



TUTORAT UE 6 2013-2014 – Pharmacologie

Séance n°6 – Semaine du 31/03/2014

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

Séance préparée par la team UE 6 + MAPS

QCM n°1 : **Concernant la vigilance sanitaire :**

- A. Elle est coordonnée par l'ANSM.
- B. Elle renforce la veille sanitaire et le contrôle de la sécurité seulement des médicaments destinés à l'homme.
- C. Elle détecte les effets inattendus, non encore décrits, pouvant révéler un risque pour la santé publique.
- D. Elle met en place des plans de gestion de risques afin d'informer et de corriger d'éventuels problèmes de pharmacovigilance.
- E. Elle promeut la qualité et la sécurité des produits grâce à la certification des professionnels de santé.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°2 : **Concernant les objectifs des pharmacovigilances :**

- A. La déclaration des événements et effets indésirables permet de modifier et d'améliorer le suivi d'un produit destiné à l'homme.
- B. Il est important de vérifier que les déclarations sont validées.
- C. La réalisation et le suivi des actions correctrices sont effectuées seulement durant la phase IV d'un essai clinique.
- D. Renforcer les collaborations entre les ARS et les CHU est une des missions réglementaires des différentes vigilances.
- E. Renforcer le bon usage du médicament est un des objectifs de la Pharmacovigilance.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°3 : Concernant l'émergence de la pharmacovigilance :

- A. Elle est née suite au scandale du Thalidomide.
- B. Suite à ce scandale les laboratoires pharmaceutiques ont eu l'obligation de faire des études de tératogénicité sur 3 espèces animales différentes de rongeurs.
- C. La prise du Thalidomide, à n'importe quel moment de la grossesse, a provoqué des malformations des fœtus.
- D. Les premières lois de pharmacovigilances ont été créées en 1995 avec l'apparition de l'EMA.
- E. L'EMA fut en 1995 la première agence de vigilance du médicament européenne.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

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

- A. Il y a deux agences du médicament qui sont actuellement très importantes au niveau mondial : l'EMA et la FDA.
- B. La FDA est dépositaire de la plus grande base de notification au monde.
- C. Un des rôles de l'EMA va être de délivrer des AMM décentralisées.
- D. Le siège de l'EMA est à Bruxelles.
- E. L'hypercentralisation à Londres a pour avantage que les alertes sont plus généralisées et cela permet d'avoir une réactivité plus importante.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°5 : Concernant l'organisation de la pharmacovigilance en France :

- A. Tous les laboratoires pharmaceutiques possèdent une unité de pharmacovigilance.
- B. Les unités de pharmacovigilance peuvent transmettre les déclarations d'effets indésirables au niveau national et au niveau international.
- C. Tous les professionnels de santé doivent déclarer les effets indésirables aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV).
- D. Il existe dans chaque département un centre régional de pharmacovigilance.
- E. Les centres régionaux de pharmacovigilance sont agréés par l'ANSM.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°6 : Concernant les événements et effets indésirables :

- A. Les effets indésirables deviennent des événements indésirables s'ils sont reliés à la prise du médicament.
- B. Les événements graves et indésirables doivent être déclarés sous 15 jours aux bases de données françaises ou européennes.
- C. Les effets graves et inattendus sont déclarés dans les rapports annuels de sécurité.
- D. Les effets non graves attendus sont inscrits dans les rapports annuels de sécurité.
- E. L'expression "effet indésirable" est toujours utilisée lorsqu'est en cause un produit de santé.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°7 : Concernant le salmétérol :

- A. C'est un agoniste des récepteurs bêta adrénérgiques dont l'effet utile est une bronchodilatation.
- B. L'accélération du rythme cardiaque d'un patient traité par du salmétérol est un effet indésirable dose-dépendant.
- C. La survenue possible de crampes musculaires chez un patient traité par ce principe actif est mentionnée dans les RCP du médicament.
- D. Il peut entraîner une hyponatrémie par rétention du sodium dans les cellules.
- E. La confusion est un de ses effets indésirables attendus.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°8 : Concernant la déclaration des effets indésirables :

- A. Tous les professionnels de santé ont l'obligation de déclarer un effet indésirable grave ou inattendu d'un médicament.
- B. La déclaration faite par les professionnels de santé se fait au centre de pharmacovigilance dont ils dépendent.
- C. Les patients n'ont pas le pouvoir de notifier les événements indésirables.
- D. La notification spontanée comporte au minimum un notificateur et un patient.
- E. La constitution du dossier de pharmacovigilance se fait en 5 étapes.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°9 : Concernant la pharmacovigilance :

- A. Les comités techniques de pharmacovigilance donnent un avis.
- B. Aujourd'hui, il y a 31 CRPV chargés notamment de donner l'alerte.
- C. L'ANSM est chargée de prendre les décisions.
- D. Au niveau européen l'OMS est dépositaire de la plus grande base de données.
- E. Les professionnels de santé doivent déclarer les effets indésirables au comité technique de pharmacovigilance.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°10 : Le Plan de Gestion de Risque (PGR) :

- A. permet de s'assurer de la supériorité des bénéfices face aux risques.
- B. décrit le système de gestion des risques.
- C. est déposé en post-AMM pour un médicament bio similaire.
- D. est légiféré depuis les années 1950.
- E. incombe au demandeur ou titulaire d'AMM.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°11 : Concernant la gestion des risques :

- A. L'efficacité correspond au rapport de l'efficience sur la tolérance aux effets indésirables.
- B. La gestion des risques est basée sur des principes éthiques comme la justice ou la bienfaisance.
- C. Le risque iatrogène est un risque dû à des événements logistiques.
- D. La plupart des événements notifiés portent sur des événements vraiment médicaux.
- E. Les médecins fournissent la majorité des événements notifiés.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°12 : Concernant la gestion des risques :

- A. On estime qu'environ la moitié des événements indésirables graves causes d'hospitalisation sont évitables.
- B. La fréquence des événements indésirables graves a fortement diminué entre 2004 et 2009.
- C. Les différentes spécialités médicales ont une fréquence de survenue d'événements indésirables graves similaire.
- D. La culture de la sécurité doit être une priorité individuelle essentiellement.
- E. La culture de la sécurité implique les patients.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°13 : L'identification et la gestion du risque :

- A. entraînent la mise en place de barrières et défenses seulement en amont de la défaillance.
- B. entraînent la mise en place de mesure de prévention, de récupération et d'atténuation.
- C. repose sur le modèle dit du "fromage suisse".
- D. peut révéler une défaillance des équipements.
- E. peut révéler une défaillance liée au climat social dans l'équipe de soin.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°14 : Concernant la certification :

- A. Elle se renouvelle tous les 4 ans.
- B. Elle contient un volet pratique et un théorique.
- C. Elle a été créée il y a 20 ans par la HAS.
- D. Elle est délivrée à des praticiens selon des critères qualitatifs.
- E. Le volet pratique concerne l'Evaluation des Pratiques Professionnelles et le Développement Professionnel Continu.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°15 : Concernant la gestion des risques :

- A. Chaque personne ayant une façon d'exercer différente, il est nécessaire d'harmoniser les pratiques.
- B. Lorsqu'un événement indésirable est lié à une erreur ou une faute professionnelle, cet événement était évitable.
- C. Un médicament doit être délivré par UN professionnel de santé à UN individu, pour UNE indication
- D. La variabilité individuelle concerne exclusivement le patient.
- E. La survenue d'un événement indésirable conduit systématiquement à une demande d'indemnité.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°16 : Concernant le bon usage du médicament :

- A. Il dépend notamment de la durée de traitement.
- B. Si un médicament est prescrit conformément à l'indication pour laquelle il a obtenu une AMM, cela suffit pour respecter son bon usage dans le cadre d'une prescription.
- C. L'automédication est un facteur pouvant nuire à celui-ci.
- D. La qualité de la prescription, de la dispensation et de l'administration d'un médicament donné interviennent dans le bon usage de celui-ci.
- E. À l'heure actuelle, dans le but d'optimiser les systèmes de santé, on veille de plus en plus à son respect.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°17 : Concernant la iatrogénie et les patients à risque :

- A. Les comorbidités peuvent être à l'origine de la iatrogénie.
- B. Le fait d'être enceinte est négligeable.
- C. L'inobservance aide à réduire les problèmes liés à la iatrogénie.
- D. Les antécédents médicaux et chirurgicaux des patients sont à prendre en compte.
- E. Le "nomadisme" combat les problèmes de iatrogénie.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°18 : Les erreurs médicamenteuses peuvent s'avérer secondaires :

- A. à la prescription.
- B. aux emballages et dénominations des médicaments.
- C. à leur administration par un professionnel de santé.
- D. à l'information et au suivi du patient.
- E. à un dysfonctionnement intentionnel dans l'organisation de la prise en charge du patient.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°19 : Les risques d'erreurs médicamenteuses liées à la prescription peuvent être liés à :

- A. des interactions médicamenteuses non prises en compte lors d'une polymédication.
- B. une erreur de préparation d'un médicament injectable.
- C. un mauvais étiquetage d'un médicament.
- D. une erreur d'indication.
- E. une erreur de dosage.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°20 : Concernant l'automédication :

- A. C'est le recours à des médicaments, en l'absence de prescription.
- B. Après avoir demandé l'avis d'un pharmacien, on ne parle plus d'automédication.
- C. Elle comporte peu de risques de sécurité.
- D. Elle rentre dans le cadre d'un "autodiagnostic".
- E. Elle est incitée par certains laboratoires pharmaceutiques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°21 : Concernant l'automédication :

- A. Les produits sans AMM ne sont pas compris dans l'automédication.
- B. Il y a une volonté du public de s'auto-soigner pour les "petits maux".
- C. Certains médicaments conseils sont en accès libre, d'après une liste établie.
- D. Le Doliprane® est toujours un médicament non remboursé.
- E. L'automédication permet de ne pas rembourser, et ainsi maîtriser les dépenses de santé.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°22 : Concernant les facteurs déterminants l'observance thérapeutique :

- A. Une forme galénique de petite taille permet une meilleure observance.
- B. Certains âges sont plus à risques pour un bon suivi des traitements.
- C. Les médias peuvent nuire à l'observance en cas de scandales.
- D. Les personnes issues de milieux sociaux élevés sont moins observantes que celles issues de bas milieux sociaux.
- E. Une maladie asymptomatique permet une meilleure observance.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°23 : L'amélioration de l'observance :

- A. passe par l'augmentation du nombre de prises par jour.
- B. nécessite de raccourcir l'ordonnance.
- C. dans le cadre des maladies chroniques passe par l'éducation du patient.
- D. peut nécessiter des aides à la dispensation comme les piluliers.
- E. peut se faire grâce à l'envoi de SMS sur mobiles.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°24 : Concernant le mésusage :

- A. Le mésusage a toujours des conséquences délétères.
- B. L'utilisation hors AMM des érythropoïétines (EPO) chez les patients traités pour le VHC augmente les risques d'anémie.
- C. Il existe des risques de mésusages avec les antalgiques opioïdes.
- D. Le mésusage peut être à l'origine d'effets secondaires.
- E. Le mésusage et l'abus sont des termes similaires.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°25 : Concernant le nouveau né :

- A. La résorption des médicaments destinés à la voie cutanée est inférieure à celle de l'adulte.
- B. La clairance rénale est augmentée.
- C. Les risques de toxicité neurologique sont augmentés car la barrière hémato-céphalique est immature.
- D. Les risques de surdosage des médicaments éliminés par le rein sous forme inchangée sont faibles.
- E. Le volume de distribution est augmenté.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM 26 : Concernant le métabolisme chez la personne âgée :

- A. On assiste à une diminution de la fonction hépatique.
- B. Les réactions de phase I sont les plus altérés.
- C. La biodisponibilité diminue.
- D. La demi-vie d'élimination augmente.
- E. Une modification importante des posologies est conseillée.

F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.