****



Unité d’Enseignement 4

BANQUE DE QCMs

**BON USAGE DU MEDICAMENT**

***Pr BOULIEU***

**Question 1 :**

1. Les contraintes économiques peuvent être prises en compte dans le bon usage du médicament.
2. Le pharmacien prescrit le médicament, donne des conseils et contribue à l'Education Thérapeutique du Patient.
3. Les acteurs du bon usage du médicament sont uniquement le médecin, le pharmacien et les firmes pharmaceutiques.
4. Les fiches de bon usage du médicament définissent une stratégie thérapeutique optimale en fonction de l'état des connaissances.
5. Les fiches de bon usage du médicament sont publiées par l'ANSM.

**Question 1 : AD**

1. **VRAI.** Cf diapo 6. Le bon usage du médicament suppose de faire des choix thérapeutiques, mettre en place un suivi thérapeutique, donner des conseils, contribuer à l'ETP et prendre en compte les contraintes économiques.
2. **FAUX.** Cf diapo 8. Le pharmacien **ne prescrit pas mais dispense** des médicaments, donne des conseils et contribue à l'ETP.
3. **FAUX.** Cf diapo 8 et 9. Les acteurs du bon usage du médicament sont également le patient qui prend les médicaments prescrits et dispensés, utilise l'automédication et est formé à l'ETP.
4. **VRAI.** Phrase tirée de la diapo 17. Les fiches de bon usage du médicament font parties des recommandations pour le bon usage des médicaments, elles sont approuvées par la Commission de Transparence et publiées par la HAS.
5. **FAUX**. Cf diapo 17. Les fiches de bon usage du médicament sont approuvées par la commission de transparence et publiées par la HAS (Haute Autorité de Santé). L’ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des Produits de Santé) délivre elle l’AMM (Autorisation de Mise sur le Marché).

**Question 2 :**

1. Le Dossier Médical Personnel (DMP) aide au bon usage du médicament.
2. On peut définir des catégories de patients non observants comme les sujets âgés ou les enfants.
3. Le dossier pharmaceutique (DP) est un document issu de l'AMM.
4. La Haute Autorité de Santé (HAS) évalue l'intérêt médical des médicaments et propose ou non le remboursement par l'assurance maladie.
5. Le bon usage du médicament implique que la prescription prenne en compte les caractéristiques physio-pathologiques du patient.

**Question 2 : ABDE**

1. **VRAI.** Phrase tirée de la diapo 20. Le DMP (Dossier Médical Personnel) est un dossier médical informatisé et sécurisé accessible sur internet qui a pour vocation de favoriser la prise en charge coordonnée des soins via le partage d’informations entre les professionnels de santé. Il comporte les données médicales générales, de soins, de prévention et d’imagerie.
2. **VRAI.** Cf diapo 33. Les facteurs influençant l’observance sont liés à la maladie, au malade et au traitement. Parmi ceux liés au malade, on observe des catégories de patients non observants comme les sujets âgés, les enfants …
3. **FAUX.** Cf diapo 21. Le dossier pharmaceutique (DP) fait partie du DMP (Dossier Médical Personnel). Il est effectué par les pharmaciens et est spécifique à chaque personne.
4. **VRAI.** Phrase tirée de la diapo 11. La HAS (Haute Autorité de Santé) promeut également les bonnes pratiques et le bon usage du médicament auprès des professionnelles de santé et des patients et contribue à une information médicale de qualité auprès des professionnels de santé et du grand public.
5. **VRAI.** Phrase tirée de la diapo 5. Il faut aussi que la prescription soit conforme au RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit), qu’elle s’appuie sur le rapport Bénéfices/Risques des médicaments et qu’elle intègre les Recommandations pour le bon usage du médicament.

**Question 3: ADE**

**Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :**

1. Le dossier médical personnel (DMP) est un dossier médical informatisé et sécurisé accessible sur Internet.
2. Dans le suivi du traitement, les acteurs impliqués sont le médecin, le pharmacien, le patient et la firme pharmaceutique.
3. La diminution de la tension artérielle chez le patient hypertendu est un critère clinique.
4. Le dossier pharmaceutique (DP) constitue un aide à la lutte contre la iatrogénie.
5. L’éducation thérapeutique du patient (ETP) est une approche pluridisciplinaire.

**Question 3: ADE**

1. **VRAI**, c’est écrit noir sur blanc (ou en couleur sur blanc, chacun son imprimante) à la diapo 20.
2. **FAUX**, ça ce sont les acteurs au bon usage du médicament ! Les acteurs dans le suivi du traitement sont le médecin, le pharmacien, le patient et le personnel infirmier. Les firmes pharmaceutiques ne vont pas vérifier si vous prenez bien votre cachet le soir !
3. **FAUX**, c’est un critère paraclinique, il est mesurable. Alors qu’un critère clinique est un passage d’un état observable à un autre comme la disparition de la fièvre ou de la douleur.
4. **VRAI**, il sert aussi à lutter contre les redondances de traitement.
5. **VRAI**, comme vu dans l’item B, il y a plusieurs acteurs dans le suivi du traitement, et donc dans l’éducation également.

**Question 4 :**

1. On observe une majoration de l’effet des médicaments sur les personnes âgées.
2. Il est possible de déterminer l’activité enzymatique sur un traitement avant la mise en place de celui-ci.
3. Les médicaments ayant une cinétique linéaire sont considérés comme des traitements à risque.
4. L’ETP est un processus continu.
5. Les fiches de bon usage du médicament sont publiées par la commission de transparence.

**Question 4 : ABD**

A. **VRAI.** Les personnes âgées ont une diminution de leur débit sanguin et de leur activité enzymatique qui ont tendance à majorer les effets des médicaments. L’insuffisance rénale, courant à cet âge participe à cette majoration des effets par défaut d’élimination (pas assez efficace) et accumulation toxique.

B. **VRAI.** Grâce à des études génétiques de polymorphisme, on peut prédire la métabolisation enzymatique des médicaments.

C. **FAUX.** Un médicament avec une cinétique NON LINEAIRE est considéré comme un traitement à risque.

D. **VRAI.** ETP : éducation thérapeutique du patient.

E. **FAUX.** Les fiches de bon usage du médicament sont approuvées par la commission de transparence et publiés par la HAS.

**Question 5 :**

A. L’annexe IIB de l’AMM correspond à la notice destinée au patient.

B. La banque de données Thériaque est une banque de données spécialisées qui regroupe la synthèse des essais cliniques sur le médicament.

C. La banque de données Cochrane est une banque de données spécialisées qui regroupe la synthèse des essais cliniques sur le médicament.

D. Les publicités destinées au public concernent tous les médicaments.

E. Les fiches de bon usage de médicament sont éditées et publiées par la HAS.

**Question 5 CE**

A. **FAUX,** c’est l’annexe IIIB.

B. **FAUX,** cf cours.

C. **VRAI,** cf cours.

D. **FAUX,** elles ne concernent que les médicaments non soumis à la prescription médicale.

E. **VRAI,** cf cours.

**Question 6**: **A propos de l’éducation thérapeutique du patient :**

A. Elle fait partie intégrante des soins médicaux.

B. Son but est que le patient puisse prendre en charge de manière active sa maladie, ses soins et sa surveillance, en partenariat avec les soignants.

C. Elle se fait en aval de la maladie.

D. Elle peut concerner l'entourage d'un patient dans certain cas.

E. Elle s’inscrit dans une démarche pluridisciplinaire, c'est-à-dire qu’elle concerne tous les professionnels de santé.

**Question 6 ABDE**

A. **VRAI**

B. **VRAI**

C. **FAUX,** en amont de la maladie car il s’agit surtout de recommandations, d’informations et de gestes préventifs.

D. **VRAI**

E**. VRAI**

**Question 7 :**

1. Les références médicales opposables ne sont pas une référence officielle que le prescripteur doit respecter.
2. Le dossier médical pharmaceutique (DMP) est un dossier médical sécurisé et informatisé accessible sur internet.
3. Le DMP a été mis en place progressivement depuis 2011.
4. Le dossier pharmaceutique est un élément du DMP concernant tous les patients qui ont la carte vitale.
5. L’historique de tous les médicaments dispensés au cours de 6 derniers mois se trouve dans le dossier pharmaceutique.

**Correction 7 : C**

1. **FAUX** il s’agit d’une référence officielle que le prescripteur doit respecter.
2. **FAUX** DMP signifie dossier médical partagé. Le DMP (initialement dossier médical personnel) se dénomme dossier médical partagé lors de la parution du texte informant du déploiement du DMP sur tout le territoire en novembre 2018. Cette appellation est plus explicite.
3. **VRAI**.
4. **FAUX** il faut que le patient donne son accord ! (item validé par le Pr. Boulieu)
5. **FAUX** l’historique remonte seulement sur les 4 derniers mois.

**Question 8 :**

1. La disponibilité du médicament ne rentre pas en compte dans le choix du médicament à prescrire.
2. Le principe du bon usage du médicament est de prescrire plus, mieux et au meilleur coût.
3. Le pharmacien n’est pas impliqué dans le suivi du traitement.
4. Afin de suivre l’efficacité du traitement, on évalue les critères cliniques (disparition de la douleur), les critères biologiques (diminution de la tension artérielle) et les critères paracliniques (diminution de la glycémie).
5. Le bon usage du médicament ne contribue pas à éviter l’iatrogénie médicamenteuse.

**Correction 8 : RIEN**

1. **FAUX** Certains médicaments sont réservés à l’usage hospitalier et ne seront pas disponibles en ambulatoire ou en médecine de ville.
2. **FAUX** Prescrire moins, mieux et au meilleur coût !
3. **FAUX** Tous les professionnels de santé sont impliqués.
4. **FAUX** Attention la diminution de la tension artérielle est un critère paraclinique et la diminution de la glycémie un critère biologique.
5. **FAUX**

**Question 9 :**

1. Les risques encourus sont indiqués seulement dans l’annexe I de l’AMM
2. Les informations officielles concernant le bon usage du médicament sont le RCP et la notice d’information.
3. Les données actuelles de la science permettent une rationalisation de la pratique pharmaceutique.
4. La Cochrane est une banque de données sur tous les médicaments disponibles en France.
5. La médecine factuelle se base sur la classification des données cliniques selon le niveau de preuves.

**Question 9 : BE**

1. **FAUX** Les risques encourus (contre-indication, effets indésirables, …) sont également indiqués dans l’annexe IIIb.
2. **VRAI.**
3. **FAUX** Les DAS permettent une rationalisation de la pratique médicale et non pas pharmaceutique ! Piège très fréquent dans les annales !
4. **FAUX** La Cochrane est une base de données spécialisée sur les essais cliniques.
5. **VRAI.**

**Question 10 :**

1. L’autorisation de mise sur le marché est délivrée par l’ANSM.
2. L’ANSM évalue l’intérêt médical des médicaments et propose ou non leur remboursement.
3. La HAS (Haute Autorité Sanitaire) promeut les bonnes pratiques et le bon usage du médicament.
4. Les instances officielles ont pour rôle d’apporter des informations sur le médicament et de diffuser des fiches de bonne utilisation.
5. Avec la loi du 29 décembre 2011 l’AFSSAPS est remplacée par l’ANSM.

**Question 10 : ADE**

1. **VRAI** Attention piège fréquent avec l’HAS.
2. **FAUX** C’est un des rôles de l’HAS.
3. **FAUX** HAS signifie Haute Autorité de Santé, sinon le reste de la proposition est juste.
4. **VRAI.**
5. **VRAI.**

**Question 11 – Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :**

1. La responsabilité de l’Éducation Thérapeutique Patient ne revient qu’au médecin et au pharmacien.
2. Le DMP est disponible pour tous les patients depuis 2004.
3. Les propriétés pharmacocinétiques d’un médicament, le rapport bénéfice/risque ainsi que les antécédents du patient sont des facteurs qui influencent une prescription médicamenteuse.
4. Depuis 2012, la HAS peut donner l’autorisation à un industriel de promouvoir son médicament auprès des professionnels de santé.
5. Le DMP est un élément du Dossier Pharmaceutique.

**Question 11 : C**

A FAUX Le médecin et le pharmacien participent à l’ETP, mais attention l’Éducation Thérapeutique du Patient implique tous les professionnels de santé ! (Les équipes soignantes etc…)

B FAUX La loi de 2004 est la loi qui est à l’origine du projet mais la parution du texte informant du déploiement du Dossier Médical Partagé sur tout le territoire, et donc de l’accès à tous les patients au DMP, ne date que de novembre 2018.

C VRAI

D FAUX Depuis 2012, c’est **l’ANSM** qui donne son autorisation à l’industrie pharmaceutique pour faire de la publicité auprès des professionnels de santé.

E FAUX C’est l’inverse : Le Dossier Pharmaceutique est un élément du Dossier Médical Partagé.

**Question 12 – Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :**

1. Le dossier médical pharmaceutique est un dossier informatisé qui aide au bon usage du médicament.
2. Le prescripteur se doit de respecter les Données Actuelles de la Science, notamment les données issues des études d’un niveau de preuve élevé.
3. Cochrane est une banque de données qui concerne les essais cliniques.
4. Les médicaments à cinétique non linéaire, à effets indésirables importants et à marge thérapeutique importante constituent des traitements à risque.
5. La publicité qui s’adresse au grand public est très règlementée : elle est contrôlée à posteriori pour les médicaments non soumis à prescription médicale.

**Question 12 : BC**

A FAUX Dossier médical **partagé**, pas dossier médical pharmaceutique !

B VRAI

C VRAI

D FAUX Les médicaments à cinétique non linéaire, à effets indésirables importants et à marge thérapeutique **étroite** constituent des traitements à risque. En effet, si la marge thérapeutique est importante, ça veut dire que la différence entre la dose efficace et la dose toxique est élevée : le traitement ne sera donc pas considéré comme un traitement à risque.

E FAUX La publicité est certes très contrôlée, mais le contrôle se fait **toujours a priori** ! (C’est-à-dire avant la diffusion de la publicité au grand public).

**Question 13 – Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) : ADE**

1. Les fiches de bon usage sont publiées par la HAS.
2. Tous les titulaires de la Carte Vitale possèdent un dossier pharmaceutique indiquant l'historique des médicaments dispensés dans les 4 derniers mois
3. Une réponse anormalement faible à un médicament peut être due à un déficit d’enzymes censés éliminer les xénobiotiques.
4. Un patient polymédiqué sera potentiellement moins observant.
5. Pour suivre l’évolution d’un traitement antihypertenseur, on peut se baser sur un critère paraclinique comme par exemple la diminution de la tension artérielle.

**Question 13 : ADE**

A VRAI

B FAUX Tous les titulaires de la Carte Vitale peuvent avoir un dossier pharmaceutique, mais on doit faire la demande d’ouverture du dossier auprès d’un pharmacien, ce n’est pas automatique.

C FAUX Si on a une réponse faible à un médicament, ça veut dire que les enzymes qui éliminent les xénobiotiques (=médicaments) sont présents en trop grande quantité ou sont trop efficaces. Ça peut notamment être dû à une mutation génétique (voir la partie sur les états génétiques dans le cours).

D VRAI Plus un patient a de médicaments à prendre, plus il a de chances de moins bien respecter les prescriptions du médecin.

E VRAI La diminution de la tension artérielle est un critère paraclinique.

**Question 14 - Parmi les propositions suivantes laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) :**

1. La HAS (Haute autorité de santé) évalue l’intérêt médical du médicament.
2. Les publicités issues des firmes pharmaceutiques sont réglementées, aussi bien pour les professionnels, que pour le public.
3. L’augmentation des dépenses de santé peut être un risque, engendré à la suite d’une mauvaise observance.
4. Les personnes âgées, population à risque, peuvent justifier d’un ajustement posologique.
5. L’Annexe I de l’AMM (RCP) indique les interactions médicamenteuses, les effets indésirables et les contre-indications, dans les risques encourus.

A VRAI C’est l’une des fonctions de la HAS (Haute autorité de santé).

B VRAI Les publicités issues des firmes pharmaceutiques sont réglementées, aussi bien pour les professionnels depuis mai 2012, que pour le public.

C VRAI Les risques liés à la mauvaise observance sont l’augmentation des dépenses de santé, mais aussi les risques d’accidents iatrogènes et l’inefficacité thérapeutique.

D VRAI Les personnes âgées, population à risque, peuvent justifier d’un ajustement posologique, comme les enfants, par exemple.

E VRAI L’Annexe I de l’AMM indique bien les interactions médicamenteuses, les effets indésirables et les contre-indications, dans les risques encourus.

**Question 15 – Concernant la pharmacocinétique indiquez les propositions exactes :**

1. Le dossier pharmaceutique doit être complété lors de toute dispensation impliquant un conseil pharmaceutique.
2. Le bon usage du médicament n’implique pas obligatoirement sa conformité au RCP.
3. L’ETP est un processus continu, intégré́ dans les soins et centré sur le patient dans une démarche, impliquant tous les professionnels de santé.
4. Les données actuelles de la Science ont pour objectif la rationalisation de l'exercice pharmaceutique.
5. Une cinétique non linéaire est une source de variabilité de la réponse thérapeutique.

A VRAI Le dossier pharmaceutique doit être complété lors de toute dispensation impliquant un conseil pharmaceutique.

B FAUX C’est un point obligatoire dans le bon usage du médicament (Il y en a 3 autres).

C VRAI L’éducation thérapeutique du patient doit être permanente, elle ne se limite pas à la consultation.

D FAUX Les données actuelles de la science ont pour objectif la rationalisation de la pratique médicale et non de l’exercice thérapeutique ATTENTION CET ITEM TOMBE SOUVENT !!!

E VRAI Il faut au maximum, maintenir une cinétique linéaire, afin d’obtenir une réponse thérapeutique optimale.