

SANTE PUBLIQUE ET MEDECINE SOCIALE

Epreuve de vérification des connaissances pratiques

Sujet :

Dossier 1.

Un pharmacien suspecte un effet indésirable médicamenteux chez un patient qu'il voit dans son officine. Cet effet, qui amène à une hospitalisation, est mentionné dans le RCP du produit suspecté.

Question N°1 :

Le pharmacien doit-il effectuer une déclaration de pharmacovigilance ?

Question N°2 :

Justifier (une phrase)

Question N°3 :

A qui doivent être adressées les déclarations de pharmacovigilance ?
(quelques mots)

Question N°4 :

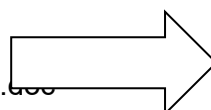
Comment expliquez-vous (en moins de 10 mots) que les effets indésirables médicamenteux ne soient pas tous détectés lors des études pré-AMM ?

Dossier 2.

Afin de déterminer la relation entre la consommation de statines et la survenue de cancer du côlon dans la population française, une étude a été mise en place. Au total, 100 000 patients âgés de plus de 60 ans, tirés au sort dans la population générale, ont été suivis pendant 15 ans. Pour chaque patient(e), une visite annuelle avait lieu dans un centre de santé. L'exposition était définie par la prescription de statine, mesurée au début du suivi. Le diagnostic de cancer était défini par la confirmation histologique.

Question N°1 :

Quel est le type d'étude ?



Question N°2 :

Quel autre type d'étude aurait pu être utilisé pour répondre à cette question de recherche ? Décrire succinctement son design.

Question N°3 :

Quels sont les avantages et inconvénients de cet autre type d'étude par rapport à celle réalisée ?

Le résultat pour le risque de cancer du côlon selon l'exposition aux statines donne un Risque Relatif de 0,75 (IC 95% : 0,66 – 1,15).

Question N°4 :

Interprétez ce résultat

Il a été montré que la consommation de légumes est associée négativement à l'hypercholestérolémie et au cancer du côlon.

Question N°5 :

Comment qualifier le facteur « consommation de légumes » ? Expliquez.

Question N°6 :

En conséquence, quel type d'analyse statistique envisagez-vous ? Dans le cadre d'une analyse de survie, quel modèle statistique utilisez-vous ?

Le résultat de cette analyse donne une estimation de risque à 0,70 (IC 95% : 0,66 – 0,89).

Question N°7 :

Quelle est la réduction relative du risque ? Donnez son intervalle de confiance à 95%.

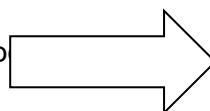
La discussion des résultats fait état de la possibilité que, avant qu'il ne soit diagnostiqué, le cancer du côlon s'accompagne pendant plusieurs mois d'un amaigrissement qui entrainerait l'arrêt du traitement par statine. Ainsi, des patients avec un cancer en phase précoce à l'entrée dans l'étude pourraient être considérés à tort comme non exposés alors qu'ils ont pris des statines.

Question N°8 :

Quel type de biais vous suggère cette discussion ?

Question N°9 :

Quelle conséquence ce biais pourrait-il entraîner sur l'estimation du risque ?



Question N°10 :

Citez les critères de causalité internes

Dossier 3.

Vous êtes médecin de santé publique dans un centre hospitalier disposant d'un service d'accueil d'urgences.

Vous êtes interpellé par le chef de service des urgences qui ne comprend pas les résultats financiers du service.

A la lecture des données, c'est l'activité relevant d'hospitalisation qui semble poser question : on observe une hausse des dépenses directes du service, sans augmentation des recettes.

Question N°1 :

Quelles sont les recettes d'un service d'urgence pour son activité (soins externes et hospitalisation) ?

Vous observez une augmentation de coût de biologie depuis quelques mois et sollicitez le laboratoire de biologie pour identifier quelle peut en être la cause.

A priori, la prescription de certaines analyses est en forte hausse aux urgences, notamment la réalisation d'examen cyto bactériologique des urines (ECBU).

Le chef de service des urgences vous demande de réaliser une étude de pertinence des prescriptions d'ECBU dans son service.

Question N°2 :

Quels sont les étapes d'une étude de pertinence ?

Le chef de service vous demande des arguments permettant de faciliter la réalisation de cette étude auprès de ses équipes.

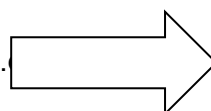
Question N°3 :

Citez au moins 4 bénéfices attendus de cette enquête.

Vous mettez en évidence que certains ECBU sont réalisés en anticipation de la prescription médicale. Une information est redonnée dans le service et le protocole de prescription des ECBU est revu.

Question N°4 :

Comment vous assurez vous que les pratiques sont améliorées en routine ?



Dossier 4.

Un patient de 36 ans sans comorbidité hospitalisé pour pose d'une prothèse de genou est transféré en réanimation à J1 post opératoire pour détresse respiratoire aiguë et choc. Une embolie pulmonaire est diagnostiquée et prise en charge. Le patient sortira d'hospitalisation 2 semaines plus tard.

Les premières constatations montrent que le patient n'a pas bénéficié du traitement anticoagulant recommandé.

Question N°1 :

Quelles démarches réglementaires urgentes doivent être réalisées au plus vite après l'évènement ?

En tant que médecin de santé publique, vous souhaitez comprendre comment cet évènement a pu se produire dans l'établissement.

Question N°2 :

Quelle méthode d'analyse proposez-vous ?

Dans quel cadre les résultats pourront-ils être restitués aux équipes ?

L'analyse suggère que le cas rencontré n'est pas isolé.

Question N°3 :

Comment peut-on évaluer la fréquence de ce type d'évènement à partir des bases de données existantes dans l'établissement ?

L'analyse montre que la prescription d'anticoagulant est fréquemment orale à la sortie du bloc opératoire et non tracée dans le dossier patient.

Question N°4 :

Quel indicateur qualité national obligatoire cette pratique est-elle susceptible de dégrader ?

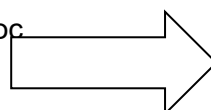
L'amélioration des pratiques de prescription des anticoagulants post opératoire, et de traçabilité de ces prescriptions, représente un enjeu pour la certification de l'établissement.

Question N°5 :

Quelles thématiques du manuel de certification sont impactées ?

Question N°6 :

Le président de CME vous demande, si l'établissement est le seul à rencontrer ce type d'évènement et comment il peut être positionné par rapport à l'autre établissement réalisant une activité d'orthopédie situé à 40 kms, à partir de données accessibles au public.



Question N°7 :

Le président de CME souhaite savoir si les complications thromboemboliques après chirurgie orthopédique sont source de recettes additionnelles ou de coûts additionnels pour l'établissement. Que répondez-vous ?