

PHARMACIE POLYVALENTE

Épreuve de Vérification des Connaissances Fondamentales

Sujet : 1

Un chirurgien orthopédique de votre établissement public de santé de soins souhaite que vous achetiez un nouveau modèle de prothèse totale de genou. Il arrive avec une étude scientifique dont on lui a parlé à la SOFCOT (Société Française de Chirurgie Orthopédique) qui montre l'amélioration de l'équilibre des patients en post-chirurgie. Votre établissement de soins est le plus gros poseur de prothèses de genou de la région. Vous proposez au chirurgien de l'aider à présenter sa demande à la commission des dispositifs médicaux de l'établissement.

QUESTION N°1 :

- 1.1.** Quels sont les différents types de prothèse de genou ?
- 1.2.** Quelles sont les pathologies nécessitant une prothèse de genou ?
- 1.3.** Quel est l'objectif de la pose de cette prothèse ?
- 1.4.** Quelles sont les 2 façons de fixer la prothèse ?

QUESTION N°2 :

Quels sont les arguments que vous allez mettre en avant (qualitatif, quantitatif et économique) pour expliquer cette demande à la commission ?

QUESTION N°3 :

Votre établissement fait partie d'un groupement d'achat régional pour les prothèses d'orthopédie. Quelles sont les règles à respecter pour changer de fournisseur de prothèse ?

QUESTION N°4 :

Vous organisez la mise en place d'essais dans les services cliniques, en vue de l'achat de ce nouveau matériel.

Quelles sont les règles de mise en place de ces essais ?



Sujet : 2

En tant que pharmacien(ne) exerçant dans la pharmacie à usage intérieur d'un établissement public de santé, vous êtes sollicité(e) par un pédiatre de votre établissement pour la dispensation d'*immunoglobulines humaines contre la varicelle et le zona* (Dénomination Commune Internationale DCI), dont le nom de spécialité est VARITECT®. Il s'agit d'un médicament réservé à l'usage hospitalier.

QUESTION N°1 :

Vous recherchez si cette spécialité dispose d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) valide en France. Quelle(s) source(s) d'information utilisez-vous ?

QUESTION N°2 :

2.1. D'après vos recherches, le VARITECT® ne dispose pas d'une AMM valide en France. Dans quels cadres juridiques dérogatoires est-il susceptible d'être prescrit et dispensé en France ?

2.2. Quelles sources d'informations consultez-vous pour savoir si ce médicament fait l'objet d'une autorisation d'accès dérogatoire ?

QUESTION N°3 :

En consultant ces sources, vous identifiez que le VARITECT® fait l'objet d'une autorisation d'accès compassionnel. Quelles sont les conditions à remplir pour vous procurer ce médicament ?

QUESTION N°4 :

Vous avez pu vous approvisionner en VARITECT®, qui se conserve entre +2°C et +8°C.

4.1. Comment organisez-vous le circuit de ce médicament dans votre établissement de santé ?

4.2. Ce médicament pourra-t-il être dispensé à des patients ambulatoires dans le cadre de la rétrocession (Justifiez) ?

QUESTION N°5 :

Quelles seront les modalités de financement de ce médicament ?