

# TUTORAT UE 6 2012-2013 – Pharmacologie

## CORRECTION Séance n°6 – Semaine du 08/04/2013

**Sécurité du médicament – Hillaire - Buys**  
**latrogenèse : du bon usage du médicament au mésusage**  
**+ Adaptation des traitements à la variabilité individuelle – Peyrière**  
**Pharmaco-Epidémiologie – Petit**

**ERRATUM dans la séance : QCM 11, item C : l'item devient "peut être la mise en œuvre, le cas échéant, des recommandations individuelles résultant de l'analyse des événements qu'ils ont déclarés".**

### QCM n°1 : A, C, E

- A. **Vrai.**
- B. Faux, la vigilance sanitaire permet de détecter des effets ou événements nouveaux non encore décrits
- C. **Vrai.**
- D. Faux, il s'agit de l'accréditation des professionnels de santé.
- E. **Vrai.**

### QCM n°2 : B, C, D, E

- A. Faux, les vigilances sont dans l'obligation de déclarer tous les effets et événements indésirables.
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

### QCM n°3 : A, B, E

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.**
- C. Faux, les patients s'organisent de plus en plus en associations de patients et pas de moins en moins. Il existe notamment des associations de patients victimes de certains médicaments (Médiator®, vaccins, ...).
- D. Faux, la multiplication des interlocuteurs ne permet pas toujours d'améliorer la sécurité d'usage des médicaments car les objectifs de chacun ne sont pas toujours les mêmes.
- E. **Vrai.**

### QCM n°4 : B

- A. Faux, l'historique mondial de la Pharmacovigilance débute avec l'affaire du thalidomide dans les années 1960 soit lors de la seconde moitié du XX<sup>ème</sup> siècle.
- B. **Vrai**, c'est pour cela que les plus forts tératogènes ont une tératogénicité de l'ordre de 30% des grossesses.
- C. Faux, l'EMA (European Medicines Agency), nommée auparavant EMEA (European Medicines Evaluation Agency), est l'agence européenne s'occupant du médicament. L'agence américaine occupant cette fonction est la FDA (Food and Drug Administration).
- D. Faux, le suivi des effets indésirables est extrêmement différent en fonction des pays et ce même au sein des pays européens chapeautés par l'EMA.
- E. Faux, l'hyper centralisation de la Pharmacovigilance présente des aspects positifs mais aussi des aspects négatifs dans la mesure où elle retarde les délais de prise de décision et qu'elle enlève une certaine souveraineté aux pays.

QCM n°5 : A, B, C, D

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.**
- E. Faux, on ne peut pas établir un lien de causalité entre la survenue d'un accident de voiture et la prise d'un médicament antiseptique, on parlera donc d'évènement indésirable.

QCM n°6 : A, C, E

- A. **Vrai.**
- B. Faux, lors de l'évaluation des données pré-cliniques, on va étudier la toxicité aiguë en mesurant le nombre d'animaux (rats le plus souvent) décédés lors de l'augmentation de doses.
- C. **Vrai.**
- D. Faux, les effets indésirables graves inattendus sont souvent dose-indépendants (réactions allergiques), ce sont les effets indésirables non graves et attendus qui sont souvent dose-dépendants.
- E. **Vrai.**

QCM n°7 : B, C, E

- A. Faux, les beta 2 sont spécifique du poumon, le cœur possède des beta 1.
- B. **Vrai**, en cas de surdosage, le samétérol peut perdre sa sélectivité beta 2 et peut stimuler les beta 1 cardiaque.
- C. **Vrai**, l'effet agoniste beta adrénergique peu provoqué une hypokaliémie entraînant des crampes musculaires.
- D. Faux, le fait que l'urticaire soit immuno-médié en fait un effet de type B mais, étant donné qu'il est présent dans le RCP il appartient aux effet de type A.
- E. **Vrai.**

QCM n°8 : A, B, D

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.**
- C. Faux, il doit le déclarer qu'il l'est ou non prescrit.
- D. **Vrai.**
- E. Faux, il doit contenir un notificateur, un patient, un produit et un effet au minimum.

QCM n°9 : B, C

- A. Faux, le but du système de gestion du risque est d'assurer le meilleur rapport bénéfice/risque d'un médicament, ceci tant pour l'individu que pour la collectivité.
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai**, c'est le cas des vaccins par exemple.
- D. Faux, le plan de gestion du risque est déposé obligatoirement en même temps que le dossier d'AMM par le demandeur d'AMM. Le laboratoire doit faire la demande d'AMM avec les études pivots et le PGR.
- E. Faux, le plan de gestion du risque est obligatoire depuis 2004.

QCM n°10 : A, B, D

- A. **Vrai.** On a identifié moins d'un million d'événements par an.
- B. **Vrai.**
- C. Faux, les Evénements Indésirable Graves (EviG) ne sont pas définis comme des événements liés spécifiquement à la maladie mais comme des événements liés aux soins, et qui entraînent des conséquences graves pour le malade, telles que son décès, une menace vitale, ou son incapacité en fin d'hospitalisation.
- D. **Vrai.**
- E. Faux, pour éviter ces EviG, il est nécessaire de mettre en place des barrières et des défenses en profondeur, associant la prévention, la récupération et l'atténuation.

QCM n°11 : A, B, C, D, E

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.**

E. **Vrai.**

**QCM n°12 : B, C, D**

- A. Faux, la PE applique au médicament les méthodes et raisonnements de l'épidémiologie pour évaluer, sur de grandes populations, le bénéfice et le risque de son utilisation en milieu réel.
- B. **Vrai**, à l'inverse les essais cliniques sont de type interventionnel par la constitution randomisée de deux groupes de sujets et leur comparaison en double insu.
- C. **Vrai**, la PE vise à répondre également à des questions sur la tolérance du médicament à long terme.
- D. **Vrai**
- E. Faux, la PE implique un traitement statistique de données issues de sources diverses comme des bases de données institutionnelles et des bases de données issues de la recherche clinique ou épidémiologique.

**QCM n°13 : A, C, E**

- A. **Vrai.**
- B. Faux, c'est l'inverse : les études transversales s'intéressent à la prévalence tandis que les études longitudinales à l'incidence.
- C. **Vrai.**
- D. Faux, les associations peuvent être non causales.
- E. **Vrai.**

**QCM n°14 : A, B, D**

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.**
- C. Faux, il existe aussi des études de cohortes rétrospectives !
- D. **Vrai.**
- E. Faux, Les études de cohortes sont constituées de groupes exposé et non exposés.

**QCM n°15 : A, B, D**

- A. **Vrai**, et ceci est vrai quel que soit l'effet étudié, positif ou négatif.
- B. **Vrai.**
- C. Faux, les indicateurs d'association sont le reflet d'un lien statistique.
- D. **Vrai.**
- E. Faux, le NNH est le nombre nécessaire de patients à traiter pour constater la survenue d'un événement indésirable.

**QCM n°16 : D, E**

- A. Faux, les arguments de causalité ne sont pas des preuves, ce sont des éléments d'appréciation du lien de causalité.
- B. Faux, les arguments de causalité sont généralement des éléments qualitatifs mais il existe aussi des arguments quantitatifs qui sont notamment la prise en compte des facteurs de confusion, ou la relation dose-effet.
- C. Faux, les arguments de causalité ne sont pas des preuves scientifiques!
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

**QCM n°17: B, D, E**

- A. Faux, ici, la pression artérielle, et en l'occurrence l'hypotension artérielle, est un événement indésirable secondaire à la prise des traitements. Les critères relatifs à l'efficacité du traitement sont la mortalité toutes causes confondues et la mortalité cardio-vasculaire.
- B. **Vrai**, comme la mortalité toutes causes.
- C. Faux, l'intervalle de confiance contient la valeur 1 donc il n'existe pas de relation statistique : il n'y a donc pas de différence significative du risque relatif au niveau de la mortalité entre les deux traitements.
- D. **Vrai**, l'intervalle de confiance du risque relatif ne contient pas la valeur 1 donc la différence observée est bien significative.
- E. **Vrai**, on observe une augmentation significative du risque relatif pour les effets secondaires. Cela signifie que le double blocage entraîne plus d'effets secondaire que l'utilisation d'un seul anti-hypertenseur. De plus il n'y a pas de bénéfice au niveau de la mortalité (pas de différence significative). On va donc préférer la monothérapie.

**QCM n°18: B, D, E**

- A. Faux, les phases de distribution et d'excrétion sont largement modifiées.
- B. **Vrai.**
- C. Faux, l'eau totale du corps augmente surtout au 3ème trimestre.
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

**QCM n°19: A, B**

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.**
- C. Faux, le volume de distribution augmente.
- D. Faux, ces réactions sont immatures donc diminution de la clairance et du métabolisme.
- E. Faux, l'élimination rénale est diminuée entraînant un risque de sur-dosage.

**QCM n°20: B, C, D, E**

- A. Faux, ce sont les formes liquides qui sont les mieux adaptées à la personne âgée.
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.** Chez la personne âgée, il y a hypoalbumémie, donc une augmentation de la fraction libre (= forme active) pour des médicaments se liant fortement à l'albumine.
- D. **Vrai,** les réactions de phase I sont les plus diminuées alors que les réactions de phase II sont peu touchées.
- E. **Vrai.**

**QCM n°21: A, C**

- A. **Vrai.**
- B. Faux, tous les professionnels de Santé peuvent engendrer de la iatrogénie médicamenteuse.
- C. **Vrai,** 40 à 60% des événements iatrogènes sont évitables.
- D. Faux, les accidents iatrogènes sont dus à des erreurs médicamenteuses dans près de 50% des cas.
- E. Faux, 2/3 des accidents iatrogènes sont dus aux professionnels et seulement 1/3 aux patients.

**QCM n°22: A, B, C, D**

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai,** la prise de médicaments remboursables non inscrits sur liste ou de médicaments conseils après avis du pharmacien correspondent aussi à de l'automédication.
- D. **Vrai.**
- E. Faux, au contraire, l'automédication est liée à la volonté économique et politique actuelle de dérembourser de nombreuses spécialités pour une meilleure maîtrise des dépenses de santé.

**QCM n°23 : A**

- A. **Vrai.**
- B. Faux, l'observance thérapeutique concerne toutes les pathologies, quelles soient aiguës ou chroniques. Toutefois, une bonne observance est très importante pour les pathologies chroniques comme, par exemple, l'infection par le VIH ou le diabète.
- C. Faux, l'observance thérapeutique est considérée comme bonne si le patient prend au moins 80% de la dose prescrite selon les modalités appropriées
- D. Faux, au contraire, toute absence de respect de la prescription est considérée comme une diminution de l'observance.
- E. Faux, l'observance thérapeutique est indépendante de la gravité de la pathologie.

**QCM n°24 : C, D, E**

- A. Faux, le bon usage du médicament résulte de la bonne dispensation du médicament par le pharmacien suite à la prescription du médecin.
- B. Faux, une erreur médicamenteuse est un événement iatrogénique médicamenteux évitable et non intentionnel (si l'évènement est volontaire, il s'agit plutôt d'une tentative d'homicide).
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai,** même si à l'usage un médicament est efficace sur une pathologie, le fait que cette indication ne soit pas prise en compte dans l'AMM fait sortir la prescription du cadre du bon usage du médicament. L'AMM garantit en effet une qualité, une sécurité et une efficacité évaluées par de nombreux tests.

E. **Vrai**, le prescripteur doit s'assurer que le médicament qu'il prescrit peut être associé aux autres traitements déjà pris par le patient car les interactions médicamenteuses peuvent être très délétères.

QCM n°25 : A, E

A. **Vrai**.

B. Faux, le mésusage est une utilisation du médicament non conforme aux recommandations du RCP à l'exclusion de l'usage abusif.

C. Faux, un abus est défini comme étant la prise volontaire d'une trop grande quantité de médicaments.

D. Faux, le dopage est défini comme la présence lors d'un contrôle de substances classées "interdites". Ces substances peuvent être des médicaments prescrits pour des pathologies avérées en respectant les recommandations du RCP. Il ne s'agit alors pas d'un mésusage.

E. **Vrai**.