



TUTORAT UE 6 2015-2016 – Initiation à la connaissance du médicament Séance n°6 – Semaine du 28/03/2016

Pharmacovigilance – Variabilité inter-individuelle Pr. Hillaire – Pr. Peyrière

Séance préparée la team UE6-MAPS

1^{ère} partie : PHARMACOVIGILANCE

QCM n°1 : Le risque :

- A. Est un préjudice subi par quelqu'un.
- B. Peut se définir par la probabilité du danger.
- C. Fait suite à un facteur causal.
- D. Peut être acceptable.
- E. 0 existe dans certains cas.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°2 : Concernant la gestion des risques associés aux soins. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Elle vise à prévenir l'apparition d'événements indésirables.
- B. Les événements indésirables graves liés aux soins peuvent être le décès ou encore la prolongation de l'hospitalisation.
- C. La gestion des risques *a priori* correspond au temps de prévention.
- D. Après un accident, la gestion des risques *a posteriori* intègre des étapes de récupération et d'atténuation.
- E. Le modèle du « fromage suisse » aide à représenter le processus de soins.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°3 : Concernant l'évaluation des risques dans les établissements de santé. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. La HAS (Haute Autorité de Santé) définit ce qu'est l'évaluation des risques dans les établissements de santé.
- B. L'évaluation est primordiale pour pouvoir prévenir ou contrôler les risques.
- C. Seuls les patients et les professionnels sont concernés car ils sont les deux principaux acteurs au sein des établissements de santé.
- D. C'est un processus continu qui comprend la détection, l'analyse et la minimisation du risque.
- E. De nos jours, l'information peut être sous-estimée par ceux qui la reçoivent car elle est moins inhabituelle.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°4 : Concernant la vigilance sanitaire. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. L'ANSM est chargée de coordonner les vigilances sanitaires.
- B. La loi du 1^{er} juillet 1998 est relative au renforcement de la veille sanitaire.
- C. Il existe six vigilances différentes.
- D. L'addictovigilance est une vigilance locale, à l'échelle d'un établissement.
- E. La matériovigilance concerne les dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro*.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°5 : Un effet indésirable est qualifié de grave lorsque. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Il est responsable d'une anomalie congénitale.
- B. Il induit une prolongation de l'hospitalisation.
- C. Il conduit à une hospitalisation.
- D. Le patient décède.
- E. Le pronostic vital est mis en jeu.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°6 : La pharmacovigilance :

- A. Concerne seulement la phase IV (post-AMM) de la vie du médicament.
- B. Évalue le risque d'événements indésirables des médicaments disponibles sur le marché.
- C. Est une composante mineure de la vie du médicament.
- D. Permet une évaluation périodique du rapport bénéfice/risque de tous les médicaments mis sur le marché en France.
- E. Comprend une technique unique de détection des risques liés aux médicaments.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°7 : Les Effets indésirables médicamenteux, Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. De type A, peuvent révéler des facteurs de risques liés au terrain du patient.
- B. De type A, sont mentionnés dans le BI.
- C. De type B, sont par exemple une somnolence sous benzodiazépines.
- D. De type B, sont rares.
- E. De type A, sont imprévisibles.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°8 : Concernant l'utilisation du salmétérol :

- A. La tachycardie étant un effet peu fréquent, elle est considérée comme un effet inattendu.
- B. Son effet utile est une activité agoniste au niveau des récepteurs β_2 des bronches.
- C. L'effet urticaire est bien décrit dans le RCP, c'est donc un effet de type B.
- D. Les crampes musculaires sont en relation avec les propriétés pharmacodynamiques.
- E. Les sage-femmes doivent faire une déclaration à la CRPV s'il y a un effet indésirable de type urticaire chez un patient.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°9 : La déclaration des effets indésirables :

- A. Tout médecin, chirurgien-dentiste et infirmiers ayant constaté un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament qu'il l'ait ou non prescrit doit en faire la déclaration à son CRPV.
- B. Tout pharmacien ayant eu connaissance d'un effet grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament qu'il a délivré ou non doit le déclarer au CRPV.
- C. Les autres professionnels de santé doivent aussi remplir une déclaration.
- D. En France, la pharmacovigilance repose essentiellement sur la déclaration des patients.
- E. La déclaration des patients est possible depuis 1969.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°10 : Les notifications spontanées, choisir la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A. Sont la déclaration d'un effet indésirable présumé d'un produit de santé.
- B. Sont adressées aux CRPV.
- C. Sont effectuées en remplissant une fiche CERFA de déclaration.
- D. Peuvent être effectués anonymement.
- E. Peuvent conduire à un retrait d'AMM.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°11 : Les méthodes d'imputabilité des effets indésirables :

- A. Permettent d'harmoniser l'imputation des effets indésirables pour éviter les interprétations personnelles.
- B. Ce sont des méthodes qui ne peuvent pas évoluer.
- C. Etudient la relation de cause à effet entre la prise du médicament et l'événement indésirable.
- D. Sont réparties en deux groupes, critères chronologiques et sémiologiques
- E. Les examens complémentaires font parties des critères chronologiques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°12 : Le PGR (Plan de gestion des risques)

- A. Comprend 2 parties.
- B. Dans la partie I, comprend les problèmes spécifiques de sécurité et un plan de pharmacovigilance.
- C. Dans la partie II, comprend l'évaluation de la nécessité de mesures de minimisation du risque sur un argumentaire bénéfice/risque.
- D. Comprend des supports d'informations à destination des professionnels de santé uniquement.
- E. Comprend une pharmacovigilance renforcée incluant des méthodes de surveillance active.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

2^{ème} partie : Variabilité inter-individuelle

QCM n°13 : A propos de la variabilité :

- A. La grossesse peut donner lieu à une adaptation du traitement.
- B. Le nouveau né et l'enfant impliquent des adaptations identiques au traitement.
- C. La concentration plasmatique d'un médicament peut varier chez un même individu.
- D. La pharmacocinétique est importante dans cette variabilité.
- E. Le système ADME est mis en jeu.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°14 : Concernant les modifications de la pharmacocinétique pendant la grossesse. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Elles sont minimes donc ne nécessitent pas d'être considérées..
- B. Il y a une baisse de la motilité gastrique et du péristaltisme intestinal qui augmente le Cmax.
- C. Il y a une baisse de la sécrétion gastrique qui diminue le pH, cela influe sur la solubilité et la résorption des médicaments.
- D. Les modifications de la résorption entraînent rarement des conséquences cliniques.
- E. La résorption peut être perturbée par des vomissements.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°15 : Concernant l'élimination pendant la grossesse. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Le débit sanguin rénal augmente.
- B. La filtration glomérulaire diminue.
- C. L'élimination est la modification la plus sensible.
- D. Les modifications ont lieu majoritairement au premier trimestre.
- E. Les posologies sont abaissées.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°16 : Concernant les modifications de la pharmacocinétique chez le nouveau-né et l'enfant, choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. La dose de principe actif administré doit tenir compte du poids de l'enfant ou du nouveau-né.
- B. La réabsorption cutanée est moins importante que chez l'adulte.
- C. L'alimentation à base de lait du nourrisson modifie la résorption de certains médicaments.
- D. Le temps de vidange gastrique pour un médicament pris par voie orale est diminué.
- E. Lors de la vidange gastrique d'un médicament pris par voie orale, le Tmax est retardé.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°17 : Chez le nouveau-né :

- A. On observe une diminution du volume de distribution.
- B. La dose unitaire par kilo sera plus faible que chez l'adulte.
- C. On observe une augmentation de la clairance.
- D. La sécrétion tubulaire a la même valeur que chez l'adulte.
- E. Le risque de surdosage de médicaments éliminés par le foie est faible.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°18 : La morphine en période néonatale, Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. A une capacité de conjugaison inchangé
- B. A une concentration plasmatique augmentée
- C. A un temps de demi-vie diminué
- D. Pour compenser la variabilité, on augmente sa dose initiale
- E. Nécessite une surveillance de l'activité respiratoire du nourrisson.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°19 : Concernant la phase de distribution chez la personne âgée :

- A. On observe une augmentation du taux d'albumine plasmatique.
- B. On observe une augmentation de la fraction libre active.
- C. Par rapport à un adulte, la prise d'un médicament liposoluble est caractérisée par une diminution de la concentration plasmatique.
- D. Par rapport à un adulte, le volume de distribution est diminué en cas d'utilisation d'un médicament hydrosoluble.
- E. Le taux de masse maigre augmente avec l'âge.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°20 : Concernant la phase de résorption chez la personne âgée :

- A. Le ralentissement de la vidange gastrique entraîne une diminution de la vitesse de résorption.
- B. Elle entraîne aussi généralement une diminution du pic de concentration plasmatique.
- C. Des médicaments pour augmenter le pH gastrique peuvent leur être prescrits.
- D. Une insuffisance rénale peut diminuer la vitesse d'absorption d'un médicament.
- E. On observe une ressemblance stomacale entre une femme enceinte et une personne âgée.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°21 : Fonction rénale chez la personne âgée :

- A. La fonction rénale diminue avec l'âge.
- B. Les personnes âgées ont tendance à avoir des problèmes d'élimination rénale.
- C. Les posologies médicamenteuses doivent être adaptées au patient
- D. Afin d'éviter toutes complications le médecin doit procéder à des examens supplémentaires.
- E. Un médicament délivré sans contrôle de la fonction rénale peut entraîner une néphrotoxicité.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°22 : Chez les personnes âgées, la variabilité pharmacodynamique est liée

- A. À une altération de la régulation de la glycémie avec insuline augmentant les risques d'hyperglycémie.
- B. Aux systèmes de régulation de l'homéostasie tel que la diminution de la sensibilité des barorécepteurs.
- C. Une diminution de la vidange gastrique qui engendre une augmentation des risques de toxicité gastrique.
- D. À une altération de la fonction rénale.
- E. À une altération des récepteurs ou des voies de signalisation.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.