et sensibilisé
- Laboratoire de contrôle
- Audits

Respect des consignes, orthographe et présentation

2 points

Epreuve écrite d'admissibilité de 2020



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

EPREUVE ECRITE D'ADMISSIBILITE

04 MARS 2020

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

- 17) 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.

- 18) Seule l'utilisation d'une encre bleue ou noire est autorisée.

- 19) Sous peine d'annulation de la copie, aucun signe distinctif ne doit apparaître (pas de surligneur, pas de signature, pas de couleur).

- 20) Les brouillons autorisés sont fournis et ne seront pas ramassés.

- 21) Les réponses doivent être rédigées.

- 22) Les copies doivent être numérotées.

- 23) La sortie de la salle est autorisée au bout d'une heure de présence.

- 24) Toute sortie de salle est définitive et attestée par signature d'un registre et la remise de la ou les copies.

La performance, enjeu au cœur des coopérations entre PUI

En écho à l'article 107 de la Loi de modernisation de notre système de santé, celui-là même qui a consacré la création des Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT), l'Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) a publié un guide dédié aux « Coopérations territoriales en pharmacie à usage intérieur » (PUI) et qui revient, notamment, sur leurs impacts en matière de performance.



« L'incitation à la coopération entre les structures de l'offre de soins apparaît comme une réponse aux impératifs croissants de sécurité et d'efficacité. Cette dynamique [...] concerne aussi le domaine de la PUI », où « l'association des complémentarités des membres permet d'obtenir une nouvelle structure, économiquement, techniquement, logistiquement, qualitativement plus viable et plus fiable », rappelle l'Agence.

Dans les PUI, les projets de coopération sont principalement motivés par une « volonté de pilotage, de diversification/extension des activités et de sécurisation de la prise en charge des patients », poursuit-elle. Il s'agit d'améliorer le pilotage médico-économique, par l'adoption d'un livret pharmaceutique commun « qui passe nécessairement par une réflexion sur l'harmonisation des pratiques professionnelles ». Ce pilotage a également tout à gagner par l'optimisation de la fonction achats, la maîtrise des dépenses et le contrôle des consommations médicamenteuses. Il s'agit en outre de diversifier les activités « grâce à la synergie des expertises » et le regroupement des compétences. Il est enfin question de sécuriser la prise en charge médicamenteuse et le circuit des produits de santé, un enjeu qui « constitue l'un des motifs principaux à l'origine des coopérations en PUI. Ces dernières représentent un levier fort pour améliorer la performance du processus de la [prise en charge médicamenteuse] du patient et/ou du résident ».

Renforcer la qualité de la prise en charge

L'ANAP a donc décidé de se pencher sur les retombées des coopérations territoriales sur ces pharmacies à usage intérieur. Elle a alors mené une étude auprès de 11 Groupements de Coopération Sanitaire (GCS) de PUI, rassemblant des établissements publics et privés. Des travaux qui ont permis d'évaluer ces impacts sur trois axes : la qualité de la prise en charge des patients, la

performance organisationnelle associée aux conditions de travail du personnel, et l'efficacité médico-économique.

En ce qui concerne le premier champ, l'Agence note que « *les coopérations entre PUI facilitent l'atteinte des objectifs poursuivis par la certification HAS et les contrats de bon usage en matière de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse* » : le projet de coopération permet ainsi « *d'investir dans des équipements plus fiables, de développer l'informatisation, de mettre en commun des missions de vigilance, de pallier la vétusté des locaux [...] et d'assurer une permanence pharmaceutique commune* ». Il peut également soutenir la mutualisation des missions et fonctions transversales (gestion des risques, management de la qualité, pharmacovigilance et matériovigilance), dont l'harmonisation « *favorise notamment le dialogue et la conduite de réflexions collégiales sur les pratiques professionnelles en vigueur et leur nécessaire évolution* ».

Soutenir la performance organisationnelle et l'efficacité médico-économique

La performance opérationnelle des processus organisationnels est pour sa part favorisée par l'automatisation des flux physiques et la rationalisation de la gestion administrative, qui permet de dégager du temps pharmaceutique et soignant pour la mise en place de tâches à meilleure valeur ajoutée (pharmacie clinique, conciliation médicamenteuse, ...). Par ailleurs, « *l'extension du champ d'activités induit par les coopérations en PUI suggère l'acquisition de nouvelles compétences par l'équipe pharmaceutique. [...] Une surspécialisation des pharmaciens de profil généraliste peut même s'avérer exigible pour composer avec l'exercice différencié induit par la coopération* ».

Enfin, les gains en termes d'efficacité médico-économique sont principalement dégagés de la massification des commandes et de la centralisation de la production ; « *la taille critique qu'une coopération peut permettre d'atteindre peut par ailleurs l'autoriser à intégrer des groupements d'achats de notoriété nationale comme UNI.H.A., adhésion qui permet d'obtenir des réductions de prix encore plus élevées sur les achats* ». La mutualisation des ressources humaines et le recours à l'automatisation permettent en outre de « *gagner en productivité quasiment à effectifs constants* ». L'Agence met toutefois en lumière un point d'achoppement majeur : « *l'interopérabilité logicielle [est] indispensable à la circulation de l'information. [Il s'agit de] la clé de voûte de toute coopération* ». Elle conclut son guide en identifiant les facteurs-clés de succès pour mener à bien une coopération en PUI. L'objectif : permettre aux acteurs d'en tirer parti dans la réalisation de leurs projets de coopération, que ceux-ci « *se matérialisent dans le cadre de GHT et/ou GCS* ».

Source : Article publié dans le numéro 39 d'Hospitalia rédigé par Admin le lundi 26 mars 2018

1^{ère} question :

5 points

La coopération n'est pas uniquement envisagée dans le cadre de GCS. Les GHT en sont une autre expression.

Pouvez-vous nous donner la définition de GHT, nous en expliquer les enjeux et exprimer les points forts de cette nouvelle organisation ?

2^{ème} question :

5 points

Dans le paragraphe "*Renforcer la qualité de la prise en charge*", il est fait mention de "*sécurisation de la prise en charge médicamenteuse*".

En votre qualité de professionnel de la pharmacie, quelles sont les actions que vous pouvez mener aux différentes étapes du circuit du médicament pour participer à cette sécurisation ?

3^{ème} question :

3 points

Quelle(s) différence(s) faite(s)-vous entre efficacité et efficience ? Vous pouvez étayer votre réponse par des exemples.

4^{ème} question :

5 points

Selon vous, quels éléments sont à prendre en compte pour assurer le succès d'une coopération en pharmacie à usage intérieur ?

Respect des consignes, orthographe et présentation

2 points



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 écrite d'admissibilité du 04 mars 2020

Fiche d'évaluation

Notée sur 20 points

1^{ère} question :

5 points

La coopération n'est pas uniquement envisagée dans le cadre de GCS. Les GHT en sont une autre expression.

Pouvez-vous nous donner la définition de GHT, nous en expliquer les enjeux et exprimer les points forts de cette nouvelle organisation ?

Eléments de réponse :

Les GHT sont des Groupements Hospitaliers de Territoires. Ils sont issus de la loi de santé 2016 et correspondent à une coopération entre les établissements publics de santé à l'échelle d'un territoire. Cette coopération s'articule autour d'un projet médical partagé.

Les enjeux majeurs sont :

- permettre aux établissements de santé de soigner mieux et à moindre coût
- mettre en œuvre une stratégie collective médico-soignante au sein d'un territoire et au service de la prise en charge des patients
- formaliser un projet médico-soignant partagé conçu par les professionnels pour leurs patients
- garantir une offre de proximité, de référence et de recours
- développer une politique qualité partagée pour améliorer le service rendu au patient
- assurer une égalité d'accès à des soins sécurisés et de qualité sur l'ensemble du territoire.

Les points forts sont :

- un terrain d'innovation pour développer des modes de prise en charge innovants : médecine ambulatoire, chirurgie ambulatoire, télémédecine...
- la mutualisation de fonctions supports (SI, DIM, achats) pour affecter les moyens indispensables au déploiement du projet médico-soignant partagé et répondre aux besoins des patients du territoire
- une vision partagée des besoins de la population et de l'offre de soins
- un renforcement des complémentarités
- une plus grande visibilité aux filières de soins
- la création d'un dossier patient unique au sein de chaque territoire, afin de faciliter l'accès aux examens déjà réalisés, à leurs résultats, aux antécédents du patient.

2^{ème} question :

5 points

Dans le paragraphe "*Renforcer la qualité de la prise en charge*", il est fait mention de "*sécurisation de la prise en charge médicamenteuse*".

En votre qualité de professionnel de la pharmacie, quelles sont les actions que vous pouvez mener aux différentes étapes du circuit du médicament pour participer à cette sécurisation ?

Eléments de réponse :

Les différentes étapes du circuit du médicament et, au regard de celles-ci, les actions qu'un PPH peut mettre en œuvre pour participer à la sécurisation :

- achat des médicaments
 - o suivi des stocks
 - o gestion des ruptures
 - o gestion des retraits de lots
 - o participation aux appels d'offres
 - o participation au COMEDIMS
 - o mise à jour du livret thérapeutique
- prescription
 - o pas d'action du personnel de pharmacie, mise à part le conseil et les échanges entre pharmaciens et médecins
- analyse de l'ordonnance
 - o activité menée par le PPH et le pharmacien
 - o vérification des mentions légales et obligatoires
 - o analyse de la prescription (interactions, doses maximales...)
 - o proposition de substitution
- validation
 - o activité menée exclusivement par le pharmacien avec appui éventuel sur les remarques des PPH quant à la prescription
- préparation des doses
 - o fabrication de préparations pharmaceutiques
 - o identification des médicaments à l'unité
 - o préparation de piluliers individuels par patient
- dispensation
 - o dispensation globale, DDN....
 - o mise à disposition de conseils
 - o présence physique dans les services de soins
 - o gestion des armoires de services de soins
- administration
 - o acte infirmier avec règle des 5B
- traçabilité
 - o suivi par le PPH des administrations
 - o traçabilité spécifique de certains médicaments (stupéfiants, MDS...)

3^{ème} question :

3 points

Quelle(s) différence(s) faite(s)-vous entre efficacité et efficience ? Vous pouvez étayer votre réponse par des exemples.

Eléments de réponse :

L'efficacité correspond à la capacité à arriver au résultat en fonction des objectifs fixés, sans notion de ressources mobilisées.

L'efficience est l'aboutissement au résultat, à l'objectif, grâce à l'optimisation des ressources utilisées. Il s'agit de produire mieux, moins cher.

L'efficience est l'efficacité au moindre coût.

4^{ème} question :

5 points

Selon vous, quels éléments sont à prendre en compte pour assurer le succès d'une coopération en pharmacie à usage intérieur ?

Eléments de réponse :

Les éléments à prendre en compte pour assurer le succès d'une coopération en pharmacie hospitalière sont :

- la qualité de la prise en charge des patients
- la performance organisationnelle associée aux conditions de travail du personnel
- l'efficience médico-économique
- les innovations technologiques à fort impact organisationnel (ex. : automatisation de la dispensation nominative)
- le développement des activités à plus forte valeur ajoutée par les pharmaciens et PPH (ex.: pharmacie clinique, conciliation médicamenteuse, éducation thérapeutique) grâce à la mutualisation des activités d'approvisionnement et de gestion des stocks
- la rénovation et/ou la mise en conformité des locaux de la PUI
- la possibilité de faire bénéficier des structures non dotées de PUI de prestations pharmaceutiques et des installations
- la mutualisation des fonctions transversales et structurantes de la politique de la prise en charge médicamenteuse: responsable qualité, gestion des risques, vigilances
- l'optimisation de la coordination du parcours du patient et/ou de la personne âgée en institution.

Respect des consignes, orthographe et présentation

2 points

Epreuve écrite d'admissibilité de 2021

En raison du contexte sanitaire et au regard des directives de la DGOS, les sélections sont basées sur l'analyse du dossier de candidature complété d'un dossier personnel (CV, lettre de motivation, projet professionnel).

Epreuve écrite d'admissibilité de 2022



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

EPREUVE ECRITE D'ADMISSIBILITE

09 MARS 2022

DUREE DE L'EPREUVE : 2H00

Notée sur 20 points

Le dossier de cette épreuve comporte 4 pages
(page de garde incluse)

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

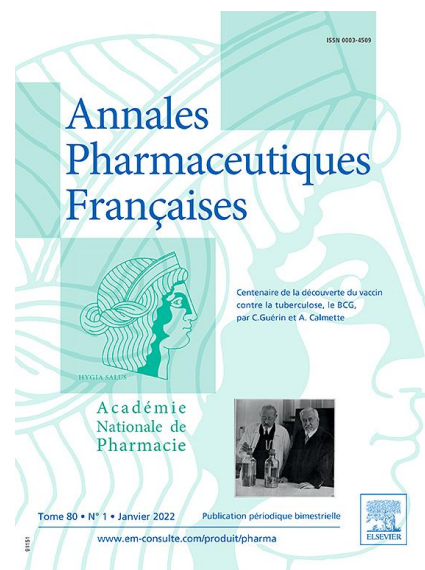
CONSIGNES A LIRE PAR LES CANDIDATS

- 25) 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.
- 26) Seule l'utilisation d'une encre bleue ou noire est autorisée.
- 27) Sous peine d'annulation de la copie, aucun signe distinctif ne doit apparaître (pas de surligneur, pas de signature, pas de couleur).
- 28) Les brouillons autorisés sont fournis et ne seront pas ramassés.
- 29) Les réponses doivent être rédigées.
- 30) Les copies doivent être numérotées.
- 31) La sortie de la salle est autorisée au bout d'une heure de présence.
- 32) Toute sortie de salle est définitive et attestée par signature d'un registre et la remise de la ou les copies.

Contribution d'une équipe de pharmacie hospitalière à la prise en charge en réanimation des patients infectés par le SARS-CoV-2

Source : Annales Pharmaceutiques Françaises - Volume 79, Issue 4, July 2021, Pages 473-480

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0003450921000080>



Résumé

Le circuit du médicament hospitalier le plus sûr est la dispensation journalière individuelle nominative automatisée assurée par la pharmacie. Depuis plusieurs années nous essayons de convaincre les décideurs hospitaliers de l'implanter dans notre établissement. En attendant, pour pallier les risques d'erreurs médicamenteuses encourus par les patients et les soignants, nous avons constitué plusieurs équipes de travail au sein des unités de soins. Ces équipes sont constituées d'un pharmacien et d'un ou deux préparateurs en pharmacie hospitalière qui assurent notamment la gestion des armoires à pharmacie des unités de soins. La collaboration étroite avec médecins et personnel infirmier développée au fil des années a été un élément favorable déterminant lorsqu'il a fallu doter en médicaments et en dispositifs médicaux stériles (DMS) les nouvelles unités de soins critiques face à l'afflux de patients contaminés par le SARS-CoV2. Le suivi quotidien des médicaments consommés par patient, particulièrement les curares, et des DMS en rupture d'approvisionnement a été un élément clé de la gestion des stocks et des changements de principes actifs, de conditionnements et/ou de références de matériel. Les faits relatés donnent du poids au rapport Claris qui souligne les effets positifs en termes de qualité et de sécurité de prise en charge des patients du travail des PPH et pharmaciens dans les unités de soins. Ils soulignent par ailleurs les dangers auxquels sont exposés patients et soignants samedi, dimanche et jours fériés quand la pharmacie est fermée. Ils légitiment la question de l'extension de l'ouverture de la pharmacie en équipe complète 365 jours par an.

1^{ère} question :

4 points

Donnez une définition de la dispensation journalière individuelle nominative automatisée et en expliquer son fonctionnement ?

2^{ème} question :

3 points

Que pensez-vous de la présence d'une équipe de pharmacie au sein d'un service de soins ? Quelle peut-être la valeur ajoutée de cette présence ?

3^{ème} question :

4 points

Quelles sont les actions à mener dans le cadre de la "gestion des armoires à pharmacie" ? Quelles sont les plus-values attendues ?

4^{ème} question :

4 points

Dans le cadre de l'ouverture de services accueillant des patients SARS-COV2, quelles difficultés organisationnelles pourriez-vous rencontrer ? Comment y remédier ?

5^{ème} question :

3 points

A quels "dangers" peuvent être exposés patients et soignants lorsque la pharmacie est fermée ? Que pouvez-vous envisager pour y remédier ?

Respect des consignes, orthographe et présentation

2 points

Epreuve écrite d'admissibilité de 2023



Centre de Formation de Préparateurs en Pharmacie Hospitalière

Lycée Robert Schuman

20 rue de Belletanche

57000 METZ

Tel : 03 87 76 40 44

sec-cfpph-mz@chr-metz-thionville.fr

www.ecolesantemetz.com

EPREUVE ECRITE D'ADMISSIBILITE

01 MARS 2023

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

- 33) 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.
- 34) Seule l'utilisation d'une encre bleue ou noire est autorisée.
- 35) Sous peine d'annulation de la copie, aucun signe distinctif ne doit apparaître (pas de surligneur, pas de signature, pas de couleur).
- 36) Les brouillons autorisés sont fournis et ne seront pas ramassés.
- 37) Les réponses doivent être rédigées.
- 38) Les copies doivent être numérotées.
- 39) La sortie de la salle est autorisée au bout d'une heure de présence.
- 40) Toute sortie de salle est définitive et attestée par signature d'un registre et la remise de la ou les copies.

Source internet : https://actu.fr/pays-de-la-loire/la-roche-sur-yon_85191/vendee-une-residente-dun-ehpad-decede-suite-a-une-erreur-de-medicament_47690223.html

Une infirmière, aujourd'hui retraitée, et une ancienne préparatrice en pharmacie d'un Ehpad de Vendée étaient convoquées à la barre du tribunal correctionnel de La Roche-sur-Yon, lundi 3 janvier. Les deux femmes sont poursuivies pour homicide.

En 2016, une résidente de l'établissement, âgée de 86 ans, est décédée après avoir ingéré un médicament qui ne lui était pas prescrit.

Erreur de médicament

L'erreur, reconnue par les deux prévenues, est arrivée au moment de la préparation des piluliers des résidents.

Le protocole fait que ce sont les préparatrices qui assurent la « cueillette » des médicaments pour remplir les semainiers en suivant scrupuleusement les ordonnances des médecins.

Une infirmière doit ensuite contrôler les piluliers pour éviter toute erreur.

Un neuroleptique à la place d'un bêtabloquant

Or, en octobre 2016, le pire s'est produit. La préparatrice a confondu deux médicaments.

Au lieu de prendre le bêtabloquant adapté aux problèmes cardiaques de la résidente, elle a attrapé un neuroleptique pour soigner la schizophrénie.

Une erreur qu'elle explique par le fait que les deux boîtes de comprimés se trouvaient « dans le même tiroir », qu'elles avaient « des boîtes similaires, provenant du même laboratoire ».

La préparatrice, précisant aussi une « pression » au travail, ajoute qu'elle a pu « être dérangée » au moment de remplir le pilulier.

Traumatisée par les conséquences de cette erreur, la préparatrice a quitté ce métier qu'elle exerçait depuis plus de 30 ans.

Une fin de vie accélérée

Cinq jours plus tard, une autre infirmière, qui s'occupe d'administrer les médicaments à la résidente, trouve étrange qu'un des comprimés doive être écrasé pour que la personne âgée puisse l'ingérer.

La vérification afin de voir s'il s'agit du bon produit va finalement révéler l'erreur. Une erreur qui sera fatale à la résidente, comme l'ont conclu les experts.

« La prise du mauvais médicament a accéléré la fin de vie de la patiente », ont-ils indiqué dans leur rapport médico-légal.

L'insistance des filles de la victime

Le voile sur cette erreur a également été levé grâce à l'insistance des filles de la victime.

Ces dernières, qui passaient régulièrement voir leur mère à l'Ehpad, avaient constaté qu'elle n'était pas comme d'habitude.

Le 7 octobre, l'une des filles ne parvient pas à réveiller sa mère. « J'ai alerté et on m'a répondu qu'elle était fatiguée, que la veille, elle avait eu une mauvaise nuit », témoigne-t-elle à la barre.

Le lendemain, l'autre fille rend à son tour visite à sa mère, et constate le même état léthargique, « somnolent qui n'était pas du tout normal ». Elle aussi a alerté les soignants, ainsi que le directeur avec qui elle a eu une altercation.

« On nous a pris de haut », déplore-t-elle. « Notre mère n'était pas en fin de vie. Elle était vive, participait à de nombreuses activités au sein de l'établissement. La voir si fatiguée n'était pas normal », témoigne l'une des filles face au tribunal.

Un Ehpad désorganisé

Aux côtés de l'ancienne préparatrice, l'ex-infirmière doit aussi répondre de cet homicide involontaire. Car c'était elle qui était en charge de vérifier les piluliers.

« Nous sommes multitâches. J'ai dû être interrompue, faire autre chose et je ne me souviens plus si j'ai contrôlé ce semainier », reconnaît-elle.

Très affectée par cette tragédie, et sans minimiser un instant sa responsabilité, l'ex-soignante a toutefois souligné une « désorganisation » au sein de l'établissement suite à un conflit concernant justement le contrôle de ces semainiers et à qui devait revenir cette tâche.

Réorganisation dans l'Ehpad

Ce dysfonctionnement a bien été constaté et fait l'objet d'une réorganisation au sein de l'Ehpad, afin que ce drame ne se reproduise pas. Et un nouveau protocole pour préparer les piluliers a depuis été mis en place.

Cette « erreur de tiroir » a fait peur au procureur.

« La vie de nos anciens ne tient qu'à un fil qui ne tient que par la vigilance des professionnels de santé, censés faire mieux que nous ».

Le procureur de la République

Face à ce qu'il estime être une « faute d'imprudence », le magistrat a requis huit mois de prison avec sursis pour les deux femmes.

« Une responsabilité partagée »

Pour les avocats de la défense, ces femmes « sont là pour assumer » mais estiment qu'elles ne « devraient pas être les seules à être devant vous aujourd'hui ».

Les négligences constatées ne sont pas seulement liées à ces deux prévenues », estime un des deux conseils, visant notamment la direction de l'établissement dans lequel un dysfonctionnement a bien été constaté.

« Il n'y a pas eu beaucoup de mouvement non plus lorsque les filles de la victime ont donné les alertes auprès des cadres de santé et de la direction », appuie l'avocat de l'infirmière.

« C'est une responsabilité morale partagée de tout l'établissement ».

Et de conclure que c'est la seule erreur « en 40 ans d'expérience » pour cette professionnelle « qui s'est dévouée aux autres toute sa vie » avant de plaider pour une dispense de peine.

1ère question :

6 points

Après lecture du texte, identifiez les facteurs ayant contribué à l'erreur médicamenteuse ?

2ème question :

4 points

Dans le cadre de la sécurisation de l'administration médicamenteuse, quelles sont les règles de bonnes pratiques à connaître ? Les expliquer succinctement.

3ème question :

8 points

D'après ce texte, la personne âgée aurait eu des effets indésirables provoqués par la prise d'un mauvais traitement.

Pouvez-vous expliquer en quelques lignes la iatrogénie médicamenteuse ?
(4 points)

Citer des moyens existants pour lutter contre ce phénomène ? **(4 points)**

Respect des consignes, orthographe et présentation

2 points



Centre de Formation de Préparateurs en Pharmacie Hospitalière

Lycée Robert Schuman

20 rue de Belletanche

57000 METZ

Tel : 03 87 76 40 44

sec-cfpph-mz@chr-metz-thionville.fr

www.ecolesantemetz.com

Epreuve écrite d'admissibilité du 01 mars 2023

Fiche d'évaluation

Notée sur 20 points

1ère question :

6 points

Après lecture du texte, identifiez les facteurs ayant contribué à l'erreur médicamenteuse ?

Eléments de réponse :

Cf paragraphe « un neuroleptique à la place d'un bêtabloquant » + cf paragraphe « une EHPAD désorganisé »

L'endroit du rangement du médicament

Les boites entre les 2 médicaments étaient similaires et provenaient du même laboratoire

Interruption de tâches de l'IDE

IDE Multitâches

Absence de contrôle du semainier

Désorganisation de l'EHPAD

2ème question :

4 points

Dans le cadre de la sécurisation de l'administration médicamenteuse, quelles sont les règles de bonnes pratiques à connaître ? Les expliquer succinctement.

Eléments de réponse :

Cf paragraphe « une fin de vie accélérée »

La règle des 5B : Bon patient, Bon médicament, Bonne dose, Bonne Voie, Bon moment,

La double vérification ? Préparation du médicament faite par un premier professionnel et qu'une vérification est effectuée par un 2eme professionnel

3ème question :

8 points

D'après ce texte, la personne âgée aurait eu des effets indésirables provoqués par la prise d'un mauvais traitement.

Pouvez-vous expliquer en quelques lignes la iatrogénie médicamenteuse ?

(4 points)

Eléments de réponse :

Cf paragraphe « insistance des filles »

Ensemble des effets indésirables provoqués par la prise des médicaments. Les effets peuvent être de gravité diverse./ Effets indésirables plus ou moins graves provoqués par la prise de médicaments.

Citer des moyens existants pour lutter contre ce phénomène ? **(4 points)**

Eléments de réponse :

Ordonnance informatique

Eviter la polymédication
Collaboration entre tous les acteurs de la prise en charge du patient
Eviter les différentes formes de traitement

Respect des consignes, orthographe et présentation

2 points