

UE

Vigilance

Université Lille 2 Droit et Santé
Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques
Diplôme d'Etudes Spécialisées de Pharmacie

UE Vigilances

EXAMEN

1^{ère} session – 6 décembre 2011

Aucun document autorisé

1. Pharmacovigilance. Citer les missions des centres régionaux de pharmacovigilance. Décrire les critères d'imputabilité utilisés pour évaluer le rôle d'un médicament dans la survenue d'un effet indésirable.
2. Hémovigilance. Décrire le rôle des différents intervenants du système français d'hémovigilance.
3. Gestion du risque infectieux. Définir la notion d'infection associée aux soins (IAS). Décrire la démarche type de prise en charge d'une suspicion d'IAS.
4. Accidents exposants au sang. Définir la notion d'accident avec exposition au sang. Définir la conduite à tenir en cas de blessure accidentelle exposant au sang d'un patient.
5. Matérovigilance. Pour chacun des événements suivants, indiquer s'il relève ou non de la matérovigilance. Justifier votre réponse.
 - a. Reprise chirurgicale d'un patient dont la plaque d'ostéosynthèse s'est brisée un mois après l'implantation.
 - b. Blessure de l'infirmière suite à la non sécurisation de la seringue de sécurité pré-remplie d'héparine de bas poids moléculaire
 - c. Admission en réanimation d'un patient suite à la panne d'un respirateur avec émission d'alarme lors d'une anesthésie
 - d. Lors du comptage des compresses chirurgicales avant une intervention, l'infirmière ne retrouve que neuf compresses dans un sachet de dix.
6. Radiovigilance et radioprotection. Décrire les principes de la radioprotection des patients et des personnels.

UNIVERSITE DE PICARDIE JULES VERNE
 UFR DE PHARMACIE
Diplômes d'Etudes Spécialisées de Pharmacie Hospitalière
UE Vigilance
1ère session, 5 novembre 2013

Aucun document autorisé

1. Pharmacovigilance. Citer les missions des centres régionaux de pharmacovigilance. Décrire les critères d'imputabilité utilisés pour évaluer le rôle d'un médicament dans la survenue d'un effet indésirable.

idH: revues, pécun
extrinsèque → Silt
intrinsèque → cholestérol *Co → Silt*
Sociologique *thème, pathologie* *→ 20 → 24*
→
2. Vigilance des essais cliniques.
 - (a) Définir les responsabilités de l'investigateur.
 - (b) Définir les responsabilités du promoteur.
 - (c) Définir les rôles des comités de protection des personnes, comités de surveillance indépendants, ANSM.
 - (d) Pour les exemples suivants, indiquer s'il s'agit d'un effet indésirable grave ou non grave, attendu ou inattendu :
 - a) hémorragie digestive suite à la prise d'un anticoagulant nécessitant une hospitalisation
 - b) épistaxis bénignes suite à la prise d'un anticoagulant
 - c) réintervention chirurgicale pour changement de prothèse de hanche cassée
 - d) décès du patient par accident de la voie publique alors qu'il lisait la brochure d'information de l'étude.

ESRS *E nigh de nich*
3. Analyse des événements indésirables. Citer les dispositifs/méthodes d'analyse des événements indésirables. Décrire 3 de ces dispositifs/méthodes.

CAE + IATM *continuité de soins*
risque patient *ANSM* *ANSM* *ANSM*
Rome
Orion
4. Matériovigilance.
 - Définition et implications. *si aide* *incidence* *1 patient* *sur les 1000* *don de la* *ANSM* *ANSM*
 - Acteurs et rôle de ces acteurs pour le système français. *Nbi* *→ ANSM, CTAR* *ANSM*
5. Gestion des risques de la prise en charge médicamenteuse.

Région *potable* *de la* *ANSM* *ANSM*

 - Citer les différentes étapes de l'étude des risques et développer 2 de ces cas
 - Définir les médicaments à risque et les patients à risque ainsi que les mesures à mettre en œuvre dans ces cas. *ANSM* *ANSM*
6. Gestion du risque infectieux. Définir la notion d'infection associée aux soins (IAS). Décrire la démarche type de prise en charge d'une suspicion d'IAS.

ANSM *ANSM*

DES Pharmacie – UE vigilance – Année Universitaire 2014-2015 - Session 1

Intitulé de l'épreuve : Vigilance

Date de l'épreuve : 27 octobre 2015

Durée : 3h00

Aucun document autorisé - Document autorisé :*

**Rayer la mention inutile*

SUJET

Correcteur : Pr Jean-Marc CHILLON

1. Pharmacovigilance :
 - Citer les missions des centres régionaux de pharmacovigilance
 - Décrire les critères d'imputabilité utilisés pour évaluer le rôle d'un médicament dans la survenue d'un effet indésirable.
2. Définition et implications des termes suivants :
 - identitovigilance,
 - hémovigilance,
 - matériovigilance
3. Principales différences entre les méthodologies des RMM et des CREX.
4. REMED : définition, mise en œuvre, principale étape d'une séance de REMED.
5. Hémovigilance.
 - Organisation
 - Rôles des acteurs
6. Matériovigilance.
 - Acteurs et rôle de ces acteurs pour le système français.

DES Pharmacie – UE vigilance – Année Universitaire 2016-2017 - Session 1

Intitulé de l'épreuve : *Vigilances*

Date de l'épreuve : *31 octobre 2017*

Durée : *3h00*

Aucun document autorisé - Document autorisé :*

**Rayer la mention inutile*

SUJET

Correcteur : Pr Bertrand DECAUDIN

1. Définir la notion de gestion des risques en établissement de santé.
Décrire les outils utilisés. Citer les indicateurs utilisés.
2. Pharmacovigilance :
 - Citer les missions des centres régionaux de pharmacovigilance.
 - Décrire les critères d'imputabilité utilisés pour évaluer le rôle d'un médicament dans la survenue d'un effet indésirable. Utiliser deux exemples pour illustrer l'utilisation de ces critères.
3. Définir les notions suivantes en précisant les implications pour le système de santé et les acteurs impliqués
 - Logiciovigilance
 - Hémovigilance
 - Biovigilance
 - Réactovigilance
 - Identitovigilance
4. Evènements indésirables associés aux soins.
 - Décrire les modalités de signalement en établissement de santé
 - Décrire les méthodes d'analyse des EIAS
 - Donner la définition et la méthode et mise en œuvre des RMM, REMED et CREX.
5. Décrire l'organisation de la matériovigilance en France, les acteurs et les implications pour le système de santé