

TUTORAT UE6 2011-2012 – Pharmacologie

Séance de révision n°2

Cours de la fin de l'année – Peyrière, Hillaire, Daurès
Séance préparée par la team UE6 + MAPS

ATTENTION : seuls les QCMs sur les cours de M. Daurès ont été relus, corrigés et validés par l'enseignant !!! Les autres sont des propositions de QCMs rédigés par les tuteurs qui peuvent ne pas être représentatifs du concours !!!

QCM n°1 : Pendant la grossesse :

- la concentration plasmatique en progestérone augmente, ce qui entraîne indirectement une augmentation de la Cmax des médicaments.
- les modifications liées à la résorption des principes actifs sont très importantes quelle que soit la molécule concernée.
- on observe une augmentation du volume de distribution (Vd), du volume plasmatique et de l'eau totale du corps responsables d'une augmentation progressive des concentrations plasmatiques.
- les modifications de métabolisme observées sont mineures.
- on observe une augmentation du débit sanguin rénal responsable d'une augmentation de la filtration glomérulaire, ce qui engendre une excrétion accélérée des médicaments éliminés par le rein.
- Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°2 : Adaptation des traitements à la variation individuelle chez le nouveau-né et l'enfant :

- La grossesse dure en moyenne 36 semaines.
- On parle de nouveau-né d'un point de vue physiologique de J28 à 2 ans.
- la voie rectale est pratiquée chez le nouveau-né et l'enfant en cas de vomissement mais est inutile en situations d'urgence.
- La barrière hémato-encéphalique est immature chez le nouveau-né ce qui augmente la distribution des médicaments dans le SNC et accroît le risque de toxicité neurologique.
- Il y a très peu de risques de surdosage pour les médicaments éliminés par le rein sous forme inchangée chez le nouveau-né.
- Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°3 : Chez la personne âgée :

- les formes pharmaceutiques liquides sont plus adaptées pour la voie orale.
- la résorption des médicaments peut varier selon les états pathologiques et les traitements concomitants.
- on observe une augmentation des concentrations plasmatiques des médicaments liposolubles et une diminution des concentrations plasmatiques des médicaments hydrosolubles.
- le taux d'albumine plasmatique augmente, ce qui peut entraîner des risques de toxicité par augmentation de la forme active du principe actif dans le sang.
- les réactions métaboliques de phase II sont peu modifiées.
- Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°4 : Iatrogène : du bon usage des médicaments au mésusage :

- a) La moitié des accidents iatrogènes est évitable.
- b) 2/3 des accidents iatrogènes sont dus aux patients et 1/3 aux professionnels.
- c) Le "nomadisme" médical est un facteur de risque d'accidents iatrogènes.
- d) Les médicaments à marge thérapeutique étroite ne possèdent pas de risques d'utilisation.
- e) Certains médicaments nécessitent une surveillance particulière, que ce soit par le biais d'un dosage des enzymes hépatiques ou d'une numération de la formule sanguine (NFS) par exemple.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°5 : L'automédication :

- a) ne s'applique pas aux médicaments remboursables.
- b) est surveillée par les pharmaciens.
- c) peut donner lieu à du mésusage.
- d) est freinée par les laboratoires pharmaceutiques.
- e) peut concerner les molécules inscrites sur liste I ou II à dose exonérée.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°6 : L'observance thérapeutique :

- a) est la conformité du suivi thérapeutique par rapport à la prescription médicale.
- b) peut ne pas être appliquée par augmentation des doses par exemple : c'est la non observance par défaut.
- c) est d'autant plus importante que la maladie est grave.
- d) peut être évaluée par des dosages biologiques.
- e) peut être améliorée par une simplification du traitement, une meilleure information et éducation du patient etc.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°7 : Les erreurs médicamenteuses :

- a) peuvent être des événements iatrogéniques potentiels.
- b) peuvent être dues à l'usage d'abréviations sur l'ordonnance.
- c) peuvent être dues à un non-respect des indications de la HAS qui classe les associations médicamenteuses en quatre niveaux de risque.
- d) peuvent être dues à la prescription, la dispensation ou l'administration.
- e) peuvent être dues à des facteurs humains.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°8 : Le mésusage :

- a) est une utilisation excessive et volontaire, permanente ou intermittente, d'une ou plusieurs substances psychoactives, ayant des conséquences préjudiciables à la santé physique ou psychique.
- b) implique un risque iatrogène et doit donc être combattu quelle que soit la situation.
- c) peut être divisé en deux catégories : attendu et inattendu.
- d) peut résulter d'une utilisation hors AMM d'un médicament, c'est à dire une utilisation non conforme du Résumé des Caractéristique du Produit (RCP) si cela est dans l'intérêt du patient.
- e) peut, notamment dans le domaine sportif, donner lieu à des situations de dopage.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°9 : Les vigilances sanitaires :

- a) sont sous la tutelle de l'AFSSAPS/ANSM qui a pour objet la détection d'évènements ou effets inhabituels et leur correction par la mise en place de plans et actions d'informations.
- b) Tous les établissements de soin doivent être accrédités.
- c) La pharmacovigilance concerne les stupéfiants et psychotropes.
- d) La matériovigilance concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- e) Les vigilances ont pour objectif la surveillance d'effets indésirables et risques liés à l'administration de médicament lors du développement clinique uniquement.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°10 : La pharmacovigilance :

- a) est un ensemble de procédures visant à évaluer, identifier et prévenir le risque médicamenteux.
- b) est prise en charge au niveau mondial par l'OMS avec un centre de pharmacovigilance situé en suède.
- c) Au niveau national, le comité technique de pharmacovigilance lance l'alerte en cas d'effet ou événement indésirable détecté et le centre régional de pharmacovigilance évalue les risques.
- d) La commission nationale de pharmacovigilance propose des mesures sanitaires à l'ANSM sous la tutelle du Ministre de la santé.
- e) L'ANSM est coordonnée avec l'EMA ou Agence Européenne du Médicament dont le siège se trouve à Londres.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°11 : Concernant la pharmacovigilance :

- a) Une réaction nocive et non voulue se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme est un événement indésirable.
- b) Une réaction nocive et non voulue se produisant lors d'un essai clinique lié ou non au médicament testé est un effet indésirable.
- c) Les études de toxicité sont effectuées au cours du développement clinique et permettent la rédaction d'une brochure investigateur comprenant les résultats de ces études.
- d) En phase IV du développement clinique est rédigé le RCP ou Résumé des Caractéristiques du Produit.
- e) La première estimation de la balance bénéfique/risque a lieu avant l'obtention de l'AMM, durant les études cliniques.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM 12 : Concernant la pharmacovigilance :

- a) Si un événement indésirable s'avère être lié à la prise du médicament testé lors d'un essai clinique, alors on parle d'effet indésirable.
- b) Les effets indésirables non graves inattendus doivent être déclarés à l'Eudravigilance dans un délai de 15 jours.
- c) Les effets non graves attendus figurent dans un rapport annuel de sécurité.
- d) Un effet indésirable pouvant prolonger une hospitalisation est un effet indésirable grave.
- e) La tachycardie sous beta stimulants est un exemple d'effet indésirable grave inattendu.
- f) Toutes les propositions précédentes sont vraies.

QCM n°13 : Concernant la pharmacovigilance :

- a) Les effets indésirables graves attendus doivent figurer dans la brochure investigateur (BI) et le résumé des caractéristiques du produit (RCP).
- b) Les effets indésirables graves inattendus sont souvent dose-dépendants.
- c) Il y a souvent un lien entre méconnaissance des mécanismes pharmacologiques et effet indésirable inattendu.
- d) Un effet indésirable peut être dû à une utilisation du médicament non conforme aux données du RCP, on parle alors de mésusage.
- e) Les médecins ont pour obligation en cas de constat d'effet indésirable grave ou inattendu chez un patient de le déclarer à la commission nationale de pharmacovigilance.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°14 : La déclaration d'effet indésirable :

- a) peut se faire à l'aide d'une fiche CERFA.
- b) n'est pas obligatoire pour un médecin qui n'a pas prescrit le médicament.
- c) est obligatoire pour tout professionnel de santé.
- d) peut se faire par le patient.
- e) consiste à déclarer un effet indésirable d'un médicament ou d'un dispositif médical à un établissement de pharmacovigilance.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°15 : Le centre régional de Pharmacovigilance :

- a) fait des expertises à l'origine de la suspension ou du retrait de l'AMM de certains médicaments
- b) est un organisme décisionnaire.
- c) étudie un médicament dans sa globalité.
- d) enregistre les notifications d'événements indésirables.
- e) informe les professionnels de santé sur les effets indésirables.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°16 : La méthode française d'imputation des effets Indésirables médicamenteux :

- a) a été créée pour éviter les interprétations personnelles.
- b) L'imputabilité intrinsèque évalue la relation de cause à effet à l'aide de 5 critères repartis en deux groupes : critères chronologiques et critères sémiologiques.
- c) Lors de la réadministration d'un médicament, on pourra observer si l'effet indésirable réapparaît : s'il ne réapparaît pas on pourra penser que l'effet indésirable provenait bien du médicament.
- d) Le score bibliographique fait partie des critères sémiologiques.
- e) Le score B 3 signifie que l'effet indésirable est signalé dans le RCP.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°17 : Les analyses pharmaco-économiques :

- a) font partie des analyses médico-économiques mais sont plus focalisées sur le prix des médicaments.
- b) sont basées sur la confrontation des coûts et des conséquences, positives et négatives, d'un médicament ou d'une association de médicaments.
- c) doit porter d'emblée sur la phase I des essais cliniques quel que soit le type d'analyse car c'est la phase clé qui permet ou non la mise sur le marché.
- d) mesurent l'efficacité grâce des variables comme par exemple la qualité de vie liée à la santé et surtout grâce à la quantité de vie ajustée sur la qualité de vie, ou mesure du "coût-année".
- e) de type coût-efficacité sont les moins fréquentes car elles comparent des médicaments ayant des coûts et des effets différents à la différence des études de minimisation de coût où les effets sont supposés identiques.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°18 : Afin de garantir la sécurité d'un produit :

- a) le risque doit être acceptable bien qu'il soit déterministe, connu avec certitude.
- b) la mesure et l'identification du risque doivent être réalisées.
- c) de nombreux facteurs sont étudiés concernant les effets secondaires et l'exposition du médicament.
- d) le risque d'utilisation est mieux accepté si le produit permet de prolonger la vie.
- e) le risque doit être accepté volontairement (tel que la consommation de tabac).
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.