

TUTORAT UE 6 2012-2013 - Pharmacologie

Séance n°6 – Semaine du 08/04/2013

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

Séance préparée par la team UE 6 + MAPS

QCM n°1 : La vigilance sanitaire :

- A. est actuellement sous la tutelle de l'ANSM depuis la loi de décembre 2011.
- B. permet de détecter des effets ou des événements nouveaux déjà décrits.
- C. met en place des plans de gestion de risques face à des situations difficiles.
- D. met en place des démarches qualité et sécurité obligatoire notamment l'accréditation des établissements de santé.
- E. permet la certification des établissements de santé par l'intermédiaire de la HAS.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°2 : Les objectifs des 8 vigilances sont :

- A. La déclaration facultative des effets ou événements indésirables.
- B. Le recueil et la validation des informations.
- C. La réalisation et le suivi des actions correctrices.
- D. Le renforcement du bon usage du médicament.
- E. Le renforcement des collaborations entre les différentes instances.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°3 : Concernant les missions sociétales et scientifiques des vigilances :

- A. Les missions sociétales et scientifiques des vigilances sont de renforcer la collaboration entre les différentes instances et de renforcer le Bon Usage du médicament.
- B. Le Bon Usage du médicament comprend notamment les indications des traitements et leurs coûts.
- C. Les patients s'organisent de moins en moins en associations de patients.
- D. La multiplication des interlocuteurs permet toujours d'améliorer la sécurité d'usage des médicaments.
- E. Identifier les mécanismes physiopathologiques qui entraînent la survenue d'un effet indésirable médicamenteux est un axe majeur de recherche en physiopathologie.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°4 : Concernant l'historique et l'organisation de la pharmacovigilance :

- A. L'historique mondial de la Pharmacovigilance débute au XIX^{ème} siècle avec l'affaire du thalidomide.
- B. Un médicament comme le thalidomide est tératogène chez une patiente s'il y a conjonction entre la prise du médicament et la formation du ou des organes cibles de ces effets indésirables.
- C. L'EMA, devenue l'EMA dans les années 2000, est l'agence américaine s'occupant des médicaments.
- D. Grâce à l'OMS, le suivi des effets indésirables est identique dans les différents pays.
- E. L'hyper centralisation de la Pharmacovigilance présente uniquement des aspects positifs.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°5 : Concernant la pharmacovigilance :

- A. Les EIM (effets indésirables médicamenteux) incluent les surdosages, mésusages, abus, erreurs et expositions professionnelles.
- B. Un EIM entraînant une malformation congénitale sera un effet indésirable grave.
- C. Un EIM qui prolonge une hospitalisation sera un effet indésirable grave.
- D. Un EIM entraînant une invalidité sera un effet indésirable grave.
- E. On peut établir un lien de causalité entre la survenue d'un accident de voiture et la prise d'un médicament antiseptique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°6 : Concernant la pharmacovigilance :

- A. Les résultats des études pré cliniques sont importants pour anticiper sur la survenue d'effets indésirables.
- B. Lors de l'évaluation des données pré-cliniques, on va étudier la toxicité aigue en mesurant le nombre de sujets décédés lors de l'augmentation de doses.
- C. Le thalidomide n'est pas par lui-même tératogène mais son métabolite oui.
- D. Les effets indésirables graves inattendus sont souvent dose-dépendants.
- E. Les nouveaux évènements indésirables non graves attendus figurent dans les rapports annuels de sécurité.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°7 : Les effets indésirables médicamenteux liés au salmétérol :

- A. C'est un agoniste beta 2 adrénergique spécifique de certains organes dont le cœur.
- B. peuvent nécessiter une surveillance cardiaque.
- C. peuvent nécessiter une surveillance du potassium pour garder un bon rapport bénéfice / risque.
- D. L'urticaire est un effet immuno-médié considéré de type B.
- E. La classification de l'effet dépend de sa fréquence.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°8 : Les effets indésirables médicamenteux et leurs déclarations :

- A. Les médicaments en "-dol" peuvent provoquer une hyponatrémie.
- B. Un médicament peut être à l'origine de quasiment tout les symptômes cliniques observables.
- C. Tout médecin est obligé de déclarer un EIM seulement si c'est un médicament qu'il a prescrit.
- D. Cette déclaration se fait par une fiche CERFA dépendant d'un décret de loi.
- E. Doit contenir au minimum un notificateur et un produit
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°9 : Concernant le système de gestion du risque et le Plan de Gestion du Risque (PGR) :

- A. Le but du système de gestion du risque est d'assurer le meilleur rapport bénéfice/risque d'un médicament, essentiellement pour l'individu.
- B. Le plan de gestion de risque est un document qui décrit le système de gestion du risque.
- C. La difficulté de la gestion du risque est de déterminer le rapport bénéfice/risque pour un problème, qui n'est pas de soigner mais de prévenir.
- D. Le plan de gestion du risque doit être obligatoirement déposé par le laboratoire, une fois que le médicament est mis sur le marché.
- E. Le plan de gestion du risque est obligatoire depuis 2002.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°10 : Concernant les événements indésirables :

- A. On a identifié moins de 2 millions d'événements indésirables par an.
- B. La gestion des risques associés aux soins vise à prévenir l'apparition des événements indésirables associés aux soins, à identifier les causes, à mettre en œuvre des mesures permettant d'éviter qu'ils se reproduisent.
- C. Les événements indésirables graves (EviG) sont définis comme des événements liés spécifiquement à la maladie.
- D. 50 % des EviG sont considérés comme évitables selon l'enquête ENEIS 2009.
- E. Pour éviter ces EviG, il est nécessaire de mettre en place des barrières et des défenses en profondeur, associant la prévention, la récupération, et la sélection.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°11 : L'accréditation des personnels de Santé :

- A. est une évaluation personnelle du professionnel de santé vis-à-vis de sa profession.
- B. est une démarche qui prend en compte la déclaration par les médecins des événements porteurs de risques.
- C. peut-être la délivrance de recommandations individuelles du médecin à son patient.
- D. peut-être la participation des personnels de santé aux activités d'amélioration de la sécurité des pratiques de leur spécialité.
- E. peut-être améliorée par une prise de conscience des professionnels de santé de leurs actes quotidiens.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°12 : La pharmaco-épidémiologie (PE)

- A. applique au médicament les méthodes et les raisonnements de l'épidémiologie pour évaluer, sur de petites populations, le bénéfice et le risque de son utilisation en milieu réel.
- B. est dans une optique de recherche observationnelle.
- C. vise à répondre à de grandes problématiques concernant l'efficacité du médicament en conditions réelles d'utilisation ou encore la correspondance de la population effectivement traitée avec la population cible définie par l'AMM.
- D. est l'étude de la distribution des problèmes de santé au sein des populations ainsi que de leurs déterminants en vue de leur prévention.
- E. implique un traitement statistique de données issues de bases de données exclusivement institutionnelles (registre, données de l'assurance maladie, etc.).
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°13 : Concernant les approches descriptives et analytiques :

- A. Les approches descriptives visent à décrire un phénomène de santé dans une population en fonction de ses caractéristiques, du temps et de l'espace.
- B. Les approches descriptives sont composées des études transversales et longitudinales basées respectivement sur l'incidence et la prévalence.
- C. Les approches descriptives permettent de décrire les modalités de traitement, les caractéristiques des malades et des pathologies traitées, la fréquence et la distribution des effets indésirables.
- D. Les approches analytiques étudient les associations toujours causales entre la survenue d'un événement et une caractéristique de la population.
- E. Les approches analytiques permettent d'identifier des facteurs de risque et des sous-groupes à risque.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°14 : Les études de cohortes :

- A. sont des études observationnelles.
- B. sont des études longitudinales.
- C. sont toujours des études prospectives.
- D. permettent le calcul du risque relatif.
- E. sont constituées de 2 groupes : cas et témoins.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°15 : Concernant les indicateurs d'association :

- A. Si $RR=1$, le médicament ne produit pas d'effet.
- B. Le risque relatif et l'odds – ratio sont assimilables dans certaines conditions.
- C. Ces indicateurs d'association sont la preuve d'un lien causal.
- D. Pour un même risque relatif, la comparaison du risque absolu peut être différente.
- E. Le NNH est le nombre nécessaire de patients à traiter pour constater la survenue d'un événement bénéfique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°16 : Concernant les arguments de causalité :

- A. ce sont des preuves scientifiques du lien de causalité entre un effet et un traitement.
- B. ce ne sont que des éléments quantitatifs.
- C. Si un effet apparaît après l'exposition au traitement, on peut en conclure une preuve scientifique d'une causalité entre l'effet et le traitement.
- D. La relation dose effet entre l'exposition et l'événement est un argument de causalité.
- E. Si l'effet diminue après avoir retiré l'exposition, on peut en déduire un lien statistique entre effet et exposition.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°17 : Concernant l'étude sur l'efficacité et la sécurité d'un double blocage du système rénine-angiotensine face à une monothérapie (traitement antihypertenseur) présentée si dessous :

	Événements/total		RR (IC 95 %)
	Double blocage	Monothérapie	
Mortalité TC	3314/21638	5286/35186	0,97 (0,89-1,06)
Mortalité CV	2812/19127	5128/32687	0,96 (0,88-1,05)
Hyperkaliémie	2188/22717	1887/37921	1,55 (1,32-1,82)
Hypotension	2042/23572	2227/37680	1,66 (1,38-1,98)
Insuff. rénale	2026/24536	2551/39784	1,41 (1,09-1,84)
Arrêt pour EI	4265/24994	5825/40247	1,27 (1,21-1,32)

- A. Ici, la pression artérielle est un élément d'efficacité du traitement.
- B. La mortalité cardiovasculaire est un critère clinique fort.
- C. Il existe une différence significative du risque relatif entre les deux traitements au niveau de la mortalité.
- D. Il existe une différence significative du risque relatif entre les deux traitements au niveau des événements indésirables.
- E. Au vu des résultats, on va préférer la monothérapie au double blocage.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°18 : Pendant la grossesse

- A. La phase de métabolisation est largement modifiée.
- B. La motilité gastrique et la sécrétion gastrique diminuent.
- C. L'eau totale du corps augmente surtout au 1^{er} trimestre.
- D. La masse lipidique est augmentée.
- E. On doit adapter la posologie des médicaments à marge thérapeutique étroite éliminés par le rein.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°19 : Chez le nouveau-né et l'enfant :

- A. La résorption des médicaments destinés à la voie cutanée est supérieure à celle de l'adulte.
- B. Le pH gastrique augmente.
- C. Leur volume de distribution est diminué de par leur faible poids.
- D. Chez le nouveau-né, les réactions de phase I ou II permettent une augmentation du métabolisme.
- E. L'élimination rénale est augmentée chez le nouveau né, entraînant un risque de sous-dosage.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°20 : Concernant les personnes âgées :

- A. Les formes solides sont les mieux adaptées.
- B. La diminution des masses maigres et de l'eau entraînent une augmentation de concentration des médicaments hydrophiles.
- C. Il y a un risque de toxicité pour des médicaments ayant une forte liaison à l'albumine.
- D. Il est préférable de choisir une molécule métabolisée plutôt par des réactions de phase II.
- E. Les médicaments éliminés majoritairement par le rein doivent faire l'objet d'une adaptation de la posologie.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°21 : Concernant la iatrogénèse :

- A. Iatrogène signifie étymologiquement "causé par le médecin".
- B. Seuls les médecins sont responsable de la iatrogénie médicamenteuse.
- C. On peut considérer que la moitié des évènements iatrogènes est évitable.
- D. Les erreurs médicamenteuses représentent une part négligeable des accidents iatrogènes.
- E. Le patient est le plus souvent responsable des accidents iatrogènes.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°22 : L'automédication :

- A. se définit comme le recours par initiative personnelle à une ou plusieurs médications, en l'absence de prescription médicale actuelle.
- B. peut consister en la prise de médicaments prescrits antérieurement mais non consommés en totalité.
- C. peut consister en la prise de médicaments "grand public".
- D. est liée notamment à l'apparition de laboratoires pharmaceutiques orientés vers l'automédication.
- E. est liée à une volonté économique et politique d'accroître le remboursement des médicaments.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°23 : L'observance thérapeutique :

- A. se définit comme la conformité du suivi thérapeutique par rapport à la prescription médicale.
- B. concerne uniquement des pathologies chroniques.
- C. est considérée comme bonne si le patient prend au moins 20% de la dose prescrite selon les modalités appropriées.
- D. augmente si le patient prend plus que la dose prescrite.
- E. est meilleure quand la pathologie est grave.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°24 : Concernant le bon usage du médicament :

- A. Il résulte de la bonne dispensation du médicament par le médecin.
- B. Une erreur médicamenteuse est un évènement iatrogénique médicamenteux évitable ou intentionnel.
- C. La mauvaise lisibilité des prescriptions est source d'erreurs médicamenteuses.
- D. Une prescription hors-AMM sort du cadre du bon usage du médicament.
- E. Lors de la prescription, le prescripteur doit prendre en compte les autres traitements déjà pris par le patient.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°25 : Concernant le mésusage et l'abus :

- A. L'utilisation d'un médicament prescrit hors AMM est un mésusage.
- B. L'abus d'un médicament est un mésusage.
- C. Un abus peut être la prise involontaire d'une trop grande quantité de médicaments
- D. Le dopage est toujours un mésusage.
- E. Il existe des antennes médicales de prévention contre le dopage dans les CHU.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.