

1. Concernant l'ANSM :

- A. Elle est financée par une taxe parafiscale
- B. Elle a pour mission d'offrir un accès équitable à l'innovation pour tous les patients et de garantir la sécurité des produits de santé
- C. Sa compétence s'applique uniquement aux médicaments
- D. L'expertise externe de l'ANSM se fait par la direction produit et la direction métiers
- E. La direction produits évalue les demandes d'essais cliniques, d'ATU ou d'AMM.
- F. Toutes les réponses précédentes sont fausses

Correction : BE

A - Faux : Elle est financée par une subvention de l'Etat.

B - Vrai

C - Faux : sa compétence s'applique aux médicaments ainsi qu'aux dispositifs médicaux, aux produits biologiques, aux produits cosmétiques et de tatouages et aux produits diététiques

D - Faux : c'est la direction interne. La direction externe est composée de 15 comités scientifiques permanents, d'un comité d'information des produits de santé et des comités scientifiques temporaires.

E - Vrai

F - Faux

2.A propos des structures de régulation des médicaments :

- A. La commission de la transparence de la HAS décide si un produit de santé sera remboursé ou non
- B. Le mandat des membres du collège de la HAS est de 6 ans
- C. Le niveau de SMR est réévalué tous les 10 ans
- D. Si un médicament est remboursé, alors toutes les indications dans lequel il peut être prescrites sont remboursées
- E. Il y a 5 niveau d'ASMR : de I absence d'ASMR à V majeur
- F. Toutes les réponses précédentes sont fausses

Correction : B

A - Faux : Elle donne un avis au ministre de la Santé et c'est lui qui décide si le produit de santé sera remboursé ou non

B - Vrai

C - Faux : Tous les 5 ans

D - Faux : La commission de la transparence peut proposer que seules certaines indications de l'AMM soient remboursables

E - Faux : Les niveaux d'ASMR vont de I majeur à V absence d'ASMR

F - Faux

3.A propos du bon usage des médicaments :

- A. Les événements porteurs de risques (EPR) sont des événements qui ont portés un préjudice au patient
- B. Les effets indésirables graves (EIG) sont à l'origine de 3 à 5% des hospitalisations
- C. 1 patient hospitalisé sur 20 subirait un préjudice lors de ses soins
- D. La gériatrie est une spécialité avec une incidence élevée d'EIG évitables
- E. Le résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) contient un ensemble d'informations destiné au patient
- F. Toutes les réponses précédentes sont fausses

Correction : BD

- A - Faux : Les EPR sont des évènements qui auraient pu provoquer un préjudice au patient mais qui ont été évités
- B - Vrai
- C - Faux : 1 patient sur 10
- D - Vrai
- E - Faux : Le RCP est destiné au professionnels de santé
- F - Faux

4.A propos du bon usage des médicaments :

- A. Les associations faisant l'objet de précautions d'emploi doivent être évitées
- B. Les contre indications peuvent être transgressées dans certaines situations
- C. Les prescriptions hors AMM concernent 15 à 20% des prescriptions
- D. L'ATU de cohorte s'adresse à plusieurs patients et est délivrée à la demande d'un laboratoire pharmaceutique
- E. La RTU est donné à un médicament qui possède une AMM
- F. Toutes les réponses précédentes sont fausses

Correction : CDE

- A - Faux : Les associations faisant l'objet de précautions d'emploi sont possibles, à conditions que ces précautions d'emploi soient respectées
- B - Faux : Dans le cas d'une contre indication, le risque potentiel est grave et donc ne doit pas être transgressé.
- C - Vrai
- D - Vrai
- E - Vrai
- F - Faux