

OCTOBRE-DECEMBRE 2010

# l'observance

hors-série n°4

## DES Pharmacie : l'année du choix

A l'aube de l'arrivée de la première promotion d'internes en niveau 2, la FNSIP dresse un état des lieux de l'application de la réforme.

L'ordonnance de la BM malmenée

HPST et nouvelles perspectives

Paroles d'internes

FNSIP

Compte bancaire // Prêt étudiant // Assurances

A vos côtés, CMV Médiforce  
vous propose les produits adaptés  
à votre vie étudiante

ÉTUDIANTS  
SANTÉ



“PARCE QUE LES VOCATIONS  
S'ACCOMPAGNENT !”

#### 13 AGENCES DANS TOUTE LA FRANCE

**AGENCE CENTRALE**  
119-121 Grande Rue - TSA 41001  
92315 Sèvres Cedex  
Tél : 01 46 90 98 00 - Fax : 01 46 90 98 05

**CMV Médiforce Ile-de-France**  
22-24 rue du Président Wilson  
92300 Levallois-Perret  
Tél : 01 55 46 01 60 - Fax : 01 55 46 01 61  
paris.cmvmediforce.com

**CMV Médiforce Nord**  
7 boulevard Louis XIV  
59800 Lille  
Tél : 03 20 16 26 40 - Fax : 03 20 16 26 45  
lille.cmvmediforce.com

**CMV Médiforce Normandie**  
c/o BNP Paribas  
58 rue des Ours 76000 ROUEN  
Tél : 02 32 18 77 06 - Fax : 02 32 18 77 09  
rouen.cmvmediforce.com

**CMV Médiforce Est**  
34 rue Stanislas  
54000 Nancy  
Tél : 03 83 30 04 35 - Fax : 03 83 30 21 98  
nancy.cmvmediforce.com

**CMV Médiforce Rhône-Alpes**  
Immeuble L'Européen  
19 boulevard Eugène Deruelle  
69003 Lyon  
Tél : 04 72 60 55 00 - Fax : 04 72 60 55 05  
lyon.cmvmediforce.com

**CMV Médiforce Sud-Méditerranée**  
27 cours Pierre Puget  
13006 Marseille  
Tél : 04 96 10 01 90 - Fax : 04 96 10 01 99  
marseille.cmvmediforce.com

**CMV Médiforce Champagne-Ardenne**  
2 Avenue Carnot 51100 REIMS  
Tél : 03 26 87 16 62 - Fax : 03 26 87 13 16  
reims.cmvmediforce.com

**CMV Médiforce Sud-Ouest**  
32 allées d'Orléans - 33000 BORDEAUX  
Tél : 05 56 79 89 79 - Fax : 05 56 79 89 80  
bordeaux.cmvmediforce.com

**CMV Médiforce Côte d'Azur**  
c/o BNP Paribas  
2 boulevard Victor Hugo 06000 Nice  
Tél : 04 93 87 64 05 - Fax : 04 93 87 63 04  
nice.cmvmediforce.com

**CMV Médiforce Languedoc-Roussillon**  
Immeuble du Triangle  
26 allée Jules Milhau  
34000 Montpellier  
Tél : 04 67 34 07 98 - Fax : 04 67 34 09 01  
montpellier.cmvmediforce.com

**CMV Médiforce Midi-Pyrénées**  
c/o BNP Paribas  
22 rue de Metz - BP 20827  
31008 Toulouse Cedex 6  
Tél : 05 34 31 32 60 - Fax : 05 34 31 32 65  
toulouse.cmvmediforce.com

**CMV Médiforce Ouest-Bretagne**  
46 avenue Camus  
44000 Nantes  
Tél : 02 40 47 33 24 - Fax : 02 40 47 57 20  
nantes.cmvmediforce.com

**CMV Médiforce Centre Val-de-Loire**  
15 boulevard Beranger 37000 TOURS  
Tél : 02 47 60 95 06 - Fax : 02 47 60 95 05  
tours.cmvmediforce.com



CMV Médiforce  
vous accompagne aussi  
dans votre démarche  
de première installation

[www.cmvmediforce.net](http://www.cmvmediforce.net)



# Sommaire

## Fédération

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Le fonctionnement de la FNSIP        | 6 |
| La FNSIP édite un guide de l'interne | 7 |
| Organisateurs de congrès             | 8 |

## Dossier

|   |    |
|---|----|
| Tour des régions : l'application de la réforme du nouveau DES pharmacie | 10 |
| Etat des lieux : les enseignements théoriques du DES pharmacie          | 12 |

## Actualités

|  |    |
|--|----|
| La biologie médicale en perpétuel mouvement  | 14 |
| L'attribution de la nouvelle année-recherche | 18 |

## Cursus

Vos stages et vos cursus : quand vos prenez la parole 20

## Pratique

Témoignages d'anciens internes en PIBM : leur parcours après l'internat 22

## Perspectives

Education thérapeutique, maisons de santé et pharmacie hospitalière 26



## Le fonctionnement de la FNSIP

**1200** internes adhèrent à la fédération nationale des syndicats d'internes en pharmacie. Pour décrire le fonctionnement de la FNSIP, il faut commencer par ce chiffre, par vous. 1200 internes comme 1200 futurs professionnels de santé qui cherchent par leur formation à acquérir les compétences pour exercer leur métier de demain. La FNSIP a donc ce souci permanent de défendre et de promouvoir l'internat. La FNSIP est peut être vue comme une structure distante que l'on ne rencontre qu'aux congrès. Pourtant, elle se veut être présente au quotidien, sans peut être que vous ne vous en rendiez compte. Alors quels sont les moyens d'action de la FNSIP ?

Votre adhésion à la FNSIP se fait dans la majorité des cas via votre association ou syndicat local. 17 villes sont affiliées à la FNSIP qui regroupe et permet de lier les dynamiques locales. La force de la FNSIP repose sur le maillage de la France, un réseau au plus proche de l'actualité, en lien étroit avec les internes. Les bureaux que vous élisez au niveau de chaque ville sont donc vos représentants



Le CA est ainsi le pivot et la force de la FNSIP : un lien étroit, dynamique et créatif entre le bureau national et les représentants locaux... pour que les actions locales aient une synergie nationale et pour que les prises de positions nationales soient partagées par tous. Nous félicitons et remercions les membres des structures locales pour le travail accompli ! Ainsi, la FNSIP cherche à refléter au mieux les internes de France où qu'ils soient. Le travail de représentation à l'échelon national se fait au niveau :

directs. Les présidents de chaque ville constituent avec le bureau national ce que l'on appelle le conseil d'administration (CA) de la FNSIP. Celui-ci se réunit chaque vendredi après-midi lors des congrès ainsi qu'une 4ème fois en dehors d'un congrès. Ces séances sont l'occasion de débattre des thèmes d'actualités, de déterminer des orientations à prendre, de voter des décisions, de suivre le travail du bureau national. Mais ne pensez pas que le travail du CA se limite à ces 4 occasions. Une liste de diffusion regroupant les membres du CA permet un échange constant entre le bureau national et les structures locales. Les discussions y sont nombreuses, c'est un lieu d'échange tri-directionnel :

- Sens descendant : le bureau national demande la position des présidents sur diverses questions, recueille des informations pour dresser un état des lieux général en vue de préparer des réunions nationales avec les tutelles, rend compte de réunions à l'échelon national. Avant d'adapter une position, la FNSIP consulte toujours son CA.
- Sens montant : les présidents interrogent le bureau sur des problèmes rencontrés localement, sur les actions de la FNSIP
- Sens latéral : les différentes associations se questionnent sur l'organisation des gardes d'internes, s'échangent les compte-rendus de commissions d'agréments et de répartition et diffusent des actualités locales

La force de la FNSIP : le maillage du territoire et le rôle important du conseil d'administration

- des tutelles : ministère de la santé, ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, direction générale de l'organisation des soins (DGOS), centre national de gestion (CNG), etc.
  - de commissions et groupes de travail : commission nationale de la biologie médicale, réunion nationale des coordonnateurs inter-régionaux de pharmacie et d'IPR, commission pédagogique nationale des études de santé (CPNES), groupes de travail informels, congrès professionnels, collaboration avec les syndicats professionnels, etc.
- Parallèlement à ce lien indirect, le bureau national est également au plus proche de vous. Chacun des 13 membres de la FNSIP possède une adresse mail (...@fnsip.fr) ce qui vous permet de nous joindre simplement. Bien sûr, le site interactif

www.fnsip.fr vous permet de suivre en temps réel les nouvelles. Enfin, les trois listes de diffusion nationale (biologie, pharmacie et IPR) sont un moyen de communication supplémentaire pour recevoir des informations de la FNSIP mais aussi pour que les internes puissent eux-mêmes prendre l'initiative du débat. Pour vous inscrire à ces listes de diffusion, n'hésitez pas à envoyer un mail à [vp-communication@fnsip.fr](mailto:vp-communication@fnsip.fr)

Vous l'aurez compris, le bureau de la FNSIP se veut accessible, efficace et proche du quotidien de l'interne, le plus fidèle possible dans son travail de représentation. Nous sommes élus par vous et pour vous ; n'hésitez pas à venir vers nous !

G.S.

## La FNSIP édite un guide de l'interne

**Chers internes, chaque année vos interrogations et vos sollicitations se font de plus en plus nombreuses. Du 1er au 8ème semestre, il reste toujours des questions en suspens et des points à éclaircir. Les membres du bureau de la FNSIP, dont l'objectif constant est de vous aider au mieux et de vous accompagner tout au long de votre internat, ont cette année entrepris la rédaction d'un guide de l'interne.**



Un guide de l'interne? Mais il en existe déjà un me direz vous! En effet, et pas qu'un seul. On en trouve un peu partout, pratiquement dans chaque inter-région!

Celui que la FNSIP vous propose aujourd'hui dispose d'un caractère national. Il sera ainsi diffusé dans toutes les villes de France et détaillera les modalités pratiques qui peuvent intéresser tous les internes en pharmacie : du nouvel interne se demandant comment valider son internat au plus ancien devant s'occuper de sa thèse et réfléchissant à son post-internat (l'installation du jeune biologiste, la carrière hospitalière d'un pharmacien...), tout en passant par quand et comment prendre une disponibilité ? Sur combien de temps ? Quelles sont les modalités d'obtention de l'année recherche ? Quelles autres sources de financement existent ? Comment faire agréer un stage ? Comment faire un inter-CHU ? ...

Vous y trouverez également les coordonnées de tous les interlocuteurs indispensables dans chaque ville, ainsi que les points forts et l'intérêt de choisir telle ou telle inter-région.

Vous l'aurez bien compris, nous avons vraiment essayé de regrouper dans ce guide les réponses aux questions qui nous sont fréquemment posées par les internes de la France entière.

Mais ce n'est pas tout !! A cette partie rédigée par la FNSIP s'ajoutent des renseignements pratiques de notre partenaire GPM (Groupe Pasteur Mutualité) sur les complémentaires santé, les assurances auto-habitation, les responsabilités civile et pénale de l'interne et bien d'autres informations très utiles auxquelles on ne pense pas toujours.

La FNSIP et GPM sont ainsi très heureux de la naissance de ce guide dans lequel vous trouverez tous les renseignements qui vous seront indispensables tout au long de votre l'internat !

A.M.

## Organisateurs de congrès

Au rythme de trois congrès par an, les associations locales se succèdent pour accueillir les internes de toute la France le temps d'un week-end. En 2010 ce sera le tour de Dijon en mars et Montpellier en juin. Parmi les dernières AG, deux organisateurs vous racontent cette aventure.

### Nancy, octobre 2009

Tout commença par un appel téléphonique en direct du CA de la FNSIP à Nantes fin mars le vendredi vers 18h00 : « Salut, JP, on cherche une ville pour l'AG de novembre ! On a pensé à vous, en plus ça fait longtemps que Nancy ne l'a pas organisé ». « Pourquoi pas, on va y réfléchir. Il vous faut une réponse pour quand ? ». « Ben disons dans une heure ». Voici comment l'on se retrouve organisateur d'AG. Mais par où commencer ? Ah oui, il nous faut des amphis, un hôtel, une salle pour la soirée, et du budget... Premier point, on fait ça où et quand, les deux étant bien sûr intimement liés ? C'est là que le monde de la faculté et Madame le doyen interviennent. Alors autant je connaissais tout ce petit monde quand j'étais dans ma fac d'origine,

autant là je rentrais dans un monde totalement inconnu. Heureusement, il y a dans l'association quelques internes autochtones qui connaissent bien le terrain et qui connaissent les gens qu'il faut connaître. On arrive à la fac avec notre petite plaquette, l'administration et la doyenne sont emballées par le projet et nous voilà avec une faculté de pharmacie à disposition pour 48h. Deuxième point, où on fait dormir tout ce petit monde ? Je lance alors : « Au fait, vous ne connaissez pas un hôtel pas trop cher et pas trop loin de la fac, par hasard ? », « Je ne sais pas trop... Tu crois que le truc de location d'appart' à 50 m en sortant de la fac ça ferait l'affaire ? ». Bingo, le logement c'est fait, voici donc un plan qui se déroule sans accroc.

En arrêtant l'histoire ici, on pourrait croire qu'une AG ça s'organise d'elle-même ou presque. Mais il reste le travail à la fois le plus fastidieux mais aussi le plus enrichissant : la recherche de partenaires et de conférenciers. Car il faut bien la remplir cette AG de conférences (intéressantes, c'est quand même mieux) et de victuailles (c'est indispensable) pour que ces courageux internes qui viennent nous voir ne tombent pas d'inanition. C'est dans cette partie que l'on rencontre le plus de personnes, au téléphone surtout mais également autour d'un verre. Et de fil en aiguille, on arrive à trouver des personnes prêtes à venir le samedi et parfois de très loin. On rencontre des partenaires (privés et publics) qui nous font confiance et qui sont prêts à investir dans notre projet. Et petit à petit, le programme se monte et l'AG prend forme.

Puis vient le jour J ; les quelques jours qui précèdent qui peuvent se résumer à des nuits très courtes, à des dizaines d'appels téléphoniques par jour, à des questions métaphysiques tels que « pourquoi les journées ne font pas 36 heures ? », « au fait, on a des sacs poubelles ? »... Finalement, une AG de 48 heures résultats de plusieurs semaines de travail tout aussi épuisantes qu'enrichissantes en termes d'expérience sur la gestion de projet, l'organisation, la planification... mais surtout sur le plan humain.

Je ne peux que vous conseiller de vous lancer dans l'aventure, qui fut l'occasion pour les internes de Nancy de relancer l'association autour d'un projet ambitieux.

Il me reste à remercier une dernière fois les internes en pharmacie de Nancy qui ont permis la réalisation de cette AG, mais aussi les partenaires locaux, nationaux, publics et privés et la FNSIP pour nous avoir donné cette occasion unique.

J.P.M.



### Grenoble, juin 2010

Organiser une AG de la FNSIP, c'est accueillir environ 200 personnes dans sa ville le temps d'un week-end. Il faut trouver des hôtels, un programme de conférences, un traiteur, des salles pour les soirées, des activités pour le dimanche... et pour pouvoir assurer tout ça, il faut trouver... des sous. Ca peut paraître insurmontable, c'est sûr que cela demande beaucoup de temps et d'énergie mais c'est vraiment une expérience hyper enrichissante et formatrice. Tout d'abord, organiser une AG permet de rencontrer de nombreux sponsors et de se faire connaître auprès d'eux. Ensuite, organiser une AG c'est trouver un programme de conférences. Pour cela, il faut beaucoup discuter avec les chefs pour essayer de trouver un programme intéressant et qui reflète les spécificités de notre CHU : une relation

privé avec les chefs se crée inévitablement. On se rend compte que des pharmaciens, biologistes et autres chercheurs acceptent gentiment de raccourcir leur week-end pour venir animer notre journée sans aucune contrepartie. Au risque de paraître rabat-joie, c'est quand même assez frustrant de voir une partie des AGistes « sécher les conférences » alors qu'on a fait de notre mieux pour trouver un programme intéressant...

Enfin et surtout, organiser une AG, c'est aussi apprendre à gérer une équipe, à motiver les « troupes ». Pour l'organisation globale, une dizaine de personnes sont nécessaires dès le départ, puis les équipes se forment petit à petit pour aboutir à l'implication d'une grande partie des internes. Au fur et à mesure que l'évènement approche, la cohésion entre tous grandit et c'est plutôt chouette d'assister à ça !



A la fin du week-end de congrès, on est crevé mais content ! Quelle fierté d'avoir réussi le challenge et de recevoir les félicitations des sponsors, chefs et surtout des AGistes ! Alors, n'hésitez pas à vous lancer pour organiser une AG. Même si vous avez l'impression que peu d'internes sont motivés, vous verrez, vous serez surpris par beaucoup ! Et cela reste une expérience inoubliable !

A.B.

## Tour des régions : l'application de la réforme du nouveau DES pharmacie

**Un an après l'arrivée de la 1ère promotion d'internes du nouveau DES de pharmacie, la FNSIP a voulu faire le point sur l'application de ce texte en organisant un tour des régions grâce aux représentants des différentes villes. Voici nos conclusions, assorties d'informations issues de la réunion nationale des coordonnateurs du DES en Pharmacie.**

Après une lettre de la FNSIP aux ARS (cf. [www.fnsip.fr](http://www.fnsip.fr)), nous nous sommes réjouis que de nombreuses villes aient abandonné le terme d'agrément en « niveau 2 » qui correspondrait aux 4 derniers semestres de l'internat. En effet, la FNSIP est farouchement opposée à l'évocation de ce terme et tout ce qu'il implique : nous souhaitons laisser les internes libres de construire chacun leur cursus. D'autre part, nous défendons le fait que les internes des anciens DES PHC et PIBM puissent terminer sereinement leur internat et choisir leurs stages dans le respect de leur ancienneté.

L'actualité, c'est la possibilité pour les internes en 2ème année d'effectuer leurs stages en hors-domaine : agences (ARS, assurance maladie, AFSSAPS,...), structures de recherche, industrie voire parfois dans des structures hospitalières qui ne correspondent pas aux 4 domaines (CIC, DIM...). Cette possibilité est l'occasion d'expérimenter des stages hors PUI, notamment pour les internes qui hésitent entre PHPR et PIBM. Ce peut être également le moyen de réaliser un master 2 ou d'amorcer un cursus personnalisé. C'est dans tous les cas une formidable opportunité

d'élargir sa vision des métiers qui s'offrent à nous. Paradoxalement, peu de stages sont ouverts en hors domaine en novembre 2010, cela changera peut être pour mai 2011. On peut invoquer comme explication la pression exercée par certains coordonnateurs qui prônent et recommandent la réalisation d'un stage dans chacun des 4 domaines en niveau 1.

N'ayez crainte, cette obligation n'est valable que sur les 4 années de l'internat et uniquement pour ceux qui s'orienteront vers PHPR.

L'an prochain, les premiers internes arriveront en niveau 2. Il apparaît que les agréments de niveau 2 se feront probablement en Rhône-Alpes ainsi qu'à Nantes, Caen, Lille. Nous le regrettons et accompagnons les représentants de filière locaux afin de parvenir à « abolir » cette notion. Il a été fait au départ un amalgame avec le DES de biologie médicale et le ministère n'a pas rectifié ce point par la suite. En réunion des coordonnateurs nationaux, il a donc été convenu que chaque coordonnateur local organiserait les agréments par niveaux ou non selon son souhait.



« Un an d'existence du nouveau DES pharmacie : un même texte, différentes applications »

La 2ème année est l'année du choix de l'option : PHPR ou PIBM.

Vous serez obligés en fin de 2ème année d'exposer votre préférence. Pensez à anticiper ce choix ; cette question est d'ailleurs plus large puisqu'elle suppose de penser à construire son niveau 2 et à établir son projet professionnel.

Concernant les 2 options possibles du DES en Pharmacie : PH-PR (pharmacie hospitalière, pratique et recherche) ou du côté de l'option PIBM (pharmacie industrielle et biomédicale), voici les informations que nous avons obtenues.

L'article 7 du texte mentionne par rapport à PH-PR : [...] pour un interne souhaitant effectuer des travaux dans le domaine de la recherche biomédicale, la demande d'un emploi du temps aménagé au cours du niveau 2 des diplômés d'études spécialisées, en accord avec le responsable du ou des stages correspondants. 25% des villes seulement pensent qu'il est envisageable que cet aménagement soit possible et ceci



dans la limite de certains services du CHU. 20% des villes semblent penser que ce n'est pas réalisable en pratique.

Nous déplorons que cette notion importante pour les futurs internes option PH-PR soit peu connue et surtout peu reconnue.

A la FNSIP de promouvoir cette information afin de permettre à un maximum d'internes de se construire un cursus spécifique en accord avec ses aspirations professionnelles.

Du côté de PIBM, une liste nationale d'agrément concernant les stages industriels devrait être mise en place. Cela permettrait plus de mobilité et éviterait aux internes de demander un interCHU afin de valider leur maquette. Les coordonnateurs se sont notamment rapprochés de la

SFRL (société française des réactifs de laboratoire) ce qui devrait aboutir à l'agrément de nouveaux établissements industriels.

Nous avons également étudié le nombre d'internes potentiellement intéressés par un cursus orienté PIBM. Toutes les villes estiment un chiffre entre 0 et 3 internes.

Si on considère qu'il y a 23 CHU accueillant des internes en France, nous pouvons regretter que seul un petit nombre d'internes puisse envisager d'embrasser cette voie. Le manque de communication sur les débouchés et le manque de volonté des facultés pour agréer des stages en dehors des hôpitaux risque d'handicaper cette filière pourtant porteuse de débouchés. Nous allons recenser les offres de stage sur le FNSIP.fr afin d'informer au mieux les internes intéressés par l'industrie. Cette liste nationale d'agrément apportera une lisibilité à la filière.

Pour clore le versant pratique de la formation, vous avez à votre disposition plusieurs outils afin de connaître et d'évaluer les stages. Les recueils se font plus ou moins difficilement selon les villes. Vous devez prendre le temps de remplir ces fiches qui sont cruciales pour le travail des commissions d'agrément, le but étant de défendre les stages formateurs. La FNSIP a créé un modèle en ligne et souhaite alimenter une base de données nationale et anonyme afin que chacun puisse s'exprimer sur la qualité de son stage. Ce travail reste à faire.

L'application de la réforme du DES pharmacie est très hétérogène dans les différentes inter-régions.

A tous points de vue, on peut retrouver des organisations très différentes d'une ville à une autre : agréments par niveaux ou non, stages cliniques agréés hors domaine ou en rattachement à une PUI, stages comme le CIC ou la pharmacovigilance agréés tels quels ou en rattachement à des PUI, liste de stages hors-domaine plus ou moins développée, réalisation conjointe d'un master 2 facile ou complexe, formation théorique complète ou insuffisante... l'harmonisation n'est pas à l'ordre du jour, le travail à mener avec les coordonnateurs locaux sera donc important pour vos représentants locaux.

# Etat des lieux de l'offre d'enseignement théorique en pharmacie

**La réforme du DES de pharmacie est en cours et a été l'occasion de remaniements concernant l'enseignement théorique proposé aux internes ; nous avons donc voulu savoir ce qui avait été mis en place pour l'année 2009-2010.**

**Suite à une enquête auprès des 23 villes qui accueillent des internes en pharmacie et où se situe une faculté de pharmacie, nous avons pu analyser les UE proposées dans chaque inter-région.**

**Merci à tous ceux qui ont participé et répondu à nos nombreuses questions, sans qui cet article n'aurait pas pu être écrit !**

La plupart des inter-régions ont mutualisé leurs enseignements : c'est le cas pour Nord-Ouest, Nord-Est, Rhône-Alpes, Sud-Ouest et Ouest où tous les internes de l'inter-région suivent les mêmes cours. Leur formation est donc homogène et nous pouvons penser que les enseignements sont assurés par le professeur le plus compétent dans sa spécialité. De plus, cette formule a l'avantage de confronter l'interne à des enseignants qu'il ne côtoie pas dans son activité pratique hospitalière et d'ouvrir ainsi son approche des différents domaines abordés pendant l'internat.

Nous pouvons néanmoins regretter que dans plusieurs de ces inter-régions, les enseignements par visioconférence ne soient pas assurés et que les déplacements et logements de l'interne, dans la ville où il suit ses cours, demeurent à sa charge.

Concernant le contenu, chacun s'est adapté à un enseignement par modules qui suivent les domaines pratiques de formation de l'interne. L'étendue des connaissances à acquérir étant importante, les enseignements ne sont souvent proposés qu'une année sur deux, ce qui paraît logique pour un cursus de 4 années minimum.

Cependant, nous pouvons regretter la carence de formation dans certains domaines pour certaines inter-régions : les internes qui choisiront un cursus PIBM n'ont que très peu de possibilités de formation théorique spécifique.

En effet, il existe seulement pour cette option en 2009-2010 :  
- stratégie de la créativité : innovations anticancéreuses à Marseille,  
- gestion des systèmes industriels à Lyon,  
- évaluation médico-économique des DM en Nord-est,  
- stratégie de la créativité : innovation pharmaco-chimique en Ouest.

Les autres villes ne proposent aucune formation spécifique, ce qui nous semble être à déplorer fortement. Nous souhaitons également affirmer que le domaine « préparations

et contrôles » ne peut pas être un substitut à la formation spécifique de l'option PIBM.

Nous pouvons souligner l'effort fait pour 2010-2011 où l'organisation d'une UE spécifique est prévue à Paris, de même que l'UE « management de la qualité et gestion des risques. Application à la pharmacie hospitalière et à l'industrie pharmaceutique » à Lyon. Ceci est tout de même insuffisant au vu des 7 inter-régions qui peuvent potentiellement former des internes option PIBM.

Par ailleurs, le volume horaire nous paraît fortement hétérogène et il semble injuste que deux internes du même DES puissent valider le même cursus avec un nombre d'heures de formation théorique et de travail personnel allant du simple au double.



Nous ne pouvons pas comptabiliser dans l'offre de formation de l'internat les UV payants comme celui proposé dans l'inter-région Rhône-Alpes : management et marketing pharmaceutique. Il nous semble difficilement concevable que les facultés proposent des UE payantes alors même que l'interne s'acquitte chaque année de droits d'inscription.

De même, les DU et master 2 payables en sus des droits d'inscription au DES PHC, PIBM ou pharmacie n'appartiennent pas à l'offre de formation théorique.

A ce propos, nous devons déplorer le fait que dans l'inter-région Nord-Est, l'offre complète d'UE ne soit pas à la hauteur de 60 ECTS et ne permettent pas de valider la totalité des enseignements théoriques requis en vu du DES de Pharmacie (PH-PR ou PIBM). Dans cette inter-région, l'interne doit s'offrir une formation théorique de 20 ECTS pour valider son DES.

Un autre regret anime la FNSIP concernant l'inter-région Sud qui ne mutualise pas ses enseignements. Chaque interne reste dans sa ville d'origine : Montpellier ou Marseille. Il est difficile pour chaque inter-région de proposer une offre exhaustive de formation théorique, l'organisation du Sud nous paraît ainsi aberrante dans ce contexte.

Nous pouvons maintenant nous pencher sur l'offre de formation qui existe par domaine.

### Domaine 1 : pharmacie clinique et dispensation

La Pharmacie clinique générale ou spécialisée sont dans l'ensemble bien traitées, de même que la pharmacocinétique. La recherche biomédicale couplée à la gestion des essais clinique n'est pas abordée partout, or une des options du nouveau DES de pharmacie est PHPR (Pharmacie Hospitalière – Pratique et Recherche). Ceci mérite d'être amélioré. De plus, nous avons été surpris de constater que la pharmaco-toxicologie est le parent pauvre de ce domaine où seuls Paris, Rhône-Alpes et Nord-Ouest proposent un enseignement de cette discipline.

### Domaine 2 : économie de la santé et vigilances

Nous avons identifié plusieurs aspects dans ce domaine :

- pharmaco-économie
- économie et systèmes de santé
- épidémiologie

- sécurité et veille sanitaires
- agences / vigilances / iatrogénie
- application biomédicale d'une langue étrangère
- documentation et communication, info médicale, informatique et statistiques (DCIMIS)
- organisation et gestion hospitalière. Politique des achats (OGHPA)

Les disparités sont très importantes entre les villes concernant ce domaine. Nous ne pouvons identifier que Montpellier et l'inter-région Ouest qui proposent des formations en langues étrangères. A l'heure où la communication scientifique internationale ne se fait qu'en anglais, nous ne pouvons que déplorer cet état de fait.

### Domaine 3 : préparation et contrôles

La plupart des internes bénéficient d'une formation dans le domaine des préparations pharmaceutiques (notamment chimiothérapies) et concernant la qualité. Nous saluons cette formation dans le domaine de la qualité, qui est une discipline importante dans le futur exercice d'un pharmacien hospitalier ou industriel.

La formation dans la nutrition ou les automates à proprement parler est moins généralisée.

Les thérapies d'origine biologique ne sont abordées qu'à Montpellier et dans l'inter-région Ouest. Sachant que ces thérapies sont à manipuler avec précaution, ceci nous paraît peut être trop léger dans l'offre théorique.

### Domaine 4 : stérilisation et dispositifs médicaux

Ce domaine est abordé dans toutes les inter-régions. Les DM et la stérilisation y sont toujours abordés sauf à Marseille et Paris où l'offre de formation est incomplète. L'hygiène hospitalière n'est abordée qu'en Nord-Est, Ouest, et à Paris. Cet enseignement mériterait d'être généralisé.

En conclusion, chaque inter-région a su s'adapter pour proposer des UE rattachées aux domaines de formation pratique. En deux années, l'interne a accès à l'ensemble des formations proposées, ce qui est très raisonnable.

Le seul domaine nous ayant paru manquer d'UE spécifiques dans de nombreuses inter-régions est celui de l'économie de la santé et vigilances.

La FNSIP se propose d'améliorer ce point faible grâce à l'évocation du programme des UE au cours des prochaines réunions avec les coordonnateurs nationaux ainsi que lors des prochaines CPNES (Commission Pédagogique Nationale des Etudes de Santé).

# La biologie médicale en mouvement perpétuel

*Le moins que l'on puisse dire, c'est que l'on ne s'ennuie pas en ce moment dans le monde de la biologie médicale. L'actualité est riche, les actions variées et les suivis nombreux. Et ce n'est pas cette période de rentrée qui nous fera mentir...*

En effet, nous travaillons sur de nombreux sujets et malgré l'énergie dépensée en grande quantité, les résultats positifs ne sont pas toujours visibles.

Nous profitons ainsi de ce numéro hors-série de l'Observance pour vous éclaircir sur les thèmes d'actualités qui sont :

- les décrets et les arrêtés d'application de l'ordonnance sur la biologie médicale
- la CNBM (Commission Nationale de Biologie Médicale)
- le 5.1 (qui a dit le Graal ?)
- la CNIPI (Commission Nationale de l'Internat et du Post-Internat)
- les remplacements

## Les décrets et les arrêtés...

Que de travail pour relire et éviter les maladroites du gouvernement concernant les décrets d'applications et les arrêtés relatifs à l'ordonnance sur la biologie médicale ratifiée par le parlement en janvier dernier.

Parmi les textes importants sur lesquels nous avons pu apporter notre contribution, il y a celui qui concernait la phase pré-analytique. Ce décret avait pour but de définir qui avait le droit de réaliser des prélèvements en dehors du LBM et sous quelles conditions. Une des propositions comprise dans le texte initial incluait les cabinets d'infirmiers dans les champs d'application, ce qui aurait été la porte ouverte à des LBM constitués uniquement de plateaux techniques... Les prélèvements auraient été réalisés par des cabinets d'infirmiers qui ne sont pas soumis à l'obligation d'être accrédités... La levée de bouclier de l'ensemble des représentants de la profession a permis d'éviter que l'on se retrouve dans ce cas de figure : ainsi, seuls les prélèvements faits au domicile, sous la responsabilité du biologiste médical, sont autorisés pour les infirmières.

## La CNBM (Commission Nationale de Biologie Médicale)

Un autre texte pour lequel, un gros travail a été effectué, est celui définissant la CNBM et en particulier son fonctionnement et sa constitution.

Dans la version qui nous avait été proposée au courant de l'été, les internes, ou du moins leurs représentants, faisaient



partie des oubliés dans l'organigramme de cette commission. De plus, le nombre d'administratifs était supérieur au nombre de personnes exerçant la profession. Ajoutez à cela le fait que la commission était subdivisée en sous-commissions en fonction des thèmes abordés et vous obtenez une commission qui n'aurait ressemblé à aucune autre et dont le fonctionnement aurait été clairement obscur. Pourtant, cette commission, certes consultative, devait traiter de l'ensemble des points touchant à la BM... Bref, après de nombreux coups de téléphone et au terme de réunions plus ou moins houleuses, nous avons réussi fin septembre, lors de la dernière réunion avec M. Ballereau, à faire en sorte que des représentants des syndicats puissent siéger à cette CNBM, grâce à une contre-proposition établie conjointement par la FNSIP et le SJBM et appuyée par les autres syndicats seniors. Enfin, cette commission devrait se réunir de façon plénière, sans sous-commission ce qui permettra aux internes de pouvoir se prononcer sur l'ensemble des sujets au lieu d'être restreints à certains thèmes.

## Le 5.1 : entre mythe et réalité...

Vous en avez tous entendu parler, la parution des « décrets du 5.1 » est une demande forte de toute la profession et de la FNSIP. Mais au fait le 5.1, pourquoi est-ce aussi important ?

La réforme de la biologie médicale, comme vous le savez, a modifié un certain nombre de règles concernant l'organisation des laboratoires et le travail du biologiste. Néanmoins l'ordonnance ne change en rien les règles concernant la possession d'un laboratoire.

Ces règles sont définies par la loi Murcef de 2001. C'est là que se trouve le fameux article 5.1 qui définit dans son premier alinéa que les professionnels exerçants (donc les biologistes qui travaillent dans le laboratoire et qui ont des parts) possèdent de 1 à 100% des parts du laboratoire et que les associés investisseurs (biologistes d'autres laboratoires ou financiers...) possèdent de 1 à 99% des parts du laboratoire.

Cette article de loi, comme vous pouvez le voir, pose un énorme problème puisqu'il permet à un investisseur extérieur de posséder jusqu'à 99% des parts d'un laboratoire (et ceci existait déjà avant la réforme de la biologie...).

Néanmoins il est possible de corriger ce problème ; en effet, l'alinéa 2 du 5.1 de la loi Murcerf prévoit qu'un décret en Conseil d'Etat peut, pour une profession donnée, annuler l'alinéa 1. Ainsi, avec un simple décret, la possession des laboratoires reviendrait à l'ancienne règle bien connue du 25% des parts aux investisseurs extérieurs, 75% des parts

## Les remplacements... ou comment rester hors la loi encore un an...

Pour ceux et celles qui ne le saurait pas, quand vous faites des remplacements, vous êtes hors la loi ! Comme tout le monde, vous passez outre... Il faut bien apprendre notre métier ! Mais il n'y a pas de cadre juridique qui nous autorise à faire des remplacements en laboratoire de biologie médicale de façon légale. Actuellement, nous dépendons du texte régissant les remplacements pour les pharmaciens... d'officine et on essaye d'y faire appliquer des portions de textes concernant les remplacements pour les médecins... Bref, rien ne couvre à l'heure actuelle l'interne de pharmacie en Biologie Médicale !!

Depuis le mois de juin, nous n'arrêtons pas d'interpeller le ministère sur ce problème qui à nos yeux est pour le moins important. Après de multiples courriers, téléphones, mails et groupes de travail, on nous a expliqué fin septembre lors de la dernière réunion, que : « Il n'y avait pas de texte pour les pharmaciens biologistes, il n'y a rien à modifier chez les autres, il faut créer un nouveau texte ! ». A priori, créer est plus difficile que modifier... Toujours est-il que le texte tant attendu n'en finit pas de se faire attendre et qu'on fait tout notre possible pour qu'il soit rédigé le plus rapidement possible.

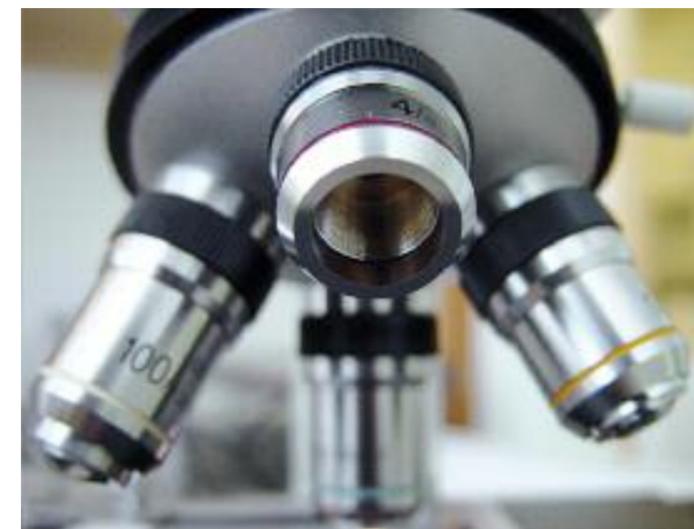
aux biologistes qui travaillent dans le laboratoire.

Voilà pourquoi il est extrêmement important que ce décret paraisse pour protéger notre indépendance professionnelle nécessaire à un exercice de qualité dans le respect de la déontologie.

Pour le moment, nous sommes tous en attente du jugement définitif de la cour de justice de l'union européenne concernant la biologie médicale (qui normalement devrait aller dans notre sens) : il devrait être prononcé en novembre. Dès que le jugement sera rendu public, nous demanderons au ministère de faire paraître au plus vite ce décret.

## La CNIPI = Commission Non intéressante pour les Internes en Pharmacie ?

Cette seconde proposition de traduction n'est pas loin de la vérité... En effet, la CNIPI comme elle est constituée et organisée fonctionne très bien... pour les internes en médecine ! Si, si, ce n'est pas une blague !! Pour en avoir discuté lors de la dernière réunion que l'on a eue avec des représentants du ministère, il semblerait qu'une commission soit formée spécifiquement pour les internes en biologie médicale (médecins et pharmaciens). Une proposition, à l'initiative d'un pharmacien biologiste, est en cours d'élaboration et nous en saurons un peu plus d'ici quelques semaines. Si cette commission doit effectivement voir le jour, nous vous tiendrons au courant et nous pourrions oublier la CNIPI.





M. Vincent Houdry, conseiller technique pour les produits et de la biologie au sein du pôle "financement de l'assurance maladie et du système de santé, économie de la santé, financement du sport » du cabinet de madame la ministre Bachelot-Narquin.

## Départ de M. Ballereau, remplacé par M. Houdry

Cet été a vu un changement annoncé au niveau du ministère de la santé. M. Ballereau après plusieurs années de travail sur la réforme de la biologie médicale part sur d'autres projets.

Il est remplacé par M. Houdry, pharmacien, conseiller technique des produits de santé et de la biologie au ministère de la santé.

Nous espérons que nous pourrions travailler aussi efficacement qu'avec M. Ballereau sur les nombreux sujets en cours et d'importance pour la biologie médicale (parution des décrets du 5.1, les remplacements des internes de pharmacie, la CNBM...).

Nous souhaitons donc bonne continuation à M. Ballereau sur ses nouveaux projets et bon courage à M. Houdry pour sa prise en charge des dossiers concernant la biologie médicale.

## En bref



Comme vous avez pu le constater, beaucoup de thèmes et de problématiques sont en cours. Nous devons travailler au rythme de l'administration et nous faisons en sorte de ne pas relâcher la pression. De nombreux points arrivent à leurs conclusions respectives. Nous avons l'avantage d'avoir un excellent soutien de la part des autres syndicats seniors et nous avons pu bénéficier jusqu'à présent de rapports privilégiés avec les représentants du ministère.

Sachez enfin que la FNSIP ne laisse pas de chaise vide que ce soit aux différentes réunions et groupes de travail. Elle participe également aux congrès professionnels afin de multiplier les contacts et rester au courant de l'actualité : Marseille en septembre, Lille en Octobre, Paris en novembre... Vous pouvez d'ailleurs retrouver des compte-rendus de ces congrès sur le site [www.fnsip.fr](http://www.fnsip.fr).

Cette fin d'année 2010 risque d'être encore riche concernant la biologie médicale. Nous vous tiendrons au courant au fur et à mesure de l'avancée de tout cela.

J.M., V.V.



1<sup>er</sup> laboratoire pharmaceutique français indépendant

[www.servier-campus.fr](http://www.servier-campus.fr)

- 20 000 collaborateurs
- Près de 3 000 chercheurs y préparent les médicaments du futur
- 25 % du chiffre d'affaires consacrés à la Recherche et au Développement
- 38 projets de molécules sont actuellement en Développement
- Une présence sur les 5 continents, dans 140 pays
- 86 % des médicaments Servier sont consommés à l'International
- Un chiffre d'affaires pour 2009 de 3,6 milliards d'euros

## Internes en pharmacie, SERVIER croit en votre talent

Intégrant toutes les étapes de la vie du médicament, nous sommes à même de proposer des opportunités, que ce soit en recherche, développement préclinique et clinique, affaires réglementaires, production, assurance qualité ou encore marketing France et International.

Si vous avez le sens de l'engagement, de l'enthousiasme, l'envie d'aller de l'avant... parlons ensemble de votre projet !

[www.servier-campus.fr](http://www.servier-campus.fr)

Contact : Mario Squélard  
[mail.drh.campus@fr.netgrs.com](mailto:mail.drh.campus@fr.netgrs.com)

SERVIER - 22, rue Garnier  
92578 Neuilly-sur-Seine CEDEX

**SERVIER** Campus

Le site Servier à destination des étudiants et des jeunes diplômés

## Les attributions de **la nouvelle année-recherche**

*Le 8 juillet 2010, un arrêté est venu modifier l'arrêté du 4 octobre 2006 définissant les modalités d'organisation de l'année-recherche durant le troisième cycle des études de médecine, d'odontologie et de pharmacie.*

### Les principales modifications apportées le 8 juillet 2010 sont :

- le seul critère comptant pour l'attribution est la qualité du projet de recherche et non plus le rang de classement
- l'attribution quelle que soit la promotion à laquelle appartient l'interne à compter de la 2ème année d'internat
- la modification de la composition des commissions des années-recherche qui incluent désormais à titre consultatif des représentants des internes

Indépendamment, un arrêté annuel fixe la répartition par inter-régions le nombre d'internes susceptibles de bénéficier d'une année-recherche.

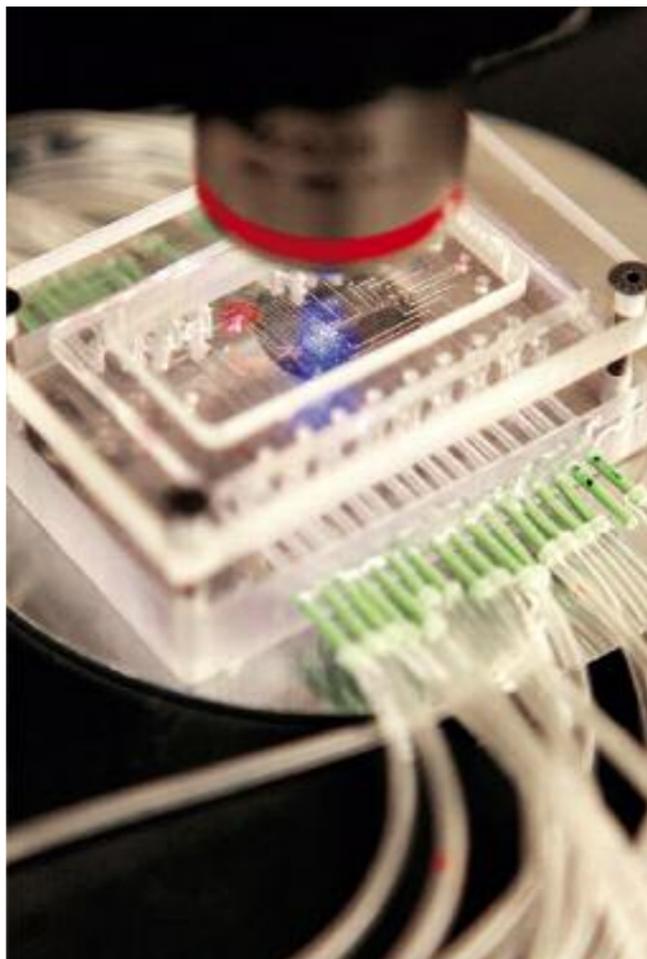
L'année recherche est prévue pour que les internes puissent accomplir un master 2, débiter ou poursuivre une thèse d'université. Elle doit s'effectuer dans un laboratoire de recherche français agréé (reconnu dans un plan quadriennal université-ministère) mais le texte mentionne également les laboratoires de recherche étranger.

L'année-recherche s'effectue entre un 1er novembre et un 31 octobre. Elle peut être prise au plus tôt au début de la 2ème année et au plus tard à la fin de la dernière année de l'internat. L'attribution se fait au plus tard le 15 septembre de chaque année. Une année-recherche qui vient d'être attribuée doit débiter au 1er novembre de la même année.

Le dossier de demande doit être déposé auprès de l'UFR de pharmacie dont vous relevez. Vous devez suivre très précisément la trame du dossier fixé par l'arrêté. Ainsi, le dossier doit obligatoirement comporter :

1. Un document comportant les coordonnées de l'interne (nom, prénom, date de naissance, téléphone, adresse postale, adresse électronique, année de réussite aux épreuves classantes nationales ou à l'internat).
2. Le curriculum vitae de l'interne.
3. Le projet de recherche indiquant :
  - le sujet de recherche ;
  - son intérêt général ou scientifique ;
  - son ou ses objectifs ;
  - sa situation dans le contexte scientifique et médical au niveau national et international ;
  - les méthodologies utilisées ;
  - les retombées attendues ;
  - la bibliographie ;
  - les coordonnées du laboratoire de recherche labellisé sur le plan quadriennal université-ministère chargé de l'enseignement supérieur s'il s'agit d'un laboratoire français ou son équivalent s'il s'agit d'un laboratoire étranger ;
  - les coordonnées du directeur de recherche et son curriculum vitae.

Une première vague de commissions d'attribution se sont donc réunies cet été. Mais ont-elles respecté le nouveau texte ?



### Qualité du projet scientifique comme seul critère de sélection.

Dans l'ensemble, les commissions ont bien tenu compte de ce critère et ont donc abandonné la notion de classement et d'ancienneté. Le problème de l'anonymat a pu être soulevé ça et là ; cependant, il est intéressant de noter que les personnes siégeant à cette commission n'ont en général pas de proximité avec l'internat et les internes, exceptés les doyens. Il s'agit du vice-président du directoire chargé de la recherche au niveau du CHU, du président d'université, du président du conseil scientifique (CS) de l'université et de chercheurs titulaires désignés par le délégué régional de la recherche et de la technologie. Les coordonnateurs sont par exemple absents.

En Ile-de-France par exemple, d'autres critères ont été considérés : la qualité de la rédaction du dossier, le profil du candidat (mentions lors de son cursus universitaire, cohérence entre sa demande et ce qu'il a fait par le passé lors de son M1 ou son M2), le laboratoire d'accueil (seules les équipes labellisées INSERM ou CNRS avec notation A par l'AERS ont été retenues, les équipes d'accueil EA ont été écartées) et la nature du projet (seuls les thèmes de recherche pure ont été retenus, les études hospitalières, cliniques, ou considérées comme pouvant être réalisées au sein d'un stage hospitalier n'ont pas été acceptées). Des critères tels que l'âge ou le projet professionnel ont également été avancés par certains qui aimeraient considérer ces critères.

### Inter-régionalité de la commission

Les budgets d'année-recherche sont répartis par inter-région. La commission doit donc évaluer l'ensemble des candidatures provenant des différentes villes composant l'inter-région. Si dans l'ensemble, les internes d'une même inter-région ont été mis sur un même pied d'égalité, des suspicions d'entente entre les villes planent dans les

inter-régions Sud, Ouest et Sud-Ouest. Dans le Sud par exemple, une attribution avait été faite séparément dans chaque ville avant la parution de l'arrêté ; de ce fait, l'évaluation proprement dite des dossiers n'a pas été refaite mais la commission qui s'est réunie après la parution du texte a repris les propositions émises lors de la première session.

### Participation des représentants à ces commissions

A titre consultatif, les internes sont amenés à siéger lors de l'attribution. Cela a été respecté à l'exception de l'inter-région Nord et à un degré moindre en Rhône-Alpes où les associations ont été prévenues trop précipitamment pour s'organiser. On ne peut que déplorer ces deux cas. Dans l'Ouest non plus les internes n'étaient pas présents car la commission s'était réunie avant que l'arrêté ne soit paru. Le mode d'attribution des années-recherche a été changé dans les textes ce qui a été suivi d'effet dans la pratique. On peut déplorer quelques approximations dans le déroulement de ces commissions ce qui peut s'expliquer par le fait que ce changement a été soudain et tardif dans l'année. Cela devrait rentrer dans l'ordre. Ce changement tardif du mode d'attribution a d'ailleurs eu pour conséquence que certaines commissions d'attribution ne se sont réunies qu'à quelques jours des commissions de répartition des postes, laissant les internes candidats dans l'expectative.

Je m'adresse aux candidats futurs : surveillez auprès de la faculté et de vos associations locales la date limite de dépôt des dossiers qui n'est pas clairement définie ; par ailleurs, dans certaines inter-régions, il se pourrait que la commission demande aux candidats de présenter oralement leur dossier.

La FNSIP a suivi cette première vague avec attention et continuera à veiller sur ce sujet très intéressant des années-recherche.

G.S.

## Vos stages et vos cursus : quand vous prenez la parole

**L'Observance se veut être un magazine proche de vous : par les internes et pour les internes. Nous vous avons proposé de vous exprimer et de partager votre expérience en décrivant vos stages, plus ou moins atypiques et vos cursus, toujours uniques.**

### Emilie, interne en 6ème semestre en PHC

Je voulais vous faire partager dans cet article mon expérience d'inter-CHU dans les DOM TOM et plus particulièrement en Martinique. J'ai effectué 3 semestres (2 inter-CHU et une disponibilité) au Centre Hospitalier du Lamentin, qui est le 2ème hôpital MCO après le CHU de Fort de France. Il faut avouer que pour en arriver là, c'est un peu le parcours du combattant...

La 1ère étape consiste à trouver un hôpital qui vous accepte et que le chef de service vous envoie son accord, les choses sérieuses peuvent alors commencer. Tout d'abord, récupération du dossier à remplir sur le site de l'université de Bordeaux 2. Ce dossier contient une dizaine de pages à faire remplir par différents responsables : en 1er le coordonnateur interrégional puis l'ARS, la faculté, les affaires médicales et ensuite une fois que tout ça est complété, on refait signer par les mêmes intervenants mais de Bordeaux. Et il faut le rendre 6 mois avant le début du semestre désiré et bien sur vous n'avez la réponse qu'environ 1 mois avant le départ... très pratique ! Mais on oublie tout ça après parce que c'est vraiment une expérience très enrichissante et qu'il est impossible de regretter ; et comme dans toute bonne aventure, les galères du début deviennent les meilleures histoires !

Il y a en général un seul interne en pharmacie par hôpital, ce qui fait qu'on acquiert une vision d'ensemble de la pharmacie hospitalière, des commandes aux facturations, en passant par la pharmacie clinique qui est en plein essor dans les Antilles. Il y a un très bon relationnel avec les internes de médecine ce qui facilite les échanges. Et le côté agréable reste bien sur la chaleur et la mer qui sont bien présentes tout au long de l'année. Mais ne croyez pas que vous allez vous tourner les pouces car les patients ne sont pas moins présents dans les îles ! En tout cas je vous recommande vivement cette expérience qui permet d'allier la découverte

de nouveaux horizons avec l'apprentissage de notre métier. Pour ma part, je vais rejoindre le froid dijonnais à partir du prochain semestre pour finir mon internat mais j'envisage sérieusement de repartir aux Antilles ou dans d'autres DOM TOM car non seulement les salaires sont très attractifs (même pour les internes d'ailleurs) mais prendre son petit-déjeuner en regardant la mer, c'est quand même un bon moyen de se lever du bon pied ! Si vous désirez des informations plus précises, *pani pwoblem*, contactez-moi (via [vp-communication@fnsip.fr](mailto:vp-communication@fnsip.fr))!



### Christelle, interne en 8ème semestre en biologie médicale

Après 4 semestres d'internat en biologie médicale passés en biochimie, hématologie, immunologie et bactériologie, j'ai opté pour une maquette de niveau II spécialisée en biochimie. J'ai passé 2 nouveaux semestres en biochimie afin de mieux maîtriser l'activité de routine et approfondir les secteurs spécialisés. J'ai complété mon expérience par un stage en toxicologie. En 4ème année, j'ai effectué un master 2 dans le domaine des sciences analytiques ainsi qu'un inter-CHU dans un laboratoire regroupant biochimie et pharmaco-toxicologie afin de découvrir un autre CHU et une autre organisation dans le travail.

Les stages en toxicologie ont été très intéressants car ils permettent d'approfondir les techniques analytiques tout en gardant une application en biologie médicale. Les contacts avec les cliniciens sont très présents donc très instructifs. Ce type de cursus d'internat oriente vers une carrière hospitalière ou hospitalo-universitaire.



### Mélanie, interne en 5ème semestre en PIBM

Le site de l'AFSSAPS de Montpellier Vendargues accueille des internes de la filière PIBM mais aussi de la filière PHC. J'y ai réalisé mon 4ème semestre au sein de la direction des

laboratoires de contrôle (DLC) et plus précisément dans le laboratoire de biologie cellulaire et moléculaire (BCM). L'équipe travaille aujourd'hui sur le développement de techniques in vitro de détection de l'allergie de contact.

Je suis chargée de réaliser un rapport sur l'immunotoxicité, terme regroupant l'autoimmunité, l'immunosuppression, l'immunostimulation et l'hypersensibilité. Ce rapport est destiné à guider l'équipe de BCM dans les prochains travaux qu'elle réalisera en immunotoxicologie. Je fais le point sur les méthodes réglementaires et en développement existantes, le but étant de développer des techniques in vitro de détection du risque immunotoxique, examens à réaliser lors des études précliniques. C'est un domaine très intéressant en expansion, notamment suite à l'arrivée sur le marché des biothérapies présentant un risque élevé d'immunogénéicité.

Parallèlement à ce travail bibliographique, je mène un protocole d'étude sur des allergènes connus. Nous étudions, grâce à la cytométrie en flux, l'expression de marqueurs cellulaires présents à la surface de monocytes après contact avec un sensibilisant.

J'oriente mon parcours vers la pharmacovigilance, industrielle ou hospitalière. Après un semestre passé dans un CRPV, il m'a paru intéressant de découvrir les protocoles permettant la détection et la prévention des effets indésirables. J'ai aujourd'hui une vision plus globale de la pharmacovigilance. Je compléterai mon cursus par un semestre à la DEMEB (direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques, AFSSAPS Saint Denis) ainsi que par un stage industriel dans ce domaine.



## SERVIER Campus

[www.servier-campus.fr](http://www.servier-campus.fr) :

le site Servier à destination des étudiants et jeunes diplômés



## Témoignages d'anciens internes en PIBM : leur parcours après l'internat

*L'option pharmacie industrielle et biomédicale est une voie aux multiples facettes (voir l'Observance hors série n°3). Peu contraignante en termes de maquette, elle nous permet de construire une formation personnalisée et à la carte grâce à la richesse des expériences professionnelles acquises au cours de nos années d'internat.*

La diversité des stages auxquels nous avons accès, la possibilité de spécialisation tout en gardant ce socle commun qu'est le médicament, notre expérience hospitalière ainsi que notre immersion de 4 ans dans le milieu professionnel nous permettent de développer des atouts indéniables. Adaptabilité, gestion du stress et de l'urgence, polyvalence, responsabilité, relationnel... telles sont nos compétences ! PIBM en industrie ? Un avantage certain à condition de garder un cursus cohérent et savoir « vendre » sa formation.

D'anciens internes en PIBM ont accepté de témoigner pour nous ; en partageant leurs expériences, ils donnent un éventail des débouchés industriels de la filière.

4 parcours, 4 visions mais un socle commun : notre expérience d'interne en PIBM est un plus sur le marché du travail. Merci à eux pour ces témoignages.

**Baptiste Roux, a monté sa société de recherche clinique :**

■ **Internat :** pharmacie du CHU de Nîmes et de Montpellier, centre d'investigation clinique à Montpellier, pharmacocinétique à la fac de pharmacie, master ESSEC SIAI (stratégie des affaires internationales), marketing international oncologie (Pierre-Fabre), pharmacovigilance (CRPV Mont-

**Nicolas Taudon : responsable d'un laboratoire de bioanalyse et PK - service de santé des armées :**

■ **Internat :** PIBM (avec une dérive PS), 2 semestres en pharmacie hospitalière (Béziers et Nîmes), 6 semestres au laboratoire de pharmacocinétique clinique sous la direction de F. Bressolle. Au cours de ces semestres j'ai validé un DEA puis enchaîné sur une thèse de sciences. Je me suis spécialisé en bioanalyse et pharmacocinétique sur un sujet traitant du développement préclinique d'une nouvelle famille de molécules à activités antipaludiques.

pellier), DEBRC (centre d'épidémiologie, de biostatistiques et de recherche clinique) à l'hôpital Bichat à Paris

■ **Et après ?** J'ai monté une CRO (société de recherche clinique) spécialisée dans les études et les enquêtes post-AMM appelée FAST4. Cela fait maintenant 3 ans.

■ **Avantages/inconvénients :** PIBM, peu de gens sont véritablement capables de la décrire et pourtant, elle est très riche. Personnellement, je la décrirais comme la filière de la recherche clinique (et peut-être du réglementaire), et bien que ce domaine soit de plus en plus privé, l'internat est, à mon avis, la meilleure formation pour y évoluer en tant que pharmacien.

■ **Ca t'a apporté un plus ?** Pour être très honnête, oui, mais parce que j'ai eu la chance d'avoir des chefs et des coordinateurs qui m'ont soutenu pour faire un cursus assez atypique, en particulier pour mon master à l'ESSEC et mes stages à Paris. Je suis sorti de l'internat avec la double compétence recherche clinique et commerciale, ce qui était bien sûr tout indiqué pour ce que je fais aujourd'hui.

■ **Conseil :** un cursus de PIBM se construit, se tord, s'adapte ; on peut difficilement se laisser porter. Si tous les cursus réussis au cours de l'internat sont liés à des opportunités, celui des PIBM l'est plus qu'un autre.

J'ai également fait une pause en cours de thèse pour faire 6 mois chez Sanofi en DMPK pour voir un peu les techniques en amont in vitro dans le domaine de la pharmacocinétique. J'ai effectué mes gardes au labo de toxico. DU validés : recherche clinique, niveau I d'expérimentation animale.

■ **Et après ?** En fin de thèse j'ai ciblé les industriels avec une préférence pour les CROs. (Les conditions de travail y sont plus stressantes mais ce peut être très formateur et l'occasion de se faire un bon carnet d'adresses).

Aujourd'hui je suis responsable d'un petit laboratoire de

bioanalyse et PK au sein du service de santé des armées. C'est une option que je n'avais pas envisagée durant mon cursus ! Mon activité se partage entre les activités d'expertise et de recherche.

■ **Avantages/inconvénients :** la filière PIBM était très souple et m'a permis de me faire mon propre CV. Toutefois, il y a de nombreux inconvénients. Il faut être bien managé (sur ce point j'ai eu de la chance) et travailler pour atteindre ses objectifs. La principale difficulté est la déconnexion entre la filière de formation et les objectifs d'emploi futur. Il y a un cap important entre la formation universitaire et les industriels qui recherchent des compétences très précises pour un niveau d'étude donné.

■ **Ca t'a apporté un plus ?** Mon activité actuelle est directement liée avec mes travaux universitaires.

■ **Conseil :** travailler son carnet d'adresse très tôt, prendre contact avec les industriels, faire des stages en industrie, se forger un CV en réalité avec les besoins du marché tout restant assez éloigné des postes accessibles aux personnes sortant d'un cursus court.

**Caroline Vergne, travaille sur la base de données**

**Thériaque :**

■ **Internat :** 2 semestres en labo de culture cellulaire à Lyon, 1 semestre en AQ/validation (Famar, Saint Genis Laval), 1 semestre de dispo, 2 semestres pharmacie pôle DMS (CHU St Etienne) et thèse, 1 semestre pharmacie secteur essais cliniques (hôpital Edouard Herriot Lyon), 1 semestre assurance qualité (regulatory compliance, Merck Serono), 1 semestre affaires hospitalières (Merck Serono).

■ **Et après ?** Embauchée au CNHIM pour travailler sur la base de données Thériaque en tant que pharmacien rédacteur et contact éditeur.

■ **Avantages/inconvénients :** bonne connaissance du monde hospitalier qui est un marché non négligeable des industries pharmaceutiques, les internes sont souvent autonomes (plus d'expérience, gestion de l'urgence en garde) et polyvalents (on change de poste tous les semestres donc on a une bonne capacité d'adaptation). Cependant, la filière est mal connue des industriels qui ne connaissent pas forcément (il faut savoir se vendre!), peu ou pas de formation complémentaire au monde industriel (préparation entretien/CV, management...)

■ **Ca t'a apporté un plus ?** Oui j'ai été contacté par le président du CNHIM à la suite de ma soutenance de thèse qui portait sur la mise en place d'un livret informatisé des DMS au CHU de St Etienne. Sans cette expérience et cette connaissance de l'hôpital nous n'aurions jamais été mis en contact et je n'aurais pas eu ce poste. Par ailleurs un CDD m'avait également été proposé à la suite de mon semestre

chez Merck Serono.

■ **Conseil :** profiter de l'internat pour connaître l'hôpital au maximum afin de faire la différence avec les étudiants filière courte (ne pas hésiter à faire de vrais semestres de pharmacie hospitalière : pharmacie clinique, production, DMS...), faire un semestre en industrie tôt dans le cursus pour une première approche mais également terminer l'internat sur un semestre en industrie pour les possibilités d'embauche qui peuvent suivre.

**Julie Colin, pharmacien affaires réglementaires (regulatory affairs executive) – SPMSD Corporate Europe :**

■ **Internat :** PUI : dispensation, cytotostatiques et essais cliniques (Nîmes), 2 semestres chez Sanofi-Aventis recherche et développement (Montpellier), direction des affaires réglementaires puis direction des unités de recherches cliniques intercontinentales.

■ **Et après ?** Pharmacien affaires réglementaires (Bayer Santé Familiale), Pharmacien affaires réglementaires puis Pharmacien pharmacovigilance et information médicale (Arrow Génériques).

■ **Inconvénients :**

- nécessité d'une forte implication de l'interne qui doit se battre pour obtenir ces stages dans l'industrie : d'abord les trouver ensuite obtenir les autorisations et dérogations nécessaires pour les effectuer. C'est la facilité que de rester à l'hôpital et la difficulté à trouver les stages peut être décourageante, je le conçois.

- n'est pas encore assez reconnu du monde industriel et privé mais les mentalités évoluent et je le vois au fur et à mesure des entretiens.

■ **Avantages :** ça m'a permis de réaliser un master + 2 années de stage dans des laboratoires pharmaceutiques

■ **Ca t'a apporté un plus ?** Bien sûr c'est un plus sur le CV car ça m'a permis de faire 2 années dans des laboratoires pharmaceutiques : réelle expérience, souvent fort apprécié quand les annonces demandent une première expérience. J'ai accompagné mon internat d'un master en affaires réglementaires : les 2 combinés sont une très bonne carte de visite.

Les industriels apprécient l'organisation, la maturité et l'autonomie des internes.

■ **Conseil :** s'accrocher, compléter sa formation avec un master si possible, privilégier aussi les stages à l'AFSSAPS, très valorisants pour les futures embauches.

O.A

# INTERNES EN PHARMACIE

...Etes-vous sûrs d'être **bien assurés?**



Avec le **Groupe Pasteur Mutualité**,  
partenaire de la **F.N.S.I.P.**,  
bénéficiez de **garanties complètes et adaptées**

## ➔ Pack SENOÏS

Responsabilité civile et Protection  
Juridique Professionnelles  
+ Capital Invalidité de Reconversion

**GRATUIT**

- Complémentaire Santé + Assistance
- Garantie Maintien de Revenus (Incapacité de Travail)
- Assurances Auto et Habitation

RENSEIGNEZ VOUS VITE AU :

**0 810 229 505** ou **www.gpm.fr**

Prix d'un appel local

**FNSIP**

Partenaire de la **F.N.S.I.P.**

AGMF-Prévoyance : Union de Mutuelles soumise  
aux dispositions du Livre II du Code de la Mutualité  
Registre National des Mutuelles N° 775 666 340  
34, Bd de Courcelles - 75809 PARIS cedex 17

**GROUPE  
PASTEUR  
MUTUALITE**



## 1 PACK SENOÏS

### Garantie RC PRO<sup>(1)</sup>

Responsabilité civile Professionnelle + Protection Juridique Professionnelle

### + Capital Invalidité de Reconversion de 10 000 €<sup>(2)</sup>

Une garantie essentielle en cas d'incapacité permanente vous empêchant définitivement de mener votre cursus universitaire à son terme ou d'exercer votre future profession

**GRATUIT!!!**

Le Pack SENOÏS se souscrit:

- > auprès de votre **association locale d'internes**  
**bénéficiez alors d'un capital invalidité de reconversion de 15000 € au lieu de 10000 €**
- > **en ligne** sur notre site internet [www.gpm.fr](http://www.gpm.fr)
- > ou **par SMS** en envoyant le **mot clé SENOIS** au **32 437<sup>(3)</sup>**

## 2 COMPLÉMENTAIRE SANTÉ<sup>(2)</sup>

### Pour compléter les remboursements de votre régime obligatoire

Dans le cadre des contrats «responsables» destinés à favoriser le parcours de soins, elle vous rembourse le montant du ticket modérateur et comporte en outre selon votre choix, des prestations améliorées pour certaines catégories de dépenses (orthodontie, prothèses dentaires, optique...) ou pour des événements particuliers (allocation naissance...). Chaque garantie s'accompagne de prestations d'assistance très complètes.

**Un choix de  
2 garanties  
à partir de  
126 €/an**

## 3 INDEMNITÉS JOURNALIÈRES<sup>(2)</sup>

### Pour maintenir vos revenus en cas d'incapacité de travail

En cas d'incapacité temporaire totale, l'AGMF vous garantit le versement d'indemnités journalières du 91<sup>ème</sup> jour<sup>(1)</sup> au 365<sup>ème</sup> jour d'arrêt de travail, correspondant à 90% de votre traitement journalier de base, sous déduction des prestations du régime obligatoire et/ou du centre hospitalier.

(1) à compter du 15<sup>ème</sup> jour pour la partie de la garantie portant sur les gardes et astreintes si celle-ci a été souscrite, dès le 4<sup>ème</sup> jour d'hospitalisation continue et dès le 4<sup>ème</sup> jour d'incapacité en cas d'accident (si la durée de l'arrêt de travail est au moins égale à la franchise prévue en cas de maladie).

*Si vous souscrivez par le biais de votre association d'internes partenaire du Groupe Pasteur Mutualité, celle-ci peut prendre en charge votre cotisation. Renseignez-vous auprès de votre association.*

*Vous pouvez également garantir vos gardes et astreintes. Renseignez-vous sur le site internet: [www.gpm.fr](http://www.gpm.fr)*

**23€ TTC/an**  
(option de garantie  
«maintien du  
traitement seul»)

## 4 ASSURANCES HABITATION, AUTO<sup>(1)</sup>

GPM en partenariat avec un assureur de tout premier plan<sup>(1)</sup> vous propose des contrats d'assurance habitation et automobile à des prix très attractifs.

*Demandez une étude au numéro suivant:*

**0 810 229 505**

Prix d'un appel local



Le Groupe Pasteur Mutualité vous propose également d'autres garanties: Capital Décès, Capital Invalidité de Reconversion (montants supérieurs à celui proposé dans le pack SENOIS), Garantie en Couverture de Prêt, Assurance-Vie, une solution pour les remplacements...

**RENSEIGNEZ VOUS VITE !** **0 810 229 505** ou **www.gpm.fr**

Prix d'un appel local

(1) Les garanties de responsabilité civile et protection juridique professionnelles sont assurées par Panacea Assurances, Siège social : 34, boulevard de Courcelles - 75017 Paris. Société Anonyme à Directoire et Conseil de Surveillance - Capital de 50.000.000 euros, entreprise régie par le Code des assurances RCS Paris 507 648 087. Les garanties d'assurance habitation, et d'assurance auto sont diffusées par l'intermédiaire de GPM Courtage, Société Anonyme de courtage d'assurances à directoire et conseil de surveillance au capital de 856 000€, filiale du Groupe Pasteur Mutualité - 34, bd de Courcelles - 75809 Paris Cedex 17 - 380 431 445 RCS Paris - N° ORIAS: 07023091, [www.orias.fr](http://www.orias.fr)

(2) Les garanties sont assurées par AGMF Prévoyance, Union de Union de Mutuelles soumise aux dispositions du Livre II du Code de la Mutualité Registre National des Mutuelles N° 775 666 340 - 34, Bd de Courcelles - 75809 PARIS cedex 17

(3) prix d'un SMS dans le cadre de votre forfait.

## Perspectives : éducation thérapeutique, **maisons de santé** et pharmacie hospitalière

*Depuis plus d'un an la loi HPST prend peu à peu de l'importance, au fur et à mesure qu'avance la sortie des décrets d'application. La FNSIP veille à ne rien rater de ce qui pourrait intéresser les internes. Il y a bien sûr, c'est ce dont nous parlons le plus, la réforme de la biologie. Mais ce n'est pas tout, la loi HPST est une loi « cadre », censée régir une large part de l'organisation des soins. Comme souvent, les personnes en charge de l'application des textes pensent à l'appliquer aux médecins. Leur prévalence, tant au niveau démographique que dans la stratégie thérapeutique explique cet état de fait. C'est à nous, professionnels de santé, organisations syndicales de rappeler notre rôle, de revendiquer notre place au cœur du système de soins.*

**A** ce titre, il est une chose qui se dessine à laquelle nous ne sommes pas encore associés. Il y a deux parties de la loi HPST auxquelles nous devons nous associer pour revendiquer un rôle qui, je crois, est dévolu aux pharmaciens hospitaliers, biologistes médicaux et, pourquoi pas, à des stages d'internes en pharmacie. Je veux parler des maisons de santé d'une part (dont la mise en place est en cours) et de l'éducation thérapeutique, d'autre part, dont les décrets d'application venant de paraître incluent les pharmaciens.

Comme cela avait été abordé au congrès de Paris l'an dernier, je vous rappelle que dans la loi HPST il est demandé que les projets d'éducation thérapeutique associent, si possible, des professionnels de différents horizons ; ces projets sont soutenus d'autant plus qu'ils permettent une sortie de l'hôpital vers l'ambulatorio. Dans cet objectif là, il me semble tout à fait clair que la bonne structure, celle qui permettra à coup sûr de réunir toutes les compétences, hormis l'hôpital, ce sont les maisons de santé. Il est primordial, si nous ne voulons pas passer à côté de l'opportunité que représente l'éducation thérapeutique pour le pharmacien hospitalier et le biologiste médical, que nous soyons associés aux projets qui se construisent à l'heure actuelle. A ce titre, je tiens à remercier le conseil régional de Provence Alpes Côte d'Azur puisque dans la liste des multiples professionnels de santé qu'il consulte dans le cadre de la

mise en place de maisons régionales de santé, il a pensé à inclure des internes (ce sont Philippe Garrigue, président de l'AIPHM et Guillaume Sujol, vice-président de la FNSIP et président de l'AIPHMN qui ont été auditionnés dans ce cadre). En effet, c'est en s'associant dès le début à la construction de ces maisons que nous pourrions y apporter notre pierre. De quelle manière pouvons-nous nous y associer ?

Tout d'abord, en ce qui concerne les biologistes libéraux, il paraît tout naturel qu'ils soient représentés dans les maisons de santé, ils pourraient tout naturellement faire le lien avec les biologistes hospitaliers et mener conjointement des actions d'éducation thérapeutique.

Pour les pharmaciens hospitaliers enfin, il semble que le relai vers les pharmaciens officinaux soit un peu plus complexe (leur présence dans les maisons de santé n'étant pas pour le moment évoquée). Je pense que les internes, par exemple, peuvent porter des projets d'éducation thérapeutique, en association avec les équipes pluridisciplinaires des maisons de santé.

Pourquoi ne pas imaginer qu'une partie de l'activité d'une PUI soit tournée vers l'éducation thérapeutique, sachant que des crédits seront accordés aux projets permettant une sortie de l'hôpital ? Cela serait à la fois très formateur pour les professionnels libéraux, les hospitaliers et les internes. Sous certaines conditions, rien n'empêche d'imaginer que



cela puisse entrer en compte dans la formation continue et le développement professionnel (DPC). Cela pourrait aussi être pris en compte dans les barèmes du concours de PH (au titre soit des services rendus, soit de l'enseignement). Les internes ont, en ce sens, un rôle essentiel à jouer. C'est à nous de porter ces projets. La méthode doit être propre à chaque ville, mais cela doit suivre une certaine trame :

- 1 – demander à ses chefs quel projet d'éducation thérapeutique leur semble opportun de développer, le cas échéant leur en proposer un.
- 2 – commencer à rédiger une ébauche de méthode, qu'il convient de concevoir avec une personne ayant déjà une expérience dans le domaine de l'éducation thérapeutique
- 3 – proposer votre projet à différents médecins libéraux et/ou équipes pluridisciplinaires
- 4 – faire valider votre projet par votre chef de service/direction
- 5 – valoriser son travail (poster, communication orale, article...).

Si vous préparez bien votre argumentaire, vous serez surpris de voir à quel point l'accueil des médecins sera bon. Le « dénigrement » dont on se plaint parfois de la part des médecins vient de leur méconnaissance de notre formation et de nos capacités. Il ne faut pas douter de ces dernières ; en effet, lors des thèses de pharmaciens hospitaliers, les médecins présents se disent souvent épatés et ravis du travail fourni par le pharmacien et à chaque fois se promettent de mieux utiliser cette force que représente le pharmacien, notamment hospitalier. C'est cette force et cette capacité qu'il faut absolument que nous mettions en avant via l'éducation thérapeutique. Le train va partir, il ne faudrait pas que nous restions à quai, alors, au travail !

B.L.

Neutropénies chimio-induites - Greffe de moelle osseuse  
Mobilisation des cellules souches hématopoïétiques



**GRANOCYTE®**  
Lénograstim - rHuG-CSF



**Joindre l'efficacité  
à la précision**

**Granocyte® : l'expérience jour après jour**

**GRANOCYTE® 13 Millions UI/ml et GRANOCYTE® 34 Millions UI/ml**, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion en seringue préremplie (S.C. ou perfusion I.V.). — boîte de 1 ; modèle hospitalier : boîte de 5. **COMPOSITION\*** : Lénograstim\* 13,4 Millions d'UI et 33,6 Millions d'UI (correspondant à 105 µg et 263 µg) par ml après reconstitution, excipients. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES** : ● Réduction de la durée des neutropénies chez les patients (avec néoplasie non myéloïde) recevant une thérapie myélosuppressive suivie de greffe de moelle osseuse et présentant un risque accru de neutropénies sévères et prolongées. ● Réduction de la durée des neutropénies sévères et des complications associées chez les patients au cours des chimiothérapies établies, connues pour être associées à une incidence significative de neutropénies fébriles. ● Mobilisation des cellules souches hématopoïétiques dans le sang périphérique (PBPCs : Peripheral Blood Progenitor Cells). **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION\*** : La dose recommandée de GRANOCYTE® est de 150 µg (19,2x10<sup>6</sup> UI) /m<sup>2</sup>/j, dose d'efficacité équivalente à celle de 5 µg (0,64x10<sup>6</sup> UI) /kg/j, par voie S.C. (après CT cytotoxique établie et pour la mobilisation de PBPCs après CT), par voie I.V. ou S.C (après greffe de moelle osseuse ou de CSP) ; la 1<sup>ère</sup> dose ne doit pas être administrée dans les 24 h suivant la greffe de moelle osseuse ou de CSP ou suivant la fin de la CT cytotoxique. Mobilisation de PBPCs après CT : injections débutant entre le 1<sup>er</sup> et le 5<sup>ème</sup> j après la fin de la CT (selon protocole de CT utilisé). Mobilisation de PBPCs avec GRANOCYTE® seul : la dose recommandée est de 10 µg (1,28x10<sup>6</sup> UI) /kg/j, par voie S.C. pendant 4 à 6 j. **CONTRE-INDICATIONS** : GRANOCYTE® ne doit pas être administré aux patients présentant une hypersensibilité connue au lénograstim ou à l'un des excipients. GRANOCYTE® ne doit pas être utilisé pour augmenter l'intensité de la dose d'une chimiothérapie cytotoxique au-delà des dosages et des associations établis, car le médicament peut réduire la myélotoxicité sans avoir d'effet sur la toxicité globale des chimiothérapies. Il ne doit pas être administré en même temps qu'une chimiothérapie cytotoxique. Il ne doit pas être administré à des patients : - souffrant de néoplasie myéloïde autre qu'une leucémie aiguë myéloïde *de novo* ; - âgés de moins de 55 ans et souffrant de leucémie aiguë myéloïde *de novo* et/ou - souffrant de leucémie aiguë myéloïde *de novo* avec cytogénétique favorable : t(8;21), t(15;17) et inv(16). **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI\*** : Ne pas utiliser GRANOCYTE® chez des patients souffrant de syndrome myélodysplasique, de LAM secondaire ou de LMC. De rares effets secondaires pulmonaires, en particulier des pneumonies interstitielles, ont été rapportés après administration de G-CSFs. La survenue d'événements pulmonaires tels que toux, fièvre et dyspnée, associés à des signes radiologiques d'infiltrats pulmonaires avec détérioration de la fonction pulmonaire peuvent représenter les premiers symptômes d'un syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA). GRANOCYTE® doit être arrêté immédiatement et un traitement approprié doit dès lors être initié. Chaque donneur sain doit faire l'objet d'un enregistrement et d'une surveillance systématiques par les centres de cytophérèse pendant au moins 10 ans afin d'assurer le suivi de la tolérance à long terme. Un diagnostic de rupture splénique doit être envisagé lorsque des douleurs de la partie supérieure gauche de l'abdomen ou de l'épaule sont rapportées chez des donneurs sains et chez des patients. Surveiller attentivement la taille de la rate. GRANOCYTE® contient de la phénylalanine, qui peut être nocive chez les personnes atteintes de phénylcétonurie. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS\*** : L'utilisation de GRANOCYTE® n'est pas recommandée dans la période des 24 heures précédant ou suivant une chimiothérapie. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT\*** : GRANOCYTE® ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de nécessité absolue. L'allaitement doit être arrêté pendant le traitement par GRANOCYTE®. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES\*** : non étudiés. **EFFETS INDESIRABLES\*** : **Très fréquent (≥10%)** : élévation du taux de LDH, leucocytose, thrombocytopénie, céphalées, fatigue, douleurs osseuses, douleurs dorsales, élévation des ASAT/ALAT, élévation des phosphatases alcalines ; **Fréquent (≥1/100 à <1/10)** : augmentation du volume de la rate, douleurs abdominales, douleurs, réactions au site d'injection ; **rare (≥1/10000 à ≤1/1000)** : oedème pulmonaire, pneumonie interstitielle, infiltrats pulmonaires, fibroses pulmonaires ; **très rare (≤1/10000)** : rupture de la rate, vascularites cutanées, syndrome de Sweet, érythème noueux, *pyoderma gangrenosum*, syndrome de Lyell, réaction allergique, choc anaphylactique. **SURDOSAGE\*** : effets non établis. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES\*** : Propriétés pharmacodynamiques\* : Cytokines, Code ATC : L03AA10. Propriétés pharmacocinétiques\* : La pharmacocinétique de GRANOCYTE® est dépendante de la dose et du temps. **DONNEES PHARMACEUTIQUES\*** : Incompatibilités\* - Durée et précautions particulières de conservation\* : 2 ans. A conserver à une température ne dépassant pas +30°C. Ne pas congeler - Précautions particulières de manipulation et d'élimination\* - Instructions concernant la préparation\* - PRESENTATIONS ET N° D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE : GRANOCYTE® 13 millions UI/ml, 1 flacon de poudre (verre) + 1 seringue préremplie de solvant + 2 aiguilles (19 G et 26 G), boîte de 1 - CIP 34009349 756.77 et boîte de 5 - CIP 34009349 806.40. GRANOCYTE® 34 millions UI/ml, 1 flacon de poudre (verre) + 1 seringue préremplie de solvant + 2 aiguilles (19 G et 26 G), boîte de 1 - CIP 34009349 761.00 et boîte de 5 - CIP 34009349 806.40. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : Liste I - Prescription Initiale Hospitalière : 3 mois. - Agréé Coll. : boîte de 5. - Remb Sec Soc à 100% : boîte de 1 - GRANOCYTE® 13 Millions UI/ml : 60,30 euros (boîte de 1) - GRANOCYTE® 34 Millions UI/ml : 115,37 euros (boîte de 1). **TITULAIRE DE L'AMM** : CHUGAI sanofi aventis. **EXPLOITANT** : CHUGAI PHARMA FRANCE - Tour Franklin - La Défense 8 - 100 / 101 Quartier Boieldieu 92042 Paris La Défense Cedex. Information médicale : N° tél 01.56.37.05.20. E-mail : [informed@chugai-pharm.fr](mailto:informed@chugai-pharm.fr). **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** : Août 2009. \*Pour une information complète, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit disponible sur le site [www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr) ou sur notre site internet [www.chugai.fr](http://www.chugai.fr)

144410 - Mai 2010

