



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

Sécurité du médicament Mme. Hillaire-Buys

Séance préparée par la team UE6 + MAPS

QCM n°1 : Concernant la vigilance sanitaire. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Elle est instituée en France par la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme et à l'animal.
- B. Elle a pour objectif de détecter des événements inhabituels, nouveaux ou potentiellement à risque.
- C. Elle peut amener à des mesures préventives immédiates telles que la suspension définitive d'un médicament.
- D. L'accréditation d'un établissement est sous le contrôle de la HAS.
- E. Elle est définie par l'OMS comme s'intéressant uniquement aux effets liés à la prise médicamenteuse.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°2 : Concernant la vigilance sanitaire. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. La pharmacovigilance et l'addictovigilance sont des vigilances régionales.
- B. L'hémovigilance fut créée à la suite du scandale du sang contaminé, elle s'intéresse aux dérivés du sang stables.
- C. La réactovigilance surveille les dispositifs médicaux de diagnostic *in vivo*, de manière à éviter les faux négatifs et les faux positifs.
- D. L'infectiovigilance évalue les risques liés aux actes thérapeutiques avec notamment pour objectif de limiter les infections nosocomiales.
- E. L'ANSM est chargée de coordonner les huit vigilances différentes.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°3 : Concernant l'histoire de la pharmacovigilance en France. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. De nombreux scandales ont permis l'évolution de la pharmacovigilance ainsi qu'un renforcement des lois.
- B. Le Thalidomide a été retiré du marché car le principe actif provoquait directement des malformations embryonnaires.
- C. En 1985, la méthode d'imputabilité a permis de coder les effets indésirables et de valider le lien de causalité avec la prise médicamenteuse.
- D. Le Rosiglitazone est un antidiabétique qui a été retiré du marché car il provoquait des cancers de la vessie.
- E. La pharmacovigilance a évolué de telle sorte que les patients ne puissent plus déclarer d'effets indésirables sans passer par leurs médecins, ceci afin d'éviter les déclarations impertinentes.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n4 : Concernant l'évolution de la pharmacovigilance en France. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Le comité technique de pharmacovigilance (CTPV) est chargé de collecter les effets indésirables, de les valider et d'alerter les autorités compétentes.
- B. Les médecins, les autres professionnels de santé et les patients sont les seuls pouvant déclarer des effets indésirables.
- C. Les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) sont agréés par le directeur général de l'ANSM.
- D. Les commissions nationales d'évaluation du bénéfice/risque ont un rôle décisionnaire sur les actions à mener suite à un effet indésirable.
- E. Suite à un effet indésirable, l'ANSM décide ce qu'il faut faire sans se concerter avec les agences des autres pays.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n5 : Concernant les effets et les évènements indésirables. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Un évènement indésirable est toujours relié à la recherche ou à un produit de santé.
- B. Un effet indésirable peut se transformer en évènement indésirable si on établit un lien entre l'effet et la prise d'un médicament.
- C. S'il y a un problème lors d'une pratique médicale seule comme la pose d'un cathéter intracardiaque, alors ce sera un évènement indésirable.
- D. Les effets indésirables sont du domaine de la pharmacovigilance alors que les évènements indésirables sont du domaine de la gestion des risques.
- E. Si un accident de voiture se produit alors que le conducteur a pris des médicaments ayant des propriétés antiseptiques, alors c'est un évènement indésirable.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n6 : Concernant les effets des médicaments. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Un accident de voiture peut être lié à une prise médicamenteuse si ce médicament possède des propriétés sédatives, on parle alors d'évènement indésirable.
- B. Les effets indésirables font parti des effets latéraux.
- C. Les effets secondaires « non nocifs » peuvent donner lieu à de nouvelles indications.
- D. Une erreur médicamenteuse peut être qualifiée d'effet indésirable médicamenteux (EIM).
- E. La mise en jeu du pronostic vital peut être qualifiée d'effet indésirable grave (EIG).
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n7 : Concernant les évènements et effets indésirables. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Un effet indésirable relié à la prise d'un médicament devient un évènement indésirable.
- B. Les effets graves et/ou inattendus sont déclarés sous 6 mois à la BNPV et à Eudravigilance.
- C. Les effets non graves attendus figurent dans les rapports annuels de sécurité.
- D. Les rapports annuels de sécurité peuvent être modifiés à tout moment.
- E. Les rapports annuels de sécurité constituent une première estimation de la balance bénéfique/risque.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n8 : Concernant la pharmacovigilance. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Le RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit) est la référence en termes de loi lorsqu'un médicament est mis sur le marché.
- B. Le RCP est validé avant l'obtention de l'AMM.
- C. Une fois le RCP validé, il ne peut être modifié au cours de la vie du médicament.
- D. Deux spécialités ayant la même DCI (Dénomination commune internationale) ont le même RCP.
- E. Si un médicament ne figure pas dans le Vidal, cela signifie qu'il a été retiré du marché.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°9 : Concernant les effets indésirables médicamenteux. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. L'effet de type A doit être décrit dans son type, sa gravité ou sa fréquence dans la brochure investigateur, le protocole d'utilisation temporaire et le résumé des caractéristiques du produit. .
- B. Les effets de type A sont toujours en relation avec les propriétés pharmacocinétiques et pharmacodynamiques.
- C. Les réactions idiosyncrasiques sont des exemples d'effets attendus, cela grâce à une bonne connaissance des mécanismes d'actions des médicaments utilisés.
- D. Les effets de type B sont rarement générateurs d'alerte, du fait de la rareté de leur apparition.
- E. Une hémolyse provoquée par l'usage d'un médicament oxydant est un effet indésirable médicamenteux inattendu.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°10 : Concernant les effets indésirables médicamenteux. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. La tachycardie étant décrite dans le RCP du salmétérol, c'est un effet indésirable inattendu.
- B. Un effet indésirable très fréquent touche 1 cas sur 100.
- C. Les bronchospasmes étant indiqués comme très rares dans le RCP du salmétérol, on peut exceptionnellement parler d'EI inattendu.
- D. Un effet indésirable non décrit dans le RCP est inattendu.
- E. Pour plus de cohérence, seuls les professionnels de santé sont habilités à déclarer un effet indésirable.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°11 : Concernant les étapes de la constitution d'un dossier de pharmacovigilance. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Immédiatement après la validation du dossier, on réalise l'informatisation et la transmission des données.
- B. Lors de la transmission des données, les cas graves de la BNPV (base nationale de pharmacovigilance) sont transmis à la base de données européenne (Eudravigilance) puis à la base de données de l'OMS (Vigilyze).
- C. L'imputation est réalisée avant la validation du dossier.
- D. Adopter une méthode d'imputabilité permet d'éviter les interprétations personnelles.
- E. La méthode française d'imputabilité est basée sur des critères chronologiques et physiologiques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°12 : Concernant les méthodes d'imputabilité. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. L'imputabilité intrinsèque d'un effet indésirable à une prise médicamenteuse prend en compte des critères chronologiques tels que le délai d'apparition ou l'évolution de l'effet.
- B. Les critères chronologiques prennent aussi en compte la « ré-administration » : on ré-administre la molécule sous surveillance médicale pour voir si l'effet se reproduit ou non.
- C. Le score bibliographique est indépendant des critères chronologiques et sémiologiques.
- D. D'après la méthode bibliographique de 2011, un effet dont la nature, la gravité et l'intensité correspondent aux informations décrites dans le RCP correspond à un score B4.
- E. Il existe dans 90 % des cas, un test spécifique permettant d'établir un diagnostic étiologique confirmant la responsabilité du médicament dans la survenue de l'effet.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°13 : Concernant la pharmacovigilance. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Une modification dans la voie d'administration d'un médicament nécessite la mise en place d'un PGR (Plan de Gestion des Risques).
- B. Une autorité compétente peut obliger le titulaire de l'AMM à déposer un PGR en cas de signal détecté.
- C. Les actions du PGR sont les mêmes quel que soit la situation.
- D. La mise en place d'un PMR (Plan de minimisation de risque) nécessite obligatoirement une évaluation d'impact.
- E. Durant La phase III, on vérifie l'efficacité du médicament dans la vraie vie.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°14 : Concernant les évènements indésirables. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Il y a en général une tendance à la sur-notification d'évènements indésirables.
- B. Les évènements sont souvent notifiés pour faire part à la direction des mécontentements du personnel, ce qui détourne le but initial de ces notifications.
- C. C'est le personnel infirmier qui déclare le plus d'évènement indésirables.
- D. 20% des séjours liés à des évènements indésirables seraient évitables.
- E. En cas de défaillance de la prévention, on met en place un processus de récupération afin de minimiser au maximum les conséquences néfastes.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM 15 : Au sujet de la gestion des risques au sein des établissements de santé.

Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Selon la HAS (Haute Autorité de Santé), les risques potentiels auxquels s'exposent les patients et les professionnels de santé dans un établissement ne concernent en rien les visiteurs puisqu'ils sont extérieurs à toute manipulation de nature thérapeutique.
- B. Des visites de certification des CHU sont réalisées par des experts de la HAS pour une évaluation précise des risques et pour donner des objectifs d'amélioration à la structure concernée sur une période de 4 ans.
- C. L'accréditation du personnel est permise par un volet pratique incluant l'évaluation des pratiques professionnelles et le développement professionnel continu.
- D. Devant l'impasse thérapeutique caractérisant l'emploi des antibiotiques, leur utilisation et les risques qui en découlent sont peu considérés par les études de gestion des risques.
- E. De nos jours, les systèmes informatiques des CHU jouent un rôle central dans la qualité du suivi thérapeutique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.



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

Séance n°5 – Semaine du 30/03/2015

Variabilité interindividuelle et iatrogénèse Mme. Peyrière

QCM n°1 : Pendant la grossesse :

Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. La résorption est un paramètre important pour l'adaptation des posologies.
- B. L'absorption est peu modifiée quand on administre un PA anti-acide.
- C. Il faut augmenter les posologies en post-partum.
- D. La diminution de la concentration d'albumine entraîne des modifications importantes dans la distribution des médicaments à faible liaison aux protéines.
- E. Le débit sanguin rénal double à la 3ème semaine de grossesse.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°2 : Concernant les modifications pharmacocinétiques chez le nouveau-né et l'enfant. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Un nourrisson est un enfant âgé de 0 à 28 jours.
- B. Pour administrer un médicament à un enfant, il suffit de diminuer les doses adultes proportionnellement à l'âge de l'enfant.
- C. A cause du peu d'essais cliniques effectués pour les médicaments pédiatriques, ceux-ci vont parfois être prescrit en ayant été peu ou pas étudié.
- D. La peau immature diminue les risques d'effets systémiques lors de l'application d'un médicament par voie cutanée.
- E. On observe chez l'enfant une hyperchlorhydrie qui provoque une diminution du pH.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°3 : Concernant l'administration de morphine à un nouveau-né. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. La morphine est métabolisée par des réactions de phase II.
- B. La morphine est éliminée par le rein.
- C. Les concentrations plasmatiques et temps de demi-vie sont diminués par rapport à l'adulte.
- D. Les doses administrées sont réduites par rapport à l'adulte.
- E. Il faut effectuer une surveillance clinique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°4 : Concernant les modifications pharmacocinétiques chez la personne âgée.

Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. On observe généralement une diminution de la quantité de médicaments résorbée.
- B. Le taux de graisse dans la masse corporelle augmente avec l'âge.
- C. Le Volume de Distribution augmente avec l'âge pour les médicaments liposolubles.
- D. Les concentrations plasmatiques des médicaments hydrosolubles diminuent avec l'âge.
- E. Les médicaments se liant aux protéines plasmatiques voient leurs fractions libres diminuer chez un sujet âgé par rapport à un jeune adulte.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°5 : Concernant la phase d'élimination chez le sujet âgé. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Le foie est l'organe qui vieillit le plus rapidement.
- B. La sécrétion tubulaire est augmentée.
- C. La demi-vie des médicaments éliminés par voie rénale est diminuée.
- D. La réabsorption tubulaire est diminuée.
- E. Un métabolite actif éliminé par voie rénale peut nécessiter une adaptation posologique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°6 : Concernant la variabilité pharmacodynamique chez la personne âgée. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Elle peut être liée à une altération des systèmes de régulation de l'homéostasie.
- B. Elle peut être définie comme une modification du devenir du PA dans l'organisme.
- C. Elle peut être responsable de l'augmentation du risque de survenue de syndrome pseudo-parkinsonien.
- D. La sensibilité aux analgésiques morphiniques chez la personne âgée est diminuée d'où l'importance d'une augmentation des posologies de ces médicaments.
- E. La sensibilité des récepteurs aux benzodiazépines est augmentée d'où la nécessité de diminuer de moitié la posologie par rapport à l'adulte jeune.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°7 : A propos du mésusage. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Le mésusage est l'utilisation non conforme aux recommandations du RCP comportant les prescriptions hors AMM et l'usage abusif des médicaments.
- B. L'accréditation donnée par l'ANSM en fonction de la qualité du service, permet d'assurer une bonne qualité des soins aux patients.
- C. Certains médicaments ont pu être prescrits pour une indication hors AMM via une RTU donnée par l'ANSM.
- D. 6 à 10% des accidents iatrogènes sont des causes d'hospitalisations mais cela diminue avec l'âge du patient.
- E. Le coût des événements iatrogènes médicamenteux n'est pas pris en compte contrairement à la morbi-mortalité qui est un problème majeur de santé publique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°8 : Au sujet des interactions médicamenteuses. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Elles représentent une part non négligeable dans les causes de pathologie iatrogène et sont d'ordres pharmacodynamique et/ou pharmacocinétique.
- B. En pratique clinique, on s'intéresse uniquement aux interactions médicamenteuses dites « cliniquement significatives ».
- C. Les associations « contre indiquées » qui mettent en jeu la vie du patient sont à proscrire.
- D. Les associations « déconseillées » font l'objet d'une surveillance particulière lorsque la démarche thérapeutique mise en place ne peut éviter leur présence.
- E. Les doses ou encore les horaires de prise des médicaments sont autant de facteurs pouvant influencer l'existence d'interactions médicamenteuses.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM 9 : Au sujet de la iatrogénie chez les personnes âgées. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Constituant seulement 12% de la population, les personnes âgées forment un groupe où l'incidence des effets indésirables médicamenteux est faible.
- B. La fréquence d'hospitalisation pour effets indésirables médicamenteux augmente avec l'âge.
- C. Les pathologies iatrogènes peuvent accentuer la perte d'autonomie des personnes âgées.
- D. La polymédication étant importante en gériatrie, elle favorise l'existence d'interactions médicamenteuses pouvant induire un effet indésirable grave.
- E. De nombreux effets indésirables médicamenteux sont dus à une mauvaise observance des personnes âgées.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.