



# TUTORAT UE 6 2014-2015 – Initiation à la connaissance du médicament CORRECTION Séance n°5 – Semaine du 30/03/2015

## Sécurité du médicament Mme Hillaire-Buys

### QCM n°1 : B, E

- A. Faux. Elle est effectivement instituée par la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 mais celle-ci est relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme uniquement.
- B. **Vrai.**
- C. Faux. Les mesures préventives immédiates consistent par exemple à suspendre temporairement un médicament, le temps de mener une enquête sur l'origine de ses effets indésirables. La suspension définitive d'un médicament est possible mais il ne s'agit pas d'une mesure préventive immédiate.
- D. Faux. C'est la certification d'un établissement qui est sous le contrôle de la HAS. L'accréditation concerne les professionnels de santé.
- E. **Vrai.**

### QCM n°2 : A, D, E

- A. **Vrai.**
- B. Faux. L'hémovigilance s'intéresse aux dérivés du sang labiles, qui ont une durée de péremption courte et qui peut contenir des virus ou des produits chimiques ce qui représente un risque majeur pour le patient.
- C. Faux. La réactovigilance surveille les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, de manière à éviter les faux négatifs et les faux positifs.
- D. **Vrai.** Les infections nosocomiales représentent le premier risque infectieux à l'hôpital.
- E. **Vrai.**

### QCM n°3 : A, C

- A. **Vrai.**
- B. Faux. Ce n'est pas le Thalidomide qui provoque directement des effets tératogènes mais un de ses métabolites.
- C. **Vrai.**
- D. Faux. Il a été retiré du marché car il augmentait le risque cardiovasculaire. C'est le Pioglitazone qui provoquait des cancers de la vessie.
- E. Faux. C'est l'inverse. Depuis 2011, les patients font partie intégrante du système de pharmacovigilance puisqu'ils peuvent déclarer directement les effets indésirables aux centres régionaux de pharmacovigilance.

### QCM n°4 : F

- A. Faux. Ce sont les CRPV qui sont chargés de cela. Le CTPV, lui, est chargé de l'évaluation.
- B. Faux. Il y a aussi les unités de pharmacovigilance des firmes pharmaceutiques. Les firmes pharmaceutiques ont l'obligation réglementaire d'avoir des unités de ce genre en leur sein.
- C. Faux. Ils sont agréés par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'ANSM.
- D. Faux. C'est l'ANSM qui a un rôle décisionnaire. Les commissions nationales d'évaluation du bénéfice/risque peuvent donner des avis et émettre des propositions.
- E. Faux. L'ANSM prend ses décisions en se concertant avec les agences des autres pays (FDA par exemple), mais aussi avec l'OMS et l'EMA.
- F. **Vrai.**

### QCM n°5 : C, D, E

- A. Faux. Ce sont les effets indésirables qui sont toujours reliés à un produit de santé. On utilise en effet cette expression lorsqu'est en cause un médicament, un produit expérimental ou la recherche.
- B. Faux. C'est l'inverse : un événement indésirable peut se transformer en effet indésirable si on établit un lien entre cet événement et la prise d'un médicament.
- C. **Vrai.** On utilise en effet l'expression « événement indésirable » si un problème survient lors d'une pratique médicale seule ou si la cause n'est pas déterminée.
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.** Il n'y a aucun lien entre la propriété antiseptique et l'accident de voiture.

### QCM n°6 : B, C, D, E

- A. Faux. On parle d'EFFET indésirable lorsque une relation est possible entre la prise médicamenteuse et l'événement (là on parle d'événement car à la base on n'a pas fait le lien). Si le lien n'est pas établi, on parle alors d'événement indésirable.
- B. **Vrai.** En effet les effets latéraux comprennent les effets secondaires dits « non nocifs » et les effets indésirables dits « nocifs ».
- C. **Vrai.** C'est très rare mais parfois un effet secondaire peut être bénéfique pour une autre pathologie et ce médicament peut donc obtenir une autorisation pour être utilisé dans une autre indication.
- D. **Vrai.** Sont aussi vrais : les surdosages, mésusages, abus et expositions professionnelles.
- E. **Vrai.** L'EIG ultime étant le décès.

### QCM n°7 : C

- A. Faux. C'est l'inverse : un événement indésirable relié à la prise d'un médicament devient un effet indésirable.
- B. Faux. Ils doivent être déclarés rapidement sous 15 jours.
- C. **Vrai.**
- D. Faux. Ils sont modifiés une seule fois par an, si l'on se rend compte qu'il y a une erreur d'imputation concernant la gravité de l'effet, il va falloir attendre un an pour que ce soit modifié, ce qui peut donc constituer un danger pour la sécurité des patients.
- E. **Faux.** La première évaluation de la balance bénéfice/risque figure dans la Brochure Investigateur.

### QCM n°8 : A

- A. **Vrai.**
- B. Faux. Le RCP est validé en même temps que l'AMM
- C. Faux. Le RCP est modifié tout au long de la vie du médicament.
- D. Faux. Chaque spécialité doit en théorie avoir son propre RCP même si elles ont la même dénomination commune internationale.
- E. Faux. Les Laboratoires doivent payer pour figurer dans le Vidal, ainsi, un laboratoire n'ayant pas envie de payer peut très bien avoir une spécialité sur le marché sans pour autant être mentionné dans le Vidal.

### QCM n°9 : E

- A. Faux. L'effet de type A doit être « bien décrit » c'est-à-dire dans son type, sa gravité ou sa fréquence, seulement dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).
- B. Faux. Les effets de type A sont le plus souvent en relation avec les propriétés pharmacocinétiques et pharmacodynamiques, mais pas toujours. Par exemple, un effet fréquent mais non en rapport avec les propriétés pharmacocinétiques et pharmacodynamiques reste un effet attendu.
- C. Faux. Les réactions idiosyncrasiques sont inattendues, justement car on ne connaît pas les mécanismes de ces réactions.
- D. Faux. Les effets de types B sont souvent source d'alerte car ils sont imprévisibles. En effet, ils sont le plus souvent rares et donc non détectés avant la mise sur le marché du médicament.
- E. **Vrai.** Cet effet est dû à une anomalie génétique qui entraîne un déficit en G6PD, une enzyme des globules rouges. C'est un exemple d'EIM inattendu.

### QCM n°10 : F

- A. Faux. C'est un effet indésirable attendu.
- B. Faux. Un effet indésirable très fréquent touche moins de 1 cas sur 10.
- C. Faux. Étant décrit dans le RCP, c'est par définition un EI attendu.
- D. Faux. En effet, cet effet indésirable peut être attendu au regard du mécanisme pharmacodynamique. On se base alors sur la connaissance de ces mécanismes par les pharmacologues.
- E. Faux. Depuis 2011, les patients peuvent eux-mêmes déclarer les effets indésirables.
- F. **Vrai.**

### QCM n°11 : B, D

- A. Faux. Il y a avant l'informatisation et la transmission des données une étape d'imputation.
- B. **Vrai.**
- C. Faux. L'imputation est réalisée après la validation du dossier.
- D. **Vrai.**
- E. Faux. Elle est basée sur des critères chronologiques et SEMIOLOGIQUES.

### QCM n°12 : A, B, C, D

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.** La ré-administration est considérée comme un « gold standard ». Un gold standard est un test de référence.
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.**
- E. Faux. Attention : dit à l'oral. Dans 90 % des cas, il n'y a pas de test. D'où l'importance de la Pharmacovigilance +++.

### QCM n°13 : A, B, D

- A. **Vrai.** Il en est de même pour un nouveau dosage, une nouvelle indication ou bien un nouveau procédé de fabrication d'un produit issu des biotechnologies.
- B. **Vrai.**
- C. Faux. Les actions du PGR sont adaptées dans chaque cas.
- D. **Vrai.**
- E. Faux. Il s'agit de la phase IV. Rappel : efficacité = efficacité/ Tolérance des effets indésirables.

### QCM n°14 : B, C, E

- A. Faux. Il y a une sous notification des événements indésirables, moins de 15% des événements sont connus.
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.**
- D. Faux. 40 à 50% seraient évitables !
- E. **Vrai.** Un système de barrières et de défenses en profondeur est mis en place :  
Il y a tout d'abord la prévention, si il y a une défaillance de cette prévention sera mis en place un système de récupération, et enfin si celui-ci est non suffisant et qu'un accident se produit, se sera au tour du processus d'atténuation.

**QCM 15 : B, C, E**

- A. Faux. Selon la HAS, la gestion des risques au sein des établissements de santé concerne les patients, les professionnels de santé et les visiteurs. La structure doit être capable d'accueillir les flux de personnes dans les meilleures conditions de sécurité possibles.
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.**
- D. Faux. Les résistances aux antibiotiques augmentent dangereusement, à tel point que la recherche ne peut plus offrir de solutions : on parle d'une réelle impasse thérapeutique. Plus que jamais l'emploi des antibiotiques doit être minutieux. A ce titre, un item de la certification des établissements de santé prend en compte l'utilisation des antibiotiques car une mauvaise manipulation de ceux-ci provoquent l'apparition de nouvelles résistances.
- E. **Vrai.**



# TUTORAT UE 6 2014-2015 – Initiation à la connaissance du médicament

## CORRECTION Séance n°5 – Semaine du 30/03/2015

### *Variabilité interindividuelle et iatrogénèse* Mme Peyrière

#### QCM n°1 : F

- A. Faux, La résorption n'est pas un paramètre important pour l'adaptation des posologies.
- B. Faux. Il est vrai que l'absorption chez la femme enceinte est un paramètre peu modifié mais on a déjà une diminution de la sécrétion acide ce qui va augmenter encore plus fortement le PH et donc on aura une influence sur la solubilité des médicaments au niveau de l'estomac lorsque celle ci dépend du pH.
- C. Faux. En post-partum il faut re diminuer les posologies parce que la fonction rénale revient à son état antérieur.
- D. Faux, les médicaments à faible liaison aux protéines ne seront pas très influencés par la concentration en albumine. Il s'agit des médicaments à forte liaison aux protéines
- E. Faux. Le DSR double vers la 26ème semaine de grossesse.
- F. **Vrai.**

#### QCM n°2 : C

- A. Faux. Un enfant qui est âgé de 0 à 28 jours est un nouveau-né. Un nourrisson est âgé de 1 mois à 2 ans (définition physiologique) ou 30 mois (définition administrative).
- B. Faux. L'enfant n'est pas un adulte en miniature ! En effet il existe des spécificités pharmacologiques, par conséquent les doses adultes ne seront pas tout simplement réduites.
- C. **Vrai.** Par conséquent, les doses prescrites ne sont pas très fines, et le pharmacien est bien souvent obligé de reconditionner des préparations (à l'hôpital), ce qui est source de variabilités importantes.
- D. Faux. Au contraire, la peau immature augmente les passages systémiques, et lors de l'application d'une pommade par exemple, le risque d'effets systémiques est plus fort que chez l'adulte.
- E. Faux. On observe chez l'enfant une *hypochlorhydrie* qui provoque une *augmentation* du pH.

#### QCM n°3 : A, B, D, E

- A. **Vrai.** La morphine est métabolisée par glucuronidation.
- B. **Vrai.**
- C. Faux. Les concentrations plasmatiques et temps de demi-vie sont *augmentés*. En effet l'élimination rénale étant encore immature, les médicaments restent plus longtemps dans l'organisme et en plus grande quantité.
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.** La morphine peut provoquer des dépressions respiratoires et somnolence.

#### QCM n°4 : B, C

- A. Faux. On n'observe généralement aucune modification de la quantité résorbée.
- B. **Vrai.** Il est de 15% à 25 ans et de 30% à 75 ans.
- C. **Vrai.** Il y aura ainsi une accumulation des médicaments liposolubles dans les graisses, et une diminution de la concentration plasmatiques de ces médicaments.
- D. Faux. Les concentrations plasmatiques des médicaments hydrosolubles *augmentent* avec l'âge. Le Volume de Distribution de ces médicaments diminue.
- E. Faux. Ils voient leurs fractions libres *augmenter*. En effet il y a une diminution de protéines plasmatiques, ce qui augmente la fraction libre, et peut provoquer une toxicité.

#### QCM n°5 : D, E

- A. Faux. L'organe qui vieillit le plus vite est le rein et l'élimination est le paramètre le plus modifié chez le sujet âgé.
- B. Faux. La sécrétion tubulaire est diminuée tout comme la réabsorption tubulaire, la filtration glomérulaire, le flux sanguin rénal et la clairance de la créatinine.
- C. Faux. La demi-vie est augmentée puisque la clairance est diminuée donc le PA reste plus longtemps dans l'organisme.
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

#### QCM n°6 : A, C, E

- A. **Vrai.**
- B. Faux. La variabilité de la Pharmacodynamie correspond à une modification de la réponse de l'organisme à l'administration d'un médicament.
- C. **Vrai.** En effet la prise de neuroleptiques augmente le risque d'apparition de syndrome pseudo-parkinsonien.
- D. Faux. La sensibilité aux analgésiques morphiniques est généralement augmentée chez la personne âgée notamment via une augmentation de la sensibilité des récepteurs morphiniques. Il ne faudra surtout pas augmenter les posologies chez ces sujets, mais diminuer les posologies.
- E. **Vrai.**

#### QCM n°7 : C

- A. Faux. L'usage abusif des médicaments (aspect récréatifs, usage toxicomanie...) ne fait pas partie du mésusage.
- B. Faux. L'accréditation est donnée par la HAS.
- C. **Vrai.**
- D. Faux. Au contraire cela augmente avec l'âge.
- E. Faux. Même si éthiquement le coût des soins est moins pris en compte, les journées d'hospitalisations coûtent cher alors que 40 à 60% sont évitables.

#### QCM 8 : A, B, C, D, E

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.** On s'intéresse uniquement aux associations qui demandent des modifications posologiques ou des adaptations thérapeutiques.
- C. **Vrai.** Il s'agit de contre indications dites absolues.
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

#### QCM 9 : B, C, D, E

- A. Faux. C'est le contraire, les personnes âgées sont largement touchées par les pathologies iatrogènes notamment car leur consommation de médicament est grande.
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**