

TUTORAT UE 6 2013-2014 – Pharmacologie

CORRECTION Séance n°6 – Semaine du 31/03/2014

Sécurité du médicament – Hillaire *Mésusage + Adaptation des traitements à la variabilité individuelle -* *Peyrière*

QCM n°1 : A, C, D

- A. **Vrai.**
- B. Faux, la vigilance sanitaire contrôle aussi d'autres produits destinés à l'homme et pas uniquement des médicaments (exemple : *pacemaker (DM), produits de tatouage...*).
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.**
- E. Faux, la certification concerne les établissements de santé. Pour les professionnels on parle d'accréditation.

QCM n°2 : A, B, E

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai**, il y a un recueil et une validation des informations déclarées.
- C. Faux, la surveillance se fait tout au long de la vie du produit ce qui permet, en cas de problème, de modifier les indications et le RCP notamment.
- D. Faux, renforcer les collaborations entre les ARS et les CHU est une mission sociétale et scientifique.
- E. **Vrai.**

QCM n°3 : A

- A. **Vrai**, la pharmacovigilance naît au XX^{ème} siècle suite à une volonté de renforcer la sécurité des médicaments.
- B. Faux, les études de tératogénicité doivent être effectuées sur au moins 3 espèces animales différentes, mais pas que des rongeurs.
- C. Faux, afin qu'une malformation soit causée par le Thalidomide, il faut qu'il y ait une concordance entre la prise du médicament et le moment de développement de l'organe concerné (environ 9^{ème} semaine).
- D. Faux, les premières lois de pharmacovigilances ont été créées en 1971 avec l'apparition d'un Drug Monitoring Center.
- E. Faux, l'EMA a été créée en 1995 alors que l'EMA date de 2010.

QCM n°4 : E

- A. Faux, l'EMA joue un rôle au niveau européen ; c'est l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) et la FDA (Food and Drug Administration, agence américaine) qui ont une importance au niveau mondial.
- B. Faux, c'est l'OMS.
- C. Faux, les AMM délivrées par l'EMA sont centralisées et ainsi valables au niveau européen.
- D. Faux, le siège de l'EMA est à Londres.
- E. **Vrai.**

QCM n°5 : A, B

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai**, la déclaration au niveau international se fait via l'ANSM.
- C. Faux, la déclaration est obligatoire pour les médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes et sages-femmes ; les autres professionnels "peuvent" déclarer les EI. Cela doit se faire au CRPV. Dans le Languedoc-Roussillon, la déclaration se fait au CRPV-LR qui se situe au CHU de Montpellier.
- D. Faux, il existe 31 CRPV avec des territoires d'intervention définis mais pas dans tous les départements.
- E. Faux, ils sont agréés par arrêté du ministère de la Santé après proposition de l'ANSM.

QCM n°6 : D, E

- A. Faux, c'est l'inverse. Les événements indésirables deviennent des effets indésirables s'ils sont liés à la prise du médicament.
- B. Faux, ce sont les effets graves et inattendus qui doivent être déclarés dans les bases de données françaises ou européennes.
- C. Faux, ce sont les événements indésirables qui sont déclarés dans les rapports annuels de sécurité.
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

QCM n°7 : A, B, C

- A. **Vrai**, la bronchodilatation étant le résultat de la stimulation des récepteurs bêta 2 adrénergiques par leur agoniste.
- B. **Vrai**, le salmétérol est un agoniste bêta adrénergique non sélectif. De ce fait, même s'il a plus d'affinité pour les récepteurs de type bêta 2, trouvés notamment au niveau des bronches, que pour les bêtas 1, nombreux au niveau du cœur, à forte dose, une part du principe actif se liera à ces derniers et les stimulera alors. Il en résultera une tachycardie.
- C. **Vrai.**
- D. Faux, le salmétérol peut induire une hypokaliémie par rétention du potassium dans les cellules. Les crampes sont un signe clinique d'hypokaliémie.
- E. Faux, la confusion est un effet indésirable attendu de l'administration d'agonistes des récepteurs morphiniques tels que le tramadol.

QCM n°8 : B, E

- A. Faux, seulement les médecins, chirurgien-dentiste, sage-femme et pharmaciens.
- B. **Vrai.**
- C. Faux, depuis 2011 les patients peuvent notifier directement les effets indésirables.
- D. Faux, la notification spontanée comporte au minimum un notificateur, un patient, un ou plusieurs produits de santé, et le ou les effets suspects.
- E. **Vrai.**

QCM n°9 : B, C

- A. Faux, les comités techniques de pharmacovigilance sont chargés de l'évaluation.
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.**
- D. Faux, au niveau européen il s'agit de l'EMA.
- E. Faux, les professionnels de santé peuvent déclarer les EI au CRPV, aux commissions nationales d'évaluation du bénéfice/risque ou à l'ANSM.

QCM n°10 : A, B, E

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.**
- C. Faux, le dépôt du PGR se fait en pré-AMM pour une nouvelle substance active, un médicament bio-similaire ou un médicament générique si un problème a été identifié pour le médicament princeps.
- D. Faux, le PGR a été mis en place au début des années 2000 suite aux différents scandales.
- E. **Vrai.**

QCM n°11 : B

- A. Faux, l'efficacité correspond au rapport de l'efficacité sur la tolérance aux effets indésirables.
- B. **Vrai**, on retrouve les principes éthiques de bienfaisance, d'autonomie, de justice et de non-malfaisance.
- C. Faux, le risque iatrogène est dû aux activités médicales et de soins.
- D. Faux, la plupart correspond à des mésententes du personnel ou à d'autres événements non médicaux.
- E. Faux, les médecins ne fournissent que très peu d'évènements notifiés.

QCM n°12 : A, E

- A. **Vrai**.
- B. Faux, la fréquence des événements indésirables graves a peu évolué entre 2004 et 2009.
- C. Faux, certaines spécialités médicales sont dites "à fréquence élevée d'évènements indésirables graves" (*exemple : gériatrie, réanimation, chirurgie cardio-thoracique...*).
- D. Faux, la culture de la sécurité doit être une priorité d'équipe.
- E. **Vrai**.

QCM n°13 : B, C, D, E

- A. Faux, il y a aussi des barrières et défenses en aval de la défaillance pour permettre la récupération et l'atténuation.
- B. **Vrai**.
- C. **Vrai**.
- D. **Vrai**.
- E. **Vrai**.

QCM n°14 : A, B, E

- A. **Vrai**.
- B. **Vrai**.
- C. Faux, la certification a été créée en 2010.
- D. Faux, la certification est délivrée à des établissements de santé selon des critères de qualité (performance des équipes, durée de séjour, nombre d'évènements indésirables...).
- E. **Vrai**.

QCM n°15 : A, B, C

- A. **Vrai**.
- B. **Vrai**.
- C. **Vrai**.
- D. Faux, elle concerne le patient, mais aussi le médecin qui peut être plus ou moins fatigué, ou l'environnement (relation avec les infirmières).
- E. Faux, la demande doit être formulée par le patient, il ne sera pas automatiquement dédommagé.

QCM n°16 : A, C, D, E

- A. **Vrai**.
- B. Faux, une prescription doit respecter l'indication thérapeutique de l'AMM mais aussi le rapport bénéfice-risque du médicament, ce dernier devant être considéré par rapport aux caractéristiques du patient.
- C. **Vrai**.
- D. **Vrai**.
- E. **Vrai**.

QCM n°17 : A, D

- A. **Vrai**, comme le diabète, l'HTA, les allergies...
- B. Faux, le fait d'être enceinte est un élément physiopathologique à prendre en compte lors de la prise d'un médicament.
- C. Faux, à l'inverse, le fait d'être observant (prendre son médicament correctement) aide à réduire les problèmes liés à la iatrogénie.
- D. **Vrai**.
- E. Faux, il est à l'origine de problèmes de iatrogénie.

QCM n°18 : A, B, C, D

- A. **Vrai**.
- B. **Vrai**.
- C. **Vrai**.
- D. **Vrai**.
- E. Faux, un dysfonctionnement non intentionnel.

QCM n°19 : A, D, E

- A. **Vrai**, à savoir que l'ANSM classe les associations médicamenteuses à risque en 4 niveaux : associations à risque, déconseillées, nécessitant des précautions d'emploi, à prendre en compte.
- B. Faux, ce risque d'erreur médicamenteuse est lié à l'administration.
- C. Faux, ce risque d'erreur n'est pas dû à la prescription, c'est une erreur faite par l'industriel.
- D. **Vrai**, à savoir que ces erreurs d'indications sont souvent intentionnelles lors des prescriptions hors AMM.
- E. **Vrai**, le médecin peut faire une erreur de calcul de dosage.

QCM n°20 : A, D, E

- A. **Vrai**.
- B. Faux, la prise de médicaments conseils après avis d'un pharmacien fait partie de l'automédication.
- C. Faux, au contraire, elle présente beaucoup de risques (effets indésirables, interaction médicamenteuse, dopage...).
- D. **Vrai**.
- E. **Vrai**.

QCM n°21 : B, C, E

- A. Faux, certaines plantes ou compléments alimentaires font partie de l'automédication.
- B. **Vrai**.
- C. **Vrai**.
- D. Faux, le Doliprane® est remboursable s'il a été prescrit (c'est un exemple de médicament dit "semi-éthique").
- E. **Vrai**.

QCM n°22 : A, B, C

- A. **Vrai**.
- B. **Vrai**.
- C. **Vrai**.
- D. Faux, l'observance est plus importante chez les personnes issues de milieux sociaux plus élevés. Le niveau d'étude conditionne aussi l'observance.
- E. Faux, au contraire en cas de maladie asymptomatique, le patient a tendance à oublier qu'il est malade.

QCM n°23 : B, C, D, E

- A. Faux, on améliore l'observance en diminuant le nombre de prises par jour.
- B. **Vrai**.
- C. **Vrai**.
- D. **Vrai**.
- E. **Vrai**.

QCM n°24 : C, D

- A. Faux, il existe des mésusages utiles.
- B. Faux, au contraire, l'utilisation d'EPO diminue les risques d'anémie. C'est là un exemple de mésusage utile.
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.**
- E. Faux, cela n'a rien à voir.

QCM n°25 : C, E

- A. Faux, la résorption des médicaments destinés à la voie cutanée est augmentée chez les nouveau-nés.
- B. Faux, la clairance rénale est diminuée chez le nouveau-né. Elle est en revanche augmentée chez le nourrisson.
- C. **Vrai.**
- D. Faux, étant donné que la clairance rénale est diminuée, le risque de surdosage est plus important.
- E. **Vrai.**

QCM n°26 : A, B, D

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai**, les réactions de phase I sont altérées par l'âge, celles de phase II le sont un peu moins.
- C. Faux, la biodisponibilité augmente chez les personnes âgées étant donné que les effets de premier passage hépatique sont diminués (le foie travaillant moins bien).
- D. **Vrai.**
- E. Faux, en pratique peu d'adaptations posologiques sont nécessaires.