

**DESCRIPTIF DU SUJET**

<b>Objectif</b>	Proposer un exercice évalué par compétences.
<b>Niveau concerné</b>	2nde – thème « La santé ».
<b>Compétences exigibles au B.O.</b>	Analyser la formulation d'un médicament – principe actif, excipient. Interpréter des informations provenant d'étiquettes. Connaître et exploiter l'expression de la concentration massique.
<b>Compétences évaluées et coefficients respectifs</b>	Cette épreuve permet d'évaluer les compétences de la démarche scientifique : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Connaître (RCO) ; coefficient 2</li> <li>• Extraire (APP) ; coefficient 2,5</li> <li>• Analyser (ANA) ; coefficient 2,5</li> <li>• Réaliser (REA) ; coefficient 1,5</li> <li>• Communiquer (COM) ; coefficient 0,5</li> </ul>
<b>Mise en œuvre</b>	C'est un exercice proposé dans une évaluation sommative sur 9 points.
<b>Remarques</b>	Il est possible d'évaluer la compétence communiquer (COM) plutôt sur l'ensemble de la copie avec comme critère observable : rédiger les réponses en utilisant une langue correcte et un vocabulaire scientifique adapté.
<b>Auteur</b>	Carine Graullier – Lycée Maurice Genevoix – Ingré (45)

## ÉNONCÉ

### Exercice n°1 : Bien lire les notices de médicaments

(Sur 9 points)

Madame Malalatête se rend chez le médecin pour cause de nausées répétitives depuis son réveil. Après l'avoir examinée, le docteur Jean Soigne la rassure en lui disant qu'il n'y a rien d'alarmant et lui prescrit une ordonnance de PRIMPERAN®, médicament contre les nausées et vomissements, dont voici un extrait de la notice :

**PRIMPERAN®** Comprimé 10 mg


Composition : Principe actif : Métoproclamide.  
Lactose, Cellulose microcristalline (E460),  
Amidon de maïs, Silice (E551),  
Magnésium stéarate (E572).

Arrivée à la pharmacie, Mme Malalatête confie son ordonnance à la pharmacienne. Celle-ci décide de lui servir un médicament générique du PRIMPERAN® et explique son choix à Mme Malalatête, qui s'inquiétait de ne pas repartir chez elle avec le médicament prescrit par son médecin.

Mme Malalatête en profite aussi pour acheter du sérum physiologique à son enfant, dont voici la notice :

**Composition :**  
Chlorure de sodium à  g. pour 100 mL d'eau purifiée

**Dans quel cas utilisé ce médicament :**  
Il est préconisé pour le lavage des fosses nasales et le lavage oculaire quotidien des nourrissons, enfants et adultes.



- 1)
  - a. Que signifie « principe actif » ? **RCO**
  - b. Quel est le principe actif du **PRIMPERAN®** ? **APP**
  - c. Citer un excipient contenu dans ce médicament. **APP**
  - d. Quel est le rôle des excipients ? **RCO**
  
- 2) A l'aide des deux notices de médicaments ci-dessous, donner le nom du médicament qu'a servi la pharmacienne à Mme Malalatête (à la place du **PRIMPERAN®**). Quelles explications la pharmacienne a-t-elle fournies pour justifier son choix ? Rédigez de façon claire et détaillée votre réponse. **ANA et COM**

**MERCALM®** Comprimé 10 mg  
*Principes actifs* : Dimenhydrinate , Caféine  
*Excipients Comprimé nu* : Lactose, Cellulose microcristalline (E460), Amidon de maïs, Silice (E551); *Comprimé pelliculé* : Hypromellose (E464), Lactose, Macrogol, Titane dioxyde (E171), Macrogol.

**ANASIN METOCLOPRAMIDE®** Comprimé 15 mg  
*Principe actif* : Métoproclamide  
*Excipients* : Lactose, Hydroxyéthylcellulose, Cétostéarylique alcool, Magnésium stéarate (E572), Talc (E553b).

- 3) a. Quelle est la masse de principe actif dans un comprimé de **PRIMPERAN®** ? **APP**
- b. Si le médecin prescrit 3 comprimés par jour de **PRIMPERAN®**, faut-il rectifier l'ordonnance pour y substituer le générique ? Justifier. **ANA**
- 4) Le **sérum physiologique** est une solution de chlorure de sodium dans l'eau. Pour la préparer, il suffit de dissoudre 2,7 g de chlorure de sodium solide dans 300 mL d'eau.
- a. Quel est le soluté ? Quel est son solvant ? **APP**
- b. Rappeler la définition de la concentration massique  $c_m$ . **RCO**
- c. Montrer que la concentration massique en chlorure de sodium du sérum physiologique est de  $9,0 \text{ g.L}^{-1}$ . **REA**
- d. Compléter l'indication manquante sur la notice du sérum physiologique (elle est située sous le carré). Détailler votre raisonnement. **ANA et REA**

### Correction :

- 1) a. Le principe actif est la substance du médicament ayant un **effet thérapeutique**.
- b. Le principe actif du PRIMPERAN® est le **Métoclopramide**.
- c. On peut citer comme excipient du PRIMPERAN® **l'amidon de maïs**.
- d. Les excipients permettent de **mettre en forme** le médicament, de **faciliter** son administration ou son assimilation par l'organisme ou sa conservation, de **donner du goût**...ils sont **sans effet thérapeutique**.
- 2) La pharmacienne a pu remplacer le PRIMPERAN® par une boîte d'**ANAUSIN METOCLOPRAMIDE®**. En effet, même si ce dernier ne contient **pas les mêmes excipients** que le PRIMPERAN®, il contient le **même principe actif** : c'est donc un médicament générique du PRIMPERAN®. La pharmacienne a dû lui expliquer que le principe actif est la substance qui soigne donc l'ANAUSIN METOCLOPRAMIDE® aura les **mêmes effets thérapeutiques** que le PRIMPERAN®. *Il faudra tout de même lire la notice et vérifier qu'elle n'est pas allergique aux excipients, aux autres substances, du générique*. De plus, le générique est **moins cher**.
- 3) a. La masse de principe actif dans un comprimé de PRIMPERAN® est de **10 mg**.
- b. **Oui**, il faut effectivement rectifier l'ordonnance car un comprimé d'ANAUSIN METOCLOPRAMIDE® contient 15 mg de principe actif.  
Le médecin ayant prescrit 3 comprimés de PRIMPERAN® (donc  $3 \times 10 = 30$  mg de principe actif), elle ne devra prendre que 2 comprimés d'ANAUSIN METOCLOPRAMIDE® ( $2 \times 15 = 30$  mg).  
*Si l'élève s'est trompé à la question précédente mais que son raisonnement est correct, la réponse sera considérée comme juste.*
- 4) a. Le soluté est le **chlorure de sodium** et le solvant est l'**eau**.
- b. La **concentration massique** en soluté d'une solution est la masse de soluté dissous par litre de solution :  $c_m = m_{(\text{soluté})} / V_{(\text{solution})}$  Elle s'exprime en  $\text{g.L}^{-1}$ .
- c. Ici  $m_{(\text{chlorure de sodium})} = 2,7 \text{ g}$  et  $V_{(\text{solution})} = 300 \text{ mL} = 0,300 \text{ L}$  d'où  $c_m = 2,7 / 0,300 = 9,0 \text{ g.L}^{-1}$ .
- d. L'indication manquante porte sur la masse de chlorure de sodium dissous dans 100 mL de sérum :  
 $m_{(\text{chlorure de sodium})} = c_m \times V_{(\text{solution})} = 9,0 \times 0,100 = 0,90 \text{ g}$   
OU faire un raisonnement de proportionnalité (produit en croix).

**Tableau de compétences :**

Compétences évaluées	Poids	Critère de réussite correspondant au niveau A	A	B	C	D
<b>Connaître (RCO)</b> Restituer une connaissance.	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Donner la définition d'un principe actif et le rôle des excipients.</li> <li>- Donner la définition d'une concentration massique.</li> </ul>				
<b>S'Appropriier (APP)</b> Extraire des informations utiles des documents Faire appel à ses connaissances Identifier un problème	2,5	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifier principe actif / excipient.</li> <li>- Masse principe actif.</li> <li>- Identifier soluté, solvant.</li> </ul>				
<b>Analyser (ANA)</b> Organiser et exploiter ses connaissances et les informations extraites.	2,5	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifier le générique ANAUSIN METOCLOPRAMIDE® et justifier correctement son choix.</li> <li>- Expliquer et justifier les modifications de l'ordonnance.</li> <li>- Comprendre l'indication manquante sur le sérum.</li> </ul>				
<b>Réaliser (REA)</b> Utiliser une formule avec les bonnes unités ou utiliser la proportionnalité	1,5	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Savoir manipuler une formule (celle de <math>c_m</math>).</li> <li>- Mener les calculs techniquement justes indépendamment d'erreurs résultant d'une mauvaise analyse.</li> <li>- Manipuler correctement les bonnes unités.</li> </ul>				
<b>Communiquer (COM)</b> Rédiger une explication	0,5	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Explications de la pharmacienne.</li> </ul>				
			Bilan : /9			

Si les indicateurs apparaissent dans leur totalité, le niveau obtenu est le niveau A. S'ils apparaissent partiellement, c'est le niveau B qui est obtenu. S'ils apparaissent de manière insuffisante, le niveau obtenu est le niveau C. S'ils ne sont pas présents, c'est niveau est D.

### Obtention « automatisée » de la note :

On utilisera la feuille de notation au format tableur qui permettra d'obtenir une note (soit arrondie à l'entier le plus proche soit au demi-entier) à partir du tableau de compétences complété.

La feuille de calcul ci-après présente une notation sur 9 points. La modification du contenu de la cellule H1 (nombre total de points) pourra permettre d'ajuster le total à n'importe quelle autre valeur.

Exercice évalué par compétences noté sur : 9 points									
		Nom							
		Prénom							
Compétence	Coefficient	Niveau validé				Notes par domaines	Niveau	Note	
		A	B	C	D				
<i>RCO</i>	2	X				3	A	3	
<i>Approprier</i>	2,5	X				3	B	2	
<i>Analyser</i>	2,5	X				3	C	1	
<i>Réaliser</i>	1,5	X				3	D	0	
<i>Communiquer</i>	0,5	X				3			
Somme coeff.	9					----- <b>Commentaire</b>			
Note max	27								
<b>Note brute</b>		27							
<b>Note sur</b>	<b>20</b>	<b>20,0</b>							
<b>Note sur</b>	<b>9</b>	<b>9,0</b>							
<b>Note arrondie au point</b>		<b>9,0</b>							
<b>Note arrondie au 1/2 point</b>		<b>9,0</b>							