

FA101 voorbeeldtentamen oktober 2005 antwoorden

Deel 1

Vraag 1. a) j; b) o; c) j; d) o; e) j; f) o; g) o;

Vraag 2.

- a) Bij *ulcus pepticum duodeni* en bij *ulcus pepticum ventriculi* wanneer de test op *Helicobacter pylori* positief is.
- b) 2 antibiotica en een PPI om *H. pylori* te eradiceren. PPI (bv omeprazol) wordt gebruikt om klachten te verminderen en zorgt ervoor dat amoxicilline beter wordt opgenomen, doordat pH in de maag stijgt.
- c) Korte kuur: 1 week.

Vraag 3

- a) Losec: specialité ; Omeprazol: generiek
Werkzame stoffen zijn exact hetzelfde, wel kunnen hulpstoffen (bv kleurstoffen) een beetje verschillen
- b) Het generieke middel omdat dat op de markt wordt gebracht om te concurreren met het specialité
- c) Arts, apotheker, Mw. Paping zelf, verzekeraar, fabrikant (industrie), overheid, wetenschap. Voor de huisarts maakt het niet uit; voor de apotheker kan het voordeliger zijn, omdat hij op grond van een regeling meer vergoed krijgt bij aflevering van een goedkoper alternatief; voor Mw. Paping maakt het niet uit; de verzekeraar hoeft minder kosten te vergoeden; de fabrikant van het oorspronkelijke specialité zal minder verdienen; voor de overheid helpt het om haar doelstelling te behalen dat de kosten voor de gezondheidszorg betaalbaar blijven (hoewel zij niet direct de kosten hoeft te betalen); voor de wetenschap maakt het niet uit.

Vraag 4

- a) De huisarts biedt als eerste zorg. Hij kan zelf adviseren en/of recepten uitschrijven. Hij kan ook besluiten de patiënt door te sturen naar een specialist.
- b) Tweedelijns: ziekenhuis; derdelijns verpleeghuis
- c) Eerste lijn, als een patiënt bv. voor een zelfzorgadvies bij de apotheker komt; Tweede lijn als een patiënt met een recept van de huisarts bij de apotheker komt
- d) Ziekenhuisapotheker in de tweede lijn, omdat de patiënt na verwijzing in het ziekenhuis komt waar de specialist en de ziekenhuisapotheker samen in de tweedelijns gezondheidszorg werken.
- e) Een ziekenhuisapotheker heeft minder direct contact met de patiënt dan de openbaar apotheker; maakt meer eigen bereidingen; heeft meer te maken met complexe medicatie

Vraag 5

- a) De WHAM vragen;
Wie, voor wie is het middel of het advies bedoeld
Hoe lang, hoe lang heeft de patiënt al klachten
Actie, wat heeft de patiënt al aan de klachten gedaan

Medicatie, welke andere medicijnen gebruikt de patiënt en met welke andere ziektebeelden moet je rekening houden

- b) *Om een goed onderbouwd advies te kunnen geven.*

Vraag 6

- a) *Interactie: de ondelinge wisselwerking van geneesmiddelen, waardoor de werking of de bijwerkingen van een of meer middelen in ongunstige zin verandert. Contra-indicatie: eigenschappen, aandoeningen, ziektebeelden of bepaalde kenmerken van een patiënt die niet of slechts onder bepaalde voorwaarden verenigbaar zijn met het gebruik van bepaalde geneesmiddelen.*
- b) *Interactie vb: bij gelijktijdig gebruik van antibiotica en de anticonceptiepil, neemt de betrouwbaarheid van de pil af. Contra-indicatie: veneuze trombose of een hormoonafhankelijke tumor bij orale anticonceptiva; Bij claritromycine en amoxicilline overgevoeligheid voor dergelijke antibiotica.*

Vraag 7

- a) *Fase III klinische studie.*
- b) *Elementen die in het antwoord moeten terugkomen zijn de bespreking van randomiseren, en het nut van dubbelblinde studies en de keuze van een controlegroep.*
- c) *Registratie.*
- d) *Fase IV onderzoek (post marketing onderzoek). Hierbij wordt het middel bij een grote populatie patiënten onderzocht (het middel is nu echt op de markt). Het gaat hier vermoedelijk gaat om een zeldzame bijwerking die pas in een grote populatie aan het licht komt.*

Vraag 8

- a) *Voorschriften zijn de recepten die worden voorgeschreven door de arts; Verstrekkingen zijn de uitgereikte geneesmiddelen gedaan door de apotheker; Uitgaven zijn de kosten van de geneesmiddelen die worden betaald door de patiënt, de verzekeraar of de overheid. De uitgaven zijn een afgeleide van het aantal verstrekkingen. Het aantal voorschriften zegt minder over het daadwerkelijk gebruik dan het aantal verstrekkingen, omdat niet alle patiënten met alle recepten naar de apotheek gaan.*
- b) *Voordelen van combinatiepreparaten: Grotere werkzaamheid, de kans op therapietrouw is groter, gebruikersgemak is groter. Nadelen: Duurder, geen individuele dosering mogelijk, daardoor kans op onbedoelde overdosering van één van de componenten*
- c) *Parallelimport loont minder omdat de prijs van het specialité daalt omdat het patent op pravastatine verlopen is; parallelimport loont minder omdat er al een goedkoper alternatief is voor het specialité, nl. de generieke varianten. Harmonisatie van de prijzen in Europees verband.*
- d) *Totale geneesmiddeluitgaven zijn 1% van het bruto nationaal product van 400 miljard euro, dus 4 miljard. Volgens de grafiek zijn de uitgaven aan statines in 2005 80 miljoen euro. $80 \times 10^6 : 4 \times 10^9 = 20 \times 10^{-3} = 2\%$*

Deel 2

Vraag 1

a) De afwijking van het gemiddeld gewicht ten opzichte van het theoretisch gewicht zal te laag zijn, aangezien niet al het poedermengsel in de capsules terecht is gekomen. De gewichtsspreiding zal naar verwachting aan de eisen voldoen; omdat er veel poedermengsel is, zullen alle capsules goed gevuld zijn en onderling weinig in gewicht verschillen.

b) Doordat verkeerd is aangevuld, is er te weinig poedermengsel. De afwijking van het gemiddeld gewicht ten opzichte van het theoretisch gewicht zal goed zijn, ervan uitgaande dat het poedermengsel dat er is in de capsules terechtkomt. De gewichtsspreiding zal waarschijnlijk te hoog zijn; omdat er te weinig poedermengsel is, zullen niet alle capsules goed gevuld zijn en onderling veel in gewicht verschillen.

c) Doordat er volumeverkleining heeft opgetreden, is er te weinig poedermengsel. De afwijking van het gemiddeld gewicht ten opzichte van het theoretisch gewicht zal goed zijn, ervan uitgaande dat het poedermengsel dat er is in de capsules terechtkomt. De gewichtsspreiding zal waarschijnlijk te hoog zijn; omdat er te weinig poedermengsel is, zullen niet alle capsules goed gevuld zijn en onderling veel in gewicht verschillen.

d) De afwijking van het gemiddeld gewicht ten opzichte van het theoretisch gewicht zal te laag zijn, omdat de berekening van het theoretisch gewicht te hoog uitvalt. De gewichtsspreiding zal naar verwachting aan de eisen voldoen; als geen andere bereidingsfouten zijn gemaakt is er wel voldoende poedermengsel om alle capsules goed te vullen.

Vraag 2

a) Algemeen geldt:

hoe groter de deeltjes, hoe beter de stromingseigenschappen;

hoe gladder het oppervlak van de deeltjes, hoe beter de stromingseigenschappen;

ronde deeltjes stromen beter dan hoekige deeltjes.

Poeder A: HR 192; zal de grootste HR hebben omdat dit poeder van de 4 poeders de meest ongunstige eigenschappen bezit: zeer kleine deeltjes, onregelmatig oppervlak en hoekig.

Poeder B, C en D hebben alledrie ronde en gladde deeltjes, alleen de deeltjesgrootte verschilt.

Van deze drie poeders zal daarom het poeder met de kleinste deeltjes de grootste HR bezitten en het poeder met de grootste deeltjes de kleinste HR. Dus poeder B: HR 135; poeder C: HR 106; poeder D: HR 166.

b) *Colloïdaal siliciumdioxide is het glijmiddel van eerste keus. Deze stof kan niet gebruikt worden als er adsorptie plaatsvindt van het farmacon.*

c) *Als richtlijn wordt aangehouden:*

HR tussen 100 en 125: stromingseigenschappen poeder goed;

HR tussen 125 en 150: stromingseigenschappen poeder onvoldoende, maar vaak met een glijmiddel nog wel voldoende goed te krijgen;

HR groter dan 150: stromingseigenschappen poeder slecht.

Poeder A: toevoegen glijmiddel niet zinvol; HR is groter dan 150. Slechte stromingseigenschappen worden deels veroorzaakt door hoekige deeltjes, een eigenschap waar een glijmiddel geen invloed op heeft.

Poeder B: toevoegen glijmiddel wel zinvol; HR ligt tussen 125 en 150, zal waarschijnlijk met glijmiddel onder de 125 komen te liggen.

Poeder C: toevoegen glijmiddel niet zinvol: stromingseigenschappen zijn al heel goed. Toevoegen van een glijmiddel heeft dan als risico dat de stromingseigenschappen té goed worden.

Poeder D: toevoegen glijmiddel niet zinvol; HR is groter dan 150.

Vraag 3

a) UV-absorptie hangt samen de aanwezigheid van π -electronen (dubbele bindingen). De C=O groepen in dexamethason zullen UV absorberen. De twee C=C groepen vormen samen met de C=O groep linksonder een geconjugeerd systeem en zullen ook UV absorberen.

$$\text{b) } \varepsilon = (M_w \times E^1_1) / 10 = (392,5 \times 394) / 10 = 15464,5 = 1,55 \times 10^4 \text{ l/molcm}$$

$$\text{c) (i) } c = 50 \text{ mg/100ml} = 50 \times 10^{-3} \text{ g/100ml} = 5,0 \times 10^{-2} \text{ g/100ml};$$

$$E = E^1_1 \times c \times l = 394 \times (5,0 \times 10^{-2}) \times 1 = 19,7$$

$$\text{(ii) } T = 10^{-E} = 10^{-19,7} = 2,0 \times 10^{-20}; \text{ percentage doorgelaten} = 100 \times 2,0 \times 10^{-20} = 2,0 \times 10^{-18}\%$$

(iii) Er komt te weinig licht door de oplossing om nog te kunnen meten

d) De gewenste extinctie ligt tussen 0,2 en 0,8. We nemen $E = 0,5$ als richtwaarde; de te maken concentratie is dan $c = E / (E^1_1 \times l) = 0,5 / (394 \times 1) = 1,27 \times 10^{-3} \text{ g/100ml}$. We kiezen om

$1,0 \times 10^{-3} \text{ g/100ml}$ te maken omdat dat praktischer is en nog steeds een E geeft tussen 0,2 en 0,8. We moeten de oplossing van $5,0 \times 10^{-2} \text{ g/100ml}$ dus 50 keer verdunnen. Dit kunnen we bijv. doen door eerst 10 ml te pipetteren in een maatkolf van 100 ml en met oplosmiddel aan te vullen tot 100 ml ($c = 5,0 \times 10^{-3} \text{ g/100ml}$). Vervolgens uit deze oplossing 10 ml pipetteren in een maatkolf van 50 ml en met oplosmiddel aanvullen tot 50 ml ($c = 1,0 \times 10^{-3} \text{ g/100ml}$).

Vraag 4

$$\text{a) } c = E / (E^1_1 \times l) = 0,315 / (180 \times 1) = 1,75 \times 10^{-3} \text{ g/100ml}$$

b) De drank was 20 keer verdund, dus de diclofenac concentratie in de drank was:

$$20 \times 1,75 \times 10^{-3} = 0,035 \text{ g/100ml} = 35 \text{ mg/100ml.}$$

Dus in 500 ml zat $5 \times 35 = 175 \text{ mg}$ diclofenac.

c) De UV-absorptie van diclofenac wordt gemeten bij 318 nm. Volgens het spectrum vertoont methylparabeen geen absorptie ($E = 0$) bij 318nm. Dus de aanwezigheid van methylparabeen zal de uitkomst niet beïnvloeden.