

129 Législation, éthique, déontologie

QCM 129.01

1 A : FAUX ; B ; C ; D ; E : VRAI

Le scrutin à main levée ne correspond à aucun mode de scrutin existant dans le système électoral Français.

2 A ; B ; C ; D : FAUX ; E : VRAI

3 A : FAUX ; B ; C ; D : VRAI ; E : FAUX

Le fait de posséder des **attributions administratives et judiciaires** est une des particularités du Conseil d'État. La juridiction supérieure de l'ordre judiciaire est la **Cour de cassation**. Quant aux conflits en lien avec le droit du travail, ils relèvent du **conseil des prud'hommes**.

4 A ; B : FAUX ; C : VRAI ; D ; E : FAUX

Le juge administratif est garant du contrôle de légalité. Quant aux autres propositions, ce sont des juridictions de jugement.

5 A : FAUX ; B : VRAI ; C : FAUX ; D : VRAI ; E : FAUX

6 A : VRAI ; B ; C : FAUX ; D : VRAI ; E : FAUX

7 A ; B ; C : FAUX ; D : VRAI ; E : FAUX

Le conseil national de l'Ordre des infirmiers intervient dans le cadre de la faute déontologique. Les autres propositions sont des juridictions intervenant en cas de responsabilité pénale ou civile.

8 A : VRAI ; B ; C ; D : FAUX

9 A : FAUX ; B : VRAI ; C : FAUX ; D : VRAI ; E : FAUX

10 A ; B ; C ; D : VRAI ; E : FAUX

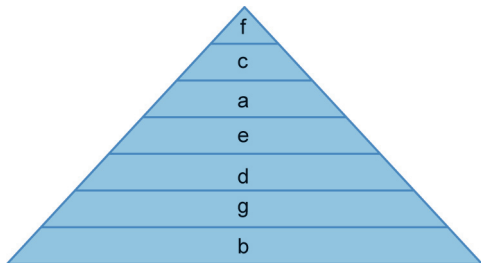
La rapidité de la prise de décision n'est pas du tout un impératif. Au contraire, la discussion demande du temps afin d'aboutir à une réflexion de qualité.

11 A ; B ; C ; D : FAUX ; E : VRAI

La décision sera prise en délibération par l'ensemble des membres de l'équipe soignante.

QROC 129.02

1. En France, les trois principaux pouvoirs de l'État sont : le pouvoir exécutif, le pouvoir législatif et le pouvoir judiciaire.
2. Pyramide de la hiérarchie des normes :



3. Le **régime des tutelles** est un exemple de compétence exclusive du tribunal d'instance.
4. **L'analyse rationnelle** est le nom donné à l'analyse du questionnement dans la démarche. Il s'agit d'analyser le questionnement sous tous ses angles en argumentant.

130 Défaillances organiques et processus dégénératifs

QCM 130.01

1 A : VRAI ; B : FAUX ; C ; D : VRAI

Le **vieillessement** est l'effet général du temps sur l'organisme. Ce processus diminue les **capacités fonctionnelles** au niveau de la plupart des grandes fonctions physiologiques, entraînant ainsi une augmentation de la **morbidity** et pouvant conduire à l'**incapacité fonctionnelle**. Les capacités fonctionnelles se réduisent et l'enjeu du « vieillissement réussi » consiste au maintien de ces capacités et à l'atténuation de la pente de déclin qui correspond à un phénomène normal. **Dégénérescence** et **vieillessement** sont effectivement des processus qui évoluent de concert.

2 A : FAUX ; B ; C ; D : VRAI ; E : FAUX

Selon l'OMS, la **démence** est une « *altération progressive de la mémoire et de l'idéation, suffisamment marquée pour handicaper les activités de la vie de tous les jours, apparue depuis au moins six mois et associée à un trouble d'au moins une des fonctions suivantes :*

- langage ;
- calcul ;
- jugement ;
- altération de la pensée abstraite ;
- praxie ;
- gnose ;
- modification de la personnalité ».

3 A ; B : FAUX ; C : VRAI ; D ; E : FAUX

4 A : VRAI ; B : FAUX ; C : VRAI ; D : FAUX

Le **dosage HBA1c** est un outil de surveillance du diabète traité. Il n'est pas recommandé pour le diagnostic du diabète.

5 A ; B ; C : VRAI ; D : FAUX ; E ; F : VRAI

6 A ; B ; C ; D ; E : VRAI

7 A : VRAI ; B ; C : FAUX ; D ; E : VRAI

8 A ; B ; C ; D : VRAI ; E : FAUX

9 A ; B ; C ; D : VRAI ; E : FAUX

La dégénérescence et les lésions élémentaires sont le plus souvent liées à une **agression alcoolique**. Il semble aujourd'hui que la mort cellulaire soit à prédominance **apoptotique**, faisant disparaître le parenchyme pancréatique au profit d'une fibrose. Après plusieurs années d'évolution, l'**insuffisance pancréatique** (exocrine et endocrine) peut apparaître. La pancréatite présente une franche prédominance masculine.

10 A : FAUX ; B : VRAI ; C : FAUX ; D : VRAI ; E : FAUX

Le **cartilage** est un tissu conjonctif non vascularisé et non innervé. Les **chondrocytes** qui le composent assurent le renouvellement (synthèse et dégradation) de la **matrice extracellulaire** composée d'eau de collagène, et de protéoglycanes. L'hyperpression du cartilage aboutit à une hyperprolifération des chondrocytes réactionnelle, une hyperactivité métabolique et est probablement responsable de l'épuisement des chondrocytes menant à leur dégénérescence. Si les pressions sont maintenues, elles entraînent la fragilisation, la fissuration et l'amincissement du cartilage.

QROC 130.02**1. Légendes du schéma :**

- 1 : vieillissement physiologique ;
- 2 : maladie chronique ;
- 3 : maladie aiguë.

Commentaire : l'apparition d'une **maladie chronique** (2) peut accentuer la pente de la **courbe de capacité** (1) et une **maladie aiguë** (3) survenue au cours du vieillissement normal ou au cours d'une maladie chronique peut faire chuter drastiquement les **capacités**.

2. Principaux tests neuropsychologiques utilisés pour l'évaluation des fonctions cognitives :

- test de Folstein MMSE (*Mini-Mental State Examination*) ;
- test de l'horloge ;
- test des 5 mots ;
- test de fluence verbale.

Il existe d'autres tests qui permettent une évaluation cognitive plus détaillée et qui peuvent être réalisés au cours d'une consultation spécialisée.

3. Les **maladies neurodégénératives** forment un sous-groupe des maladies dégénératives affectant le fonctionnement du cerveau ou, plus généralement, du système nerveux de façon progressive au cours de leur évolution. Les maladies neurodégénératives connues sont : l'ataxie spinocérébelleuse, l'atrophie multisystématisée, la leucoaraïose, la maladie d'Alexander, la maladie d'Alpers, la maladie d'Alzheimer, la maladie de Creutzfeldt-Jakob, la maladie de Huntington, la maladie de Parkinson, la maladie de Pick, les maladies lysosomales, la myofasciite à macrophages, la paralysie supranucléaire progressive, la sclérose en plaques, la sclérose latérale amyotrophique.

4. Des **orthophonistes** et des **neuropsychologues** prennent en charge les troubles du langage, *a minima* par l'exploration de l'expression et de la compréhension dans toutes leurs modalités.

5. Trois types d'**insuffisance rénale aiguë (IRA)** :

- **IRA fonctionnelle** (par diminution de la perfusion rénale) ;
- **IRA organique** (secondaire à une lésion du parenchyme rénale) ;
- **IRA obstructive** (due à un obstacle sur les voies urinaires).

131 Processus psychopathologiques

QCM 131.01

- 1 A : VRAI ; B ; C : FAUX ; D : VRAI ; E : FAUX

Le **syndrome dissociatif** est très spécifique de la **schizophrénie** et de certaines **bouffées délirantes aiguës**, et ne se retrouve dans aucune autre pathologie psychiatrique.

- 2 A : FAUX ; B ; C : VRAI ; D ; E : FAUX

La **schizophrénie** et la **paranoïa** n'entraînent pas de syndrome confusionnel. Le **delirium tremens**, complication grave de l'**alcoolodépendance**, entraîne un **syndrome confusionnel onirique**. Dans les cas sévères, une **confusion** peut s'observer dans certaines **dépressions délirantes** et **psychoses puerpérales**.

- 3 A : VRAI ; B : FAUX ; C ; D ; E : VRAI

Les manifestations corporelles et somatiques sont au cœur des **troubles somatoformes et des conduites alimentaires**. La **dépression** peut parfois se présenter sous forme initiale de **troubles psychosomatiques** (surtout chez l'adolescent). Les **bouffées délirantes aiguës** peuvent comporter des hallucinations de sensations corporelles (cénesthésiques).

- 4 A ; B ; C : VRAI ; D ; E : FAUX

Le **frotteurisme** et la **pédophilie** sont considérés comme des **paraphilies** (et un délit pour la pédophilie). Le **jeu et l'achat pathologiques** sont des **addictions comportementales** (sans substance).

- 5 A ; B : FAUX ; C ; D : VRAI ; E : FAUX

La **schizophrénie** et le **trouble bipolaire** sont les principales affections psychiatriques **chroniques**, nécessitant des soins au long cours pour garantir un équilibre psychique. Au contraire, la **psychose puerpérale** et l'**épisode dépressif majeur** sont des affections **aiguës**, accessibles à la rémission complète. Quant à l'alcoolisme, il est possible de se sevrer totalement et donc d'en guérir.

- 6 A : VRAI ; B ; C : FAUX ; D : VRAI ; E : FAUX

Les **épisodes dépressifs majeurs** et les **états de stress post-traumatique** apparaissent suite à des événements de vie particuliers et ne sont donc pas en rapport avec un âge de survenue particulier. La **psychose hallucinatoire chronique** débute le plus souvent après l'âge de 40/50 ans.

- 7 A ; B ; C : FAUX ; D : VRAI ; E : FAUX

La **psychose hallucinatoire chronique** est une psychose non dissociative, qui affecte le plus souvent les patients de plus de 40/50 ans, préférentiellement les femmes.

- 8 A : VRAI ; B ; C : FAUX ; D ; E : VRAI

Le **trouble de la personnalité schizoïde** ne comporte pas de délire mais une froideur affective et un retrait social. La **paraphrénie** se caractérise par un délire imaginatif, non dissociatif (contrairement à la schizophrénie). Certaines formes très sévères de **dépression** sont dites délirantes, le plus souvent sur des thèmes de persécution, de damnation ou d'incurabilité.

- 9 A ; B ; C : FAUX ; D : VRAI ; E : FAUX

Comme son nom l'indique, la **psychose puerpérale** est un trouble psychotique apparaissant pendant la grossesse, et ne concerne donc que les femmes. Si le **trouble de la personnalité histrionique** et la **psychose hallucinatoire chronique** sont plus fréquentes chez les femmes, des hommes en sont également atteints. Enfin, les **paraphilies** et la **paranoïa** sont bien plus fréquentes chez les hommes.

- 10 A : FAUX ; B ; C : VRAI ; D ; E : FAUX

Le **trouble obsessionnel compulsif** est un trouble anxieux, qui est d'ailleurs rarement associé au trouble de la personnalité obsessionnelle. L'**exhibitionnisme** est une paraphilie.

La **psychopathie** est le trouble de la personnalité antisociale, l'**état limite** est le trouble de la personnalité borderline.

- 11 A ; B : VRAI ; C ; D ; E : FAUX

La **schizophrénie**, la **psychose puerpérale** et la **bouffée délirante aiguë** sont des troubles psychotiques, qui sont moins accessibles à la psychanalyse que les troubles anxieux et les troubles de la personnalité.

12 A : FAUX ; B : VRAI ; C ; D : FAUX ; E : VRAI

Chez l'enfant, les **traitement antidépresseurs** n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et donc ne sont pas indiqués. L'**épisode maniaque** est une contre-indication formelle à un traitement antidépresseur. La **dépression** et le **TOC** sont en revanche d'excellentes indications à un tel traitement.

13 A : FAUX ; B ; C ; D : VRAI ; E : FAUX

Le TOC et le trouble phobique sont des **troubles anxieux**, ce qui n'est pas une indication à un traitement antipsychotique, contrairement aux **pathologies psychotiques** dont font partie la psychose puerpérale et la psychose hallucinatoire chronique. Lorsque l'épisode dépressif majeur s'accompagne d'**élément psychotique** (délires), un antipsychotique est nécessaire.

14 A : FAUX ; B : VRAI ; C : FAUX ; D : VRAI ; E : FAUX

Les **troubles anxieux** ainsi que les **troubles du comportement alimentaires** sont très rarement les premiers épisodes annonçant l'évolution d'une schizophrénie, au contraire des **psychoses puerpérales** ou des **bouffées délirantes aiguës**.

QROC 131.02

1. La **désorientation temporo-spatiale** s'observe dans la confusion mentale et les démences (par ex. : maladie d'Alzheimer).
2. La **dépression chez l'adolescent** a les mêmes caractéristiques que celle de l'adulte, mais avec une majoration des troubles du comportement et des manifestations psychosomatiques.
3. Chez l'adulte, le trouble où l'expression de la détresse psychologique s'exprime préférentiellement par des symptômes somatiques est le **trouble somatoforme**.
4. Chez l'adolescent, le trouble où l'expression de la détresse psychologique s'exprime préférentiellement par des symptômes somatiques est la **dépression**.

5. Les deux principales pathologies qui présentent un **syndrome déficitaire** sont :
- chez l'enfant : l'**autisme de l'enfant** (et les troubles envahissants du développement) ;
 - chez l'adulte : la **schizophrénie**.
6. La caractéristique commune est qu'il s'agit d'**addictions**. Les deux premières concernent l'addiction **à une substance** (l'alcool et le tabac) et les deux autres sont des addictions **comportementales** (sans substance).

132 Processus tumoraux

QCM 132.01

1 A ; B : VRAI ; C : FAUX ; D : VRAI ; E : FAUX

Les **léiomyomes** sont des tumeurs bénignes du tissu musculaire lisse. Dans le langage courant, « fibrome » est fréquemment employé pour léiomyome, en particulier utérin (léiomyome utérin ou fibromyome utérin). Un **papillome** est une tumeur bénigne de la peau ou des muqueuses (verruge). L'**hépatome** est une tumeur maligne hépatique. Les **séminomes** sont des tumeurs malignes issues des cellules germinales testiculaires ou ovariennes.

2 A : VRAI ; B : FAUX ; C : VRAI ; D : FAUX ; E : VRAI

Les trois grandes familles de facteurs cancérogènes sont les **produits chimiques**, les **radiations**, les **agents infectieux**, en particulier les virus.

3 A ; B : VRAI ; C ; D ; E : FAUX

Certains cancers voient leur incidence :

- diminuer : cancer du col de l'utérus, de l'estomac, des ovaires et de la vessie ;
- augmenter : cancer du sein, cancer de la prostate, le mélanome et le myélome.

Le cancer du poumon et la maladie de Hodgkin diminuent chez l'homme et augmentent chez la femme.

4 A : VRAI ; B : FAUX ; C : VRAI ; D : FAUX ; E : VRAI

La **tumorectomie** est une exérèse de la tumeur et non de l'organe (mastectomie), qui, associée à la **radiothérapie**, dans le cancer du sein par exemple, donne des résultats équivalents à la mastectomie. Les **thérapies ciblées** sont des traitements spécifiques des cancers d'apparition récente, les années 2000. Elles bloquent l'action des oncoprotéines, produits des oncogènes. Deux grandes familles les inhibiteurs d'enzymes et les anticorps monoclonaux. L'exemple le plus démonstratif est l'utilisation du GLIVEC® dans le traitement de la leucémie myéloïde chronique.

5 A ; B ; C : VRAI ; D : FAUX ; E : VRAI

Les molécules de chimiothérapie peuvent avoir des effets particuliers sur les tissus à l'origine de complications et de signes cliniques spécifiques :

- **diarrhées** et irinotécan, topotécan ;
- ADRIAMYCINE® et **insuffisance cardiaque** ;
- cisplatine et **insuffisance rénale** ;
- **mucites** et 5-FU.

Ces effets peuvent être **rapides** ou **retardés**.

Le **syndrome de lyse** est la conséquence de la destruction de quantité importante de cellule. Il ne s'observe pas dans le traitement des cancers tumoraux, seulement dans les LA.

6 A ; B ; C : VRAI ; D ; E : FAUX

Si le cancer du sein est dans la majorité des cas un **adénocarcinome**, il existe cependant des sarcomes et des lymphomes mammaires.

7 A ; B ; C : VRAI ; D ; E : FAUX

On sait depuis longtemps que le **cancer du col** est lié à l'activité sexuelle. Il survient d'autant plus volontiers que l'activité sexuelle a commencé tôt. Les études épidémiologiques des dernières décennies établissent un lien entre le nombre de partenaires sexuels et le risque. Il est intéressant de noter que la **contraception orale** semble augmenter le risque alors que l'**usage du préservatif** protégerait.

8 A : VRAI ; B : FAUX ; C ; D : VRAI ; E : FAUX**9 A ; B : FAUX ; C : VRAI ; D ; E : FAUX****10 A ; B ; C ; D : FAUX ; E : VRAI****11 A ; B ; C : FAUX ; D : VRAI ; E : FAUX**

Ce marqueur est très utilisé dans la surveillance des sujets présentant une cirrhose, afin d'anticiper l'apparition d'un hépatocarcinome. Il fait partie de la surveillance des hépatites chroniques (B, C), qui évoluent volontiers vers l'hépatome.

12 A : FAUX ; B : VRAI ; C ; D ; E : FAUX

Le **CA15-3** est le marqueur du **cancer du sein**. Ce marqueur est très utilisé pour la surveillance après le traitement initial, dans la prévision des **métastases**. Il permet aussi d'apprécier l'efficacité des traitements quand le taux est élevé, en cas de métastase par exemple.

13 A ; B ; C ; D ; E : VRAI

Ces signes cliniques sont la manifestation de l'**IMG**, pâleur cutanéo-muqueuse, infections avec fièvre, hémorragies cutanées et muqueuses (gingivorragies).

14 A : VRAI ; B ; C ; D ; E : FAUX

Le **stade I** correspond à une atteinte ganglionnaire unique d'un seul côté du diaphragme. Le pronostic des **stades I et II** (2 aires ganglionnaires touchées) est de 90 %. Le **stade IV** correspond à un état métastatique.

QROC 132.02

1. Un **adénocarcinome** est un cancer qui se développe à partir des cellules d'un **épithélium glandulaire** : adénocarcinome du sein, de la prostate, du colon, de l'utérus...

2. Les **carcinomes** sont des cancers du tissu épithélial. Il existe deux familles de carcinome :

- les **adénocarcinomes**, développés au dépend des épithéliums glandulaires ;
 - les **épithéliomas**, développés au dépend des épithéliums malpighiens.
- Ils représentent 90 % de tous les cancers. Ceci s'explique, vraisemblablement, par le fait que le tissu épithélial a généralement un rôle de filtre et qu'il est le plus souvent en contact avec le milieu extérieur : poumon, tube digestif...

3. Les **examens de dépistage** doivent être rentables (en terme d'efficacité) et acceptables par les patients, mais aussi :

- être simples et non agressifs ;
- être sensibles et spécifiques c'est-à-dire fiables ;
- avoir un coût acceptable pour la société ;
- s'adresser à un cancer fréquent.

4. Pour être **dépistable**, un cancer doit présenter une **phase préclinique** (de latence clinique, asymptomatique) **assez longue** (plusieurs années), au cours de laquelle il pourra être dépisté. Les limites du dépistage est la survenue de **cancers d'intervalle**, entre deux dépistages.

5. Le facteur pronostic le plus puissant dans le cancer du sein est l'envahissement ganglionnaire (le N du TNM). Le curage ganglionnaire seul permet d'obtenir le N. Ce curage ganglionnaire complet est source de complication à type de lymphœdème (gros bras). La recherche du ganglion sentinelle en préopératoire permet d'éviter un curage inutile à 80 % des patientes (N-).

6. Le **cancer de la prostate** donne préférentiellement des **métastases osseuses**. Ces métastases sont la source de douleurs osseuses chez des hommes âgés, souffrant souvent d'arthrose, ce qui est source de confusion et de retard au diagnostic.

7. La destruction de quantités importantes de cellules cancéreuses va entraîner la libération dans le milieu interstitiel de métabolites issus du milieu intracellulaire : potassium, phosphore et acide urique, qui peuvent entraîner rapidement des désordres métaboliques irréversibles qu'il faudra prévenir. Au total hyperkaliémie, hyperphosphorémie avec hypocalcémie et hyperuricémie avec un risque d'insuffisance rénale aiguë.

8. Traitement de la maladie de Hodgkin stades I et II :

1. Chimiothérapie (ABVD), au rythme d'une administration tous les 15 jours :

- adriamycine (ADRIBLASTINE®) J1 et J14 ;
- bléomycine J1 et J14 ;
- vinblastine (VELBE®) J1 et J15 ;
- DTIC (DETICENE®) J1 et J14.

Chaque cycle est répété tous les 28 jours, 4 à 6 cures en fonction du stade.

2. Radiothérapie des aires ganglionnaires touchées, après les chimiothérapies.

La survie relative à 5 ans est élevée (80 %) dans la maladie de Hodgkin.

133 Pharmacologie et thérapeutiques

QCM 133.01

1 A ; B : FAUX ; C ; D ; E : VRAI

Une **préparation officinale** est un médicament sans AMM (ce n'est pas une spécialité pharmaceutique). Elle est préparée, le plus souvent à l'avance, en pharmacie selon les indications de la pharmacopée et destinée à être dispensée (conseil du pharmacien) aux patients habituels de cette pharmacie.

2 A : FAUX ; B ; C ; D : VRAI ; E : FAUX

La **Commission de la transparence** appartient à la **Haute Autorité de santé (HAS)** et non de l'OMS. Elle est chargée d'évaluer le **service médical rendu (SMR)** et l'**amélioration du service médical rendu (ASMR)** des médicaments au cours de l'instruction de la demande d'AMM. La notion de transparence sur l'AMM est non adaptée à la question.

3 A ; B ; C : VRAI ; D ; E : FAUX

En pratique, l'IDE devra :

- vérifier l'identité du patient lors de chaque administration ;
- connaître la procédure en vigueur dans son établissement en cas d'homonymie ;
- utiliser deux identifiants ;
- lorsque l'état du patient le permet, demander de se présenter (nom, prénom et date de naissance) ; dans le cas contraire, d'autres moyens peuvent être utilisés (bracelet d'identification, photo...).

Demander son adresse ne présente aucun intérêt direct lors de l'administration. La vérification de la dose répond au critère de la « bonne dose ».

4 A ; B : VRAI ; C : FAUX ; D ; E : VRAI

Dans le cadre de la **surveillance clinique**, l'IDE surveille l'effet du traitement, en particulier les éventuels effets iatrogènes (effets indésirables, manifestations de dépendance). Il les reporte sur le dossier

de soins et informe le médecin (et non le patient) de ses observations. Des **protocoles** pourront préciser la conduite à tenir dans certaines circonstances (ex. : en cas de pic fébrile en cours de perfusion).

5 A : FAUX ; B ; C : VRAI ; D : FAUX ; E : VRAI

Le **contenant multidoses** ne précise pas le nombre de doses disponibles. L'étiquetage du contenant doit indiquer le nom du patient uniquement lorsqu'il est destiné à un seul patient (traitement par insuline, flacon de collyre).

L'IDE veille aux conditions de stockage (température, abri de la lumière...) et à la durée de conservation après ouverture ou reconstitution. La date de préparation (ou d'ouverture) et éventuellement la date limite seront notées sur le contenant. Les médicaments, dont le délai maximal de conservation est dépassé, doivent être éliminés.

6 A : VRAI ; B ; C ; D ; E : FAUX

Tout médicament préparé à l'avance par l'industrie pharmaceutique correspond à une **spécialité pharmaceutique**.

Tout médicament préparé à l'avance en pharmacie selon les indications de la pharmacopée est une **préparation officinale**.

Tout médicament préparé dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée est une **préparation hospitalière**.

Tout médicament préparé sans principe actif correspond à un **placebo**.

7 A : FAUX ; B ; C : VRAI ; D : FAUX ; E : VRAI

Le **dossier d'AMM** est déposé auprès de l'**EMA** (niveau européen) ou l'**ANSM** (niveau national) et doit démontrer l'innocuité, la qualité et l'efficacité du produit. Le rapport qualité/coût important et le caractère remboursable ne sont pas évalués auprès de ces instances.

8 A : FAUX ; B : VRAI ; C ; D : FAUX ; E : VRAI

En France, une **demande d'AMM** peut se faire au niveau national auprès de l'**ANSM (Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé)** ou au niveau européen auprès de l'**AME (Agence européenne du médicament)**.

La **FDA (Food and Drug Administration)** est l'instance compétente aux États-Unis. La **HAS** et la **DGS** sont incompétentes sur l'examen des demandes d'AMM.

9 A ; B ; C : FAUX ; D : VRAI ; E : FAUX

Le **brevet** confère à son titulaire une **exclusivité commerciale temporaire** en contrepartie de la publication de l'innovation. Le brevet a une durée limitée en principe à 20 ans à compter du jour de dépôt de la demande. Une nouvelle molécule, dont le brevet vient d'être déposé, fait encore l'objet de recherches, de mises au point et d'essais pendant une dizaine d'années avant que les autorités sanitaires (ANSM ou EMA) n'autorisent sa mise à disposition pour les patients. Le médicament ne serait donc en réalité protégé par le brevet qu'une dizaine d'années. Afin de compenser la durée exceptionnellement longue de sa recherche, le médicament bénéficie d'un **certificat complémentaire de protection (CCP)** qui prolonge la durée du brevet, au maximum pour 5 ans complémentaires.

10 A ; B ; C : VRAI ; D ; E : FAUX

Seules les 3 premières propositions sont obligatoirement précisées dans la **notice d'une spécialité pharmaceutique**. Le numéro de lot de fabrication et la date de péremption sont obligatoires sur les **conditionnements des spécialités** (art. R. 5121-138 du CSP).

11 A : FAUX ; B : VRAI ; C : FAUX ; D : VRAI ; E : FAUX

En général, la **prescription de stupéfiants** se fait sur 7 jours ou 14 jours (exclut les propositions A et C). Mais, pour certaines spécialités pharmaceutiques, la durée de la prescription peut être de 28 jours (exclut la proposition E).

12 A ; B : VRAI ; C ; D : FAUX ; E : VRAI

Caractéristiques de dénomination des spécialités pharmaceutiques :

- le **nom de fantaisie** ou **commercial** ou de **spécialité** est suivi de « ® » pour « *registered* » : nom déposé, propriété commerciale (ex. : ADVIL®) ;
- la **dénomination commune** ou **DCI** (dénomination commune internationale ou *International Non-proprietary Name*, INN, du principe actif) + nom du laboratoire, est attribuée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) (ex. : ibuprofène) ;
- la **dénomination chimique** correspond à la formule chimique de la molécule active (ex. : l'acide alpha-méthyl-4-(2-méthylpropyl) benzénéthanoïque).

Les autres propositions n'existent pas.

13 A ; B ; C : FAUX ; D : VRAI ; E : FAUX

L'article L. 5132-1 du Code de la santé publique précise que sont comprises comme **substances vénéneuses** :

- les substances stupéfiantes ;
- les substances psychotropes ;
- les substances inscrites sur la liste I et la liste II définies à l'article L. 5132-4 du CSP.

14 A ; B ; C : FAUX ; D : VRAI ; E : FAUX

L'emballage extérieur des médicaments relevant de la **liste I** (et des stupéfiants) présente un espace blanc entouré d'un filet rouge, et pour ceux relevant de la **liste II**, un espace blanc entouré d'un filet vert.

15 A ; B : FAUX ; C : VRAI ; D : FAUX ; E : VRAI

Les **médicaments stupéfiants** (substances vénéneuses entraînant une toxicomanie) sont délivrés à partir d'une **ordonnance sécurisée**, les **médicaments des listes I ou II** (substances vénéneuses) sont délivrés à partir d'une **ordonnance simple**.

Seuls les **médicaments officinaux** (destinés à la clientèle sur conseil du pharmacien de l'officine) et les **médicaments OTC** (*Over The Counter* ou en « vente libre ») sont destinés au patient **sans ordonnance** (prescription médicale).

16 A : FAUX ; B : VRAI ; C ; D ; E : FAUX

Les médicaments inscrits à la liste I comme ceux de la liste II des substances vénéneuses sont obligatoirement délivrés sur **ordonnance médicale**.

La **première délivrance** de ces médicaments doit intervenir dans les trois premiers mois qui suivent sa prescription.

17 A ; B : FAUX ; C ; D : VRAI ; E : FAUX

Les propositions A, B et E correspondent à des **mentions obligatoires** sur la prescription médicale.

Le poids (proposition C) et la surface corporelle (proposition D) sont indispensables uniquement dans le cas où la prescription médicale est établie pour **des enfants ou des nourrissons**.

18 A : FAUX ; B : VRAI ; C ; D : FAUX ; E : VRAI

L'**ordonnance sécurisée** est un document destiné à la rédaction d'une prescription de médicaments stupéfiants (médecine humaine/médecine vétérinaire). Cette ordonnance doit être originale (pas de photocopie) pour être valable. Elle comporte en bas à droite (ni à gauche, ni en haut) un **carré labellisé** dans lequel le prescripteur indique le nombre total de médicaments stupéfiants prescrits.

Remarque. L'utilisation des ordonnances sécurisées n'est pas limitée aux médicaments stupéfiants : les prescripteurs qui le souhaitent peuvent utiliser des ordonnances sécurisées pour les autres prescriptions et commandes à usage professionnel de médicaments (listes I ou II de substances vénéneuses, ou médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire).

19 A ; B ; C ; D : FAUX ; E : VRAI

Randomisé vient de *random* ou « hasard ».

Un **essai en simple aveugle** est l'essai au cours duquel le patient ignore le traitement qu'il reçoit, alors que le médecin le sait.

L'**essai en double aveugle** est l'essai au cours duquel le patient et l'investigateur ignorent le traitement reçu par le patient afin d'éviter le risque de modification du critère de jugement par la subjectivité du patient ou du médecin.

L'**essai ouvert** est l'essai au cours duquel le patient et le prescripteur connaissent la nature et la dose du médicament prescrit.

L'**essai multicentrique** est l'essai mené simultanément par plusieurs investigateurs à différents endroits selon un même protocole.

20 A : FAUX ; B ; C : VRAI ; D : FAUX ; E : VRAI

Pour débiter, l'essai doit avoir obtenu un avis favorable du **Comité de protection des personnes (CPP)** (exclut la proposition A) et une autorisation de l'**Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)**.

Le **promoteur** est la personne physique ou morale qui est responsable d'une recherche impliquant la personne humaine, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu.

L'**investigateur** est la ou les personnes physiques qui dirige(nt) et surveille(nt) la réalisation de la recherche sur un lieu.

Aucune recherche interventionnelle ne peut être pratiquée sur une personne sans son **consentement libre et éclairé et recueilli après l'information**. Ce consentement doit être écrit (exclut la proposition D) ou, en cas d'impossibilité, attesté par la personne de confiance, par un

membre de la famille ou, à défaut, par un des proches de la personne concernée. Préalablement à la réalisation d'une recherche impliquant la personne humaine, une **information** est délivrée à la personne qui y participe par l'investigateur ou par un médecin qui le représente (art. L. 1122-1 du CSP).

21 A ; B ; C : FAUX ; D : VRAI ; E : FAUX

Il s'agit de la **pharmacovigilance**.

La **matéiovigilance** a pour objet la surveillance des incidents ou risques d'incidents liés à l'utilisation d'un **dispositif médical (DM)**, donc sans rapport avec le médicament.

L'**addictovigilance** a pour objet la surveillance des cas d'abus et de pharmacodépendance liés à la prise de substances ou plantes ayant un effet psychoactif, ainsi que tout médicament ou autre produit en contenant, à l'exclusion de l'alcool et du tabac.

La **toxicovigilance** a pour objet la surveillance des effets toxiques pour l'Homme d'un produit, d'une substance ou d'une pollution aux fins de mener des actions d'alerte, de prévention, de formation et d'information.

L'**hémovigilance** a pour objet la surveillance de la qualité des produits dérivés du sang.

QROC 133.02

1. La **pharmacologie** est la science des médicaments.
2. Le **CEPS** ou **Comité économique des produits de santé** fixe le prix du médicament.
3. Les IDE sont désormais autorisés depuis juin 2010 à **renouveler les prescriptions**, datant de moins d'un an, de médicaments contraceptifs oraux sauf s'ils figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé, pour une durée maximale de six mois, non renouvelable (art. L. 4311-1 modifié du CSP).
4. La **dispensation** est un acte pharmaceutique associant à la délivrance d'un médicament :
 - l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale ;
 - la préparation des doses à administrer ;
 - la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament (art. R. 4235-48 du CSP).Le **pharmacien** est responsable de cet acte.

5. Sauf accord écrit des prescripteurs (médecin ou interne de l'unité), il ne devra être mis ou laissé à la disposition des patients aucun médicament en dehors de ceux qui leur auront été prescrits et dispensés dans l'établissement. Ainsi, les médicaments dont ils disposent à leur entrée leur seront systématiquement retirés, sauf accord des prescripteurs.

6. Les personnes habilitées à la prescription médicale sont :

- les médecins ;
- par dérogation : les internes en médecine des hôpitaux sous couvert de leur chef de service et les résidents stagiaires sous couvert et pour le compte de leur maître de stage ;
- les chirurgiens-dentistes pour l'usage de l'art dentaire ;
- les sages femmes (dans les limites prévues) ;
- les pédicures-podologues (dans les limites prévues).

7. Pour les **injectables**, la **prescription médicale** doit mentionner :

- le nom de spécialité (DCI ou nom de fantaisie) ;
- la forme galénique et la voie d'administration ;
- la posologie (fréquence d'administration, dosage) ;
- le nombre d'unités prescrites ;
- la durée du traitement ;
- les modalités de dilution, la vitesse et la durée de perfusion, en clair ou par référence à un protocole préétabli.

8. Un médicament est classé **stupéfiant** ou **toxicomanogène** lorsque son utilisation risque de créer une dépendance. Les **substances stupéfiantes** sont des substances psychotropes interdites ou très réglementées. Les médicaments classés sur la liste des stupéfiants sont conditionnés dans une boîte comportant un rectangle blanc entouré d'un filet rouge.

9. Les différentes **phases du développement clinique** sont :

- phase I ou étude de la tolérance ;
- phase II ou étude de l'efficacité ;
- phase III ou essai comparatif ;
- phase IV ou pharmacovigilance.