

TUTORAT UE6 2011-2012 – Pharmacologie

CORRECTION 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 : A, D, E

- a) **Vrai**, l'augmentation de la concentration plasmatique en progestérone entraîne une diminution de la motilité gastrique et du péristaltisme intestinal responsables d'une augmentation de la présence du médicament au site de résorption (intestinal) et donc une augmentation de la C_{max} des médicaments.
- b) Faux, les modifications liées à la résorption sont très variables selon les molécules et dépendent notamment du pK_a et de la solubilité de la substance ainsi que du stade de la grossesse.
- c) Faux, on observe bien pendant la grossesse une augmentation du volume de distribution (V_d), du volume plasmatique et de l'eau totale du corps mais celles-ci sont responsables d'une diminution progressive des concentrations plasmatiques.
- d) **Vrai**
- e) **Vrai**, c'est d'ailleurs l'une des modifications liées à la grossesse des paramètres ADME les plus importantes.

QCM n°2 : A, D

- a) **Vrai**
- b) Faux, on parle de nourrisson d'un point de vue physiologique de J28 à 2 ans
- c) Faux, la voie rectale est pratique chez le nouveau-né et l'enfant en cas de vomissement et est utile en situations d'urgence.
- d) **Vrai**
- e) Faux, au contraire, il y a un risque de surdosage pour les médicaments éliminés par le rein sous forme inchangée chez le nouveau-né dû à une immaturité des fonctions rénales, que ce soit la filtration glomérulaire ou la sécrétion tubulaire.

QCM n°3 : A, B, E

- a) **Vrai**
- b) **Vrai**
- c) Faux, c'est l'inverse : on observe chez la personne âgée une augmentation des concentrations plasmatiques des médicaments hydrosolubles et une diminution des concentrations plasmatiques des médicaments liposolubles. Ceci est dû à une augmentation de la masse grasse et à une diminution de l'eau intra et extra cellulaire chez la personne âgée.
- d) Faux, au contraire, chez la personne âgée, le taux d'albumine plasmatique diminue, ce qui peut entraîner une augmentation de la forme libre (=forme active) du principe actif et engendre un risque de toxicité.
- e) **Vrai**. Les réactions métaboliques de phase I peuvent, quant à elles, beaucoup plus varier, mais cela dépend des individus (polymorphisme génétique des cytochromes...) et des médicaments.

QCM n°4 : A, C, E

- a) **Vrai**
- b) Faux, c'est l'inverse : 2/3 des accidents iatrogènes sont dus aux professionnels et 1/3 aux patients.
- c) **Vrai**, le nomadisme est le fait d'aller voir plusieurs médecins et pharmaciens différents.
- d) Faux, au contraire, les médicaments à marge thérapeutique étroite sont justement des médicaments particulièrement à risque. N'oubliez pas non plus que tout médicament possède potentiellement des risques d'utilisation.
- e) **Vrai**

QCM n°5 : B, C, E

- a) Faux : l'automédication peut être due à la prise de médicaments remboursables, non-inscrits sur une liste (exemple : doliprane). Elle peut aussi être due à la prise de médicaments prescrits antérieurement mais non totalement consommés, de médicaments grand public ou de médicaments conseil après avis du pharmacien.
- b) **Vrai** : notamment lors des cas d'auto-prescription ou d'auto-diagnostic, les pharmaciens doivent orienter la dispensation, voir réorienter chez le médecin.
- c) **Vrai**.
- d) Faux : au contraire, cette pratique est encouragée par les laboratoires pharmaceutiques.
- e) **Vrai** : si la dose est exonérée, l'ordonnance n'est pas nécessaire. C'est ce qu'on appelle le « switch ».

QCM n°6 : A, D, E

- a) **Vrai**.
- b) Faux : une augmentation des doses traduit une non observance par excès. Une non observance par défaut est due à des croyances, la peur des effets indésirables etc.
- c) Faux : la gravité d'une maladie n'implique pas une observance excellente.
- d) **Vrai** : d'autres méthodes sont aussi utilisées : interrogatoire, comptage, registre pharmaceutique, monitoring électronique mais les dosages biologiques sont la méthode la plus objective, même si elle est également la plus coûteuse et la plus complexe.
- e) **Vrai** : le raccourcissement de l'ordonnance permet d'améliorer l'observance. La prescription n'est pas une urgence : le médecin doit prendre le temps d'informer son patient, avec un discours adapté.

QCM n°7 : A, B, D, E

- a) **Vrai** : par exemple, une erreur de dose sur la prescription réajustée par le pharmacien constitue une erreur potentielle car elle a été stoppée.
- b) **Vrai** : il s'agit d'erreurs liées à la prescription.
- c) Faux : il y a bien quatre catégories d'associations à risque (contre-indiquées, déconseillées, nécessitant des précautions d'emplois, à prendre en compte) mais elles sont établies par l'Afssaps et non la HAS.
- d) **Vrai** : les erreurs peuvent avoir lieu à chacune de ces étapes : prescription (exemple : mauvaise lisibilité), dispensation (exemple : erreur suite à la substitution par un générique) ou administration (exemple : erreur dans la préparation de médicaments injectables).
- e) **Vrai** : par exemple, par stress, surmenage etc.

QCM n°8 : C, D, E

- a) Faux : c'est la définition de l'abus ! Or, le mésusage n'implique pas forcément un abus.
- b) Faux : il existe des situations où la balance bénéfique/risque pèse en faveur du mésusage, lorsqu'il va dans l'intérêt du patient.
- c) **Vrai** : le mésusage attendu se retrouve notamment dans le cas de populations toxicomanes. Le mésusage inattendu peut être dû à une douleur insuffisamment soulagée, d'où une augmentation des doses.
- d) **Vrai** : par exemple, la prescription d'érythropoïétine chez un patient infecté par le VHC ne respecte pas les conditions du RCP : c'est une utilisation hors AMM qui va dans l'intérêt du patient.
- e) **Vrai** : par exemple, une mauvaise utilisation de stéroïdes anabolisants afin d'augmenter la masse musculaire.

QCM n°9 : A

- a) **Vrai**
- b) Faux, ce sont les professionnels de Santé qui doivent être accrédités, les établissements de soin sont quant à eux certifiés.
- c) Faux: c'est l'addictovigilance (surveillance de la pharmacodépendance).
- d) Faux: c'est la réactovigilance pour les produits de diagnostic in vitro ; la matériovigilance s'occupe des autres dispositifs médicaux.
- e) Faux: la vigilance sanitaire se fait durant toute la durée de vie du médicament, y compris après l'obtention de l'AMM et la phase de commercialisation.

QCM n°10 : A, B, D, E

- a) **Vrai**
- b) **Vrai**, le centre de pharmacovigilance de l'OMS se situe à Uppsala.
- c) Faux, c'est l'inverse : le CTP évalue les risques après avoir été alerté par le centre régional de pharmacovigilance.
- d) **Vrai**
- e) **Vrai**

QCM n°11 : D, E

- a) Faux: effet indésirable, lié au médicament
- b) Faux: évènement indésirable
- c) Faux: les études de toxicité se font au cours du développement pré-clinique et permettent en effet la mise en place d'une brochure investigateur.
- d) **Vrai**
- e) **Vrai**, on établit une première balance bénéfique risque lors des études cliniques de phase III (*cf. cours de M. Petit*)

QCM n°12 : A, C, D

- a) **Vrai**
- b) Faux: ce sont les effets indésirables graves et inattendus qui doivent être déclarés à l'Eudravigilance dans un délai de 15 jours.
- c) **Vrai**
- d) **Vrai**
- e) Faux : c'est un effet indésirable grave attendu.

QCM n°13 : A, C, D

- a) **Vrai**
- b) Faux: EMI → dose-indépendant (ex: réactions allergiques ou d'hypersensibilité)
EMA → dose-dépendant
- c) **Vrai**
- d) **Vrai**
- e) Faux: déclaration faite au centre régional de pharmacovigilance. Cette déclaration est obligatoire même s'il ne s'agit pas d'un patient que traite le médecin qui observe l'effet indésirable.

QCM n°14 : A, D

- a) **Vrai**
- b) Faux
- c) Faux : c'est obligatoire pour les sages-femmes, les dentistes, pharmaciens et les médecins (*pense bête* : ce sont toutes les professions issues de la PACES, à Montpellier-Nîmes en tout cas). Pour les autres professionnels de santé ce n'est pas obligatoire.
- d) **Vrai**
- e) Faux : les effets indésirables des dispositifs médicaux sont étudiés par la matériovigilance.

QCM n°15 : A, E

- a) **Vrai**
- b) Faux : c'est l'ANSM qui prend les décisions, le CRPV collecte les informations, les valide et alerte les professionnels de santé ainsi que les unités de PV des firmes pharmaceutiques et le comité technique de PV.
- c) Faux : il étudie les effets indésirables l'un après l'autre.
- d) Faux : ne pas confondre événements indésirables et effets indésirables
- e) **Vrai**

QCM n°16 : A, E

- a) **Vrai**
- b) Faux : il y a sept critères
- c) Faux : si l'effet ne réapparaît pas, on n'aura aucune preuve que l'effet est dû au médicament.
- d) Faux
- e) **Vrai**

QCM n°17 : A, B, D

- a) **Vrai**
- b) **Vrai**
- c) Faux, les analyses pharmaco-économiques doivent d'emblée porter sur la phase III 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) **Vrai**
- e) Faux, les études pharmaco-économiques de type coût efficacité sont au contraire les plus importantes. Le reste de la proposition est juste.

QCM n°18 : B, C, D, E

- a) Faux : le risque est dit probabiliste.
- b) **Vrai** : pour affirmer la sécurité d'un produit, on doit alors avoir identifié et mesuré le risque mais aussi d'avoir porté un jugement sur son acceptabilité.
- c) **Vrai**
- d) **Vrai** : ce critère fait partie des facteurs liés aux caractéristiques de l'exposition.
- e) **Vrai**