

UE OFF 17 – 1^{ère} session 15/12/2017

**Université Bordeaux / UFR Pharmacie
6^{ÈME} ANNÉE FILIÈRE OFFICINE**

UE OFF 17 – 1^{ère} session 15/12/2017

Durée 1h15

Remarque : Rédaction sur 2 copies séparées :

Copie 1 : Module 1 (Françoise Amouroux)

Copie 2 : Module 2 (Virginie Busignies et Hassana Hsein)

Nombre de pages : 3

Sujet Module 1

1. Quelles sont les règles de prescription et dispensation de Temgésic ® ? (6 points)
2. Qu'est-ce qu'un médicament à surveillance particulière ? citez des exemples de médicaments concernés (sans les détailler) (4 points)
3. Quelles sont les modalités de dispensation des médicaments dérivés du sang ? (6 points)
4. Pour l'équipe officinale, quel est l'intérêt d'une démarche qualité ? (4 points)

Sujet Module 2

1. Vous êtes le pharmacien responsable du système qualité du préparatoire (10 points).
 - a. Sur quel référentiel allez-vous vous appuyer pour la réalisation des préparations dans le préparatoire ?
 - b. Citer (à minima) les procédures et les protocoles à mettre en place (vous pourrez vous aider de ce qui a été vu en travaux pratiques).
 - c. Quels sont les documents à posséder pour assurer la traçabilité des préparations (y compris la délivrance) ?
 - d. Décrire le processus de préparation de la réception de l'ordonnance jusqu'à la délivrance de la préparation en mettant en avant les points critiques, les niveaux de responsabilité et le système documentaire associés à chaque étape (vous pouvez vous aider d'un schéma).

Remarque : Vous ne traiterez pas le cas de la sous-traitance.

2. Répondre aux questions suivantes (5 points).

Attention : une bonne réponse compte pour 1 point, une mauvaise réponse pour – 1 point.

2. 1. Quel est l'objectif principal des BPP ?
 - a – Définir des règles d'hygiène pendant la réalisation des préparations
 - b – Garantir la qualité des préparations
 - c – Protéger la santé du personnel contre la toxicité des produits manipulés
2. 2. L'étiquetage d'une préparation magistrale comporte obligatoirement la mention « Respecter les doses prescrites ».
 - a – VRAI
 - b – FAUX
2. 3. La libération d'une préparation magistrale est de la responsabilité du pharmacien.
 - a – VRAI
 - b – FAUX

UE OFF 17 – 1^{ère} session 15/12/2017

2. 4. Je peux réaliser une pommade pour un enfant de 10 ans contenant une substance vénéneuse (liste I) sans autorisation ?

- a – OUI
b – NON

2. 5. Je peux déconditionner un tube de crème contenant une substance active classée en liste II en vue de son incorporation dans un liniment ?

- a – VRAI
b – FAUX

3. Etiquetage des préparations magistrales (5 points).

Quelle serait l'étiquetage de la préparation suivante ? Vos choix devront être justifiés.

Pommade de Dalibour sans camphre

Formule selon le Formulaire National

Composant	Quantité
Cuivre (sulfate de) pentahydraté	0,10 g
Zinc (sulfate de) heptahydraté	0,35 g
Zinc (oxyde de)	10,00 g
Eau purifiée	10,00 g
Graisse de laine	20,00 g
Vaseline blanche	59,55 g

Pour vous aider, vous disposez des informations suivantes :

DENOMINATION COMMUNE internationale ou française (DCI ou DCF)	NUMERO d'arrêté (1)	LISTE I	LISTE II	STUPEFIANTS	PSYCHOTROPES	EXONERATION	NUMERO d'arrêté (2)
Zinc :							
Chlorure.....	1		X			X	1
Phosphure.....	1	X				X	1
Sulfate.....	1		X				
Sulfophénate.....	1		X				

NOMS DES SUBSTANCES VENENEUSES	FORMES PHARMACEUTIQUE ou voies d'administration	NON DIVISES en prises - Concentration maximale % (en poids)	DIVISES en prises - Doses limites par unité de prise (en grammes)	QUANTITE maximale de substance remise au public (en grammes)
Zinc :				
- Sulfate	Collyres et pommades ophtalmiques En application sur la peau Autres formes	2 1 0,50	0,05	0,40 0,50 0,50