

ANNEE D'ETUDES **F.G.S.M. 3**

SESSION DE MAI 2014

**EPREUVE de : UE 21 TRAITEMENTS MEDICAMENTEUX**

Date : **Lundi 5 Mai 2014**  
Heure : **11h00 – 12h00**

Enseignant Responsable : **Pr KASSAI KOUPAI B.**

Type d'épreuve : **Q.C.M.**  
Durée : **1 heure**  
Notation : **S/10**

Le fascicule comporte **8** pages

Nom du candidat : .....  
Prénom : .....  
N° de place : .....

Signature

INSTRUCTIONS POUR L'EPREUVE

Usage de la calculatrice : non

Instructions pour l'épreuve :

1. Les questions QCM sont sans patron de réponses. Pour chaque question : de 0 à 5 réponses possibles
2. **Vous devez cocher sur la grille de réponse uniquement la ou les propositions exactes.**
3. Toute marque qui apparaît en dehors des emplacements qui vous sont réservés peut motiver un zéro à votre épreuve.
4. Communications : depuis l'instant où vous aurez reçu votre cahier d'épreuves jusqu'à celui où vous aurez rendu la grille de réponse optique, **toute communication est interdite** quel qu'en soit le prétexte ou la nature. En cas de besoin, adressez-vous exclusivement aux surveillants présents dans la salle.

**Attention :** Vos réponses portées sur la grille de réponse QCM seront lues par un procédé optique qui implique obligatoirement que les cases soient franchement et entièrement noircies et non pas seulement ou partiellement crayonnées.

### Question 1

Concernant l'élimination d'un médicament :

- A. l'élimination est soit purement hépatique soit purement rénale
- B. le foie et les reins sont les seuls organes éliminateurs
- C. la clairance est la quantité de médicament éliminée par unité de temps
- D. la clairance hépatique dépend du débit sanguin hépatique et du coefficient d'extraction hépatique
- E. l'élimination peut être sujette à un polymorphisme génétique

### Question 2

Lorsque l'état d'équilibre est atteint suite à l'administration d'une dose quotidienne D en une prise par jour (toutes les 24 heures) d'un médicament ayant une pharmacocinétique linéaire, fractionner cette dose quotidienne D en 2 prises par jour (toutes les 12 heures) implique :

- A. la diminution de la concentration moyenne
- B. l'augmentation de la concentration moyenne
- C. la diminution de l'amplitude entre les concentrations maximales et minimales
- D. l'augmentation de l'amplitude entre les concentrations maximales et minimales
- E. l'augmentation de la demi-vie

### Question 3

L'effet produit suite à la liaison réversible d'un agoniste à son récepteur :

- A. est généralement saturable, en fonction de la quantité d'agoniste en présence
- B. est plus grand dans le cas d'un agoniste partiel que dans le cas d'un agoniste complet
- C. a un effet persistant dans le temps, jusqu'au renouvellement des récepteurs
- D. est caractérisé par deux paramètres : l'efficacité et la puissance
- E. peut être limité en présence d'un inhibiteur compétitif ou non-compétitif

### Question 4

Le suivi thérapeutique pharmacologique :

- A. vise à administrer une dose efficace et sûre à tous les patients
- B. nécessite la définition d'une cible pharmacocinétique ou pharmacodynamique
- C. consiste en l'ajustement de la dose avant le début du traitement en fonction des caractéristiques des patients
- D. est particulièrement préconisé pour les médicaments à marge thérapeutique large
- E. cherche à maîtriser la variabilité inter-individuelle

### Question 5

Concernant les lipoprotéines,

- A. les lipoprotéines permettent le transport des lipides dans le sang
- B. les chylomicrons sont riches en cholestérol
- C. les VLDL (Very Low Density Lipoprotein) sont principalement synthétisés par le foie

- D. le HDL-cholestérol (High Density Lipoprotein) est athérogène
- E. le HDL-cholestérol (High Density Lipoprotein) est appelé par le grand public "le bon cholestérol"

#### Question 6

Concernant les hyperlipoprotéïnémies et les médicaments hypolipémiants :

- A. l'objectif clinique principal est de diminuer le taux sanguin de lipides
- B. la première action thérapeutique est la mise en place de mesures hygiéno-diététiques
- C. les statines sont des inhibiteurs spécifiques de l'HMG CoA-réductase
- D. les fibrates ont le même mécanisme d'action que les statines
- E. les médicaments hypolipémiants ne nécessitent pas de surveillance au cours du traitement

#### Question 7

Hormis leur effet anti-inflammatoire, les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ont un effet :

- A. antalgique
- B. antipyrétique
- C. antispasmodique
- D. agrégant plaquettaire
- E. ulcérigène

#### Question 8

Parmi les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), les inhibiteurs sélectifs de la Cyclo-oxygénase 2 (COX-2):

- A. ont un effet antalgique
- B. ont un effet anti-agrégant plaquettaire
- C. ont un meilleur profil de tolérance digestive que les autres AINS
- D. comptent de nombreuses spécialités sur le marché, dont l'aspirine
- E. ont un rapport bénéfice/risque discuté

#### Question 9 : La pharmacovigilance

- A. Concerne uniquement les effets indésirables inattendus des médicaments
- B. les déclarations de pharmacovigilance peuvent provenir des professionnels de santé et des patients
- C. La déclaration d'un effet indésirable susceptible d'être d'origine médicamenteuse n'est pas obligatoire pour un médecin qui n'a pas prescrit le médicament.
- D. Est organisée, en France, à l'échelon régional et national
- E. Contribue à l'évaluation du rapport bénéfice/risque du médicament

Un garçon de 4 ans, consulte aux urgences pour fièvre depuis 48h, douleur abdominale, et douleur à la miction. A l'examen clinique on note un bon état général, les mesures hémodynamiques normales, la température est à 39°C. La mère nous signale que son fils est suivi pour un reflux vésico-urétéral de grade 2 et a présenté 2 épisodes d'infection urinaire à 2 et à 3 ans. Les premiers examens biologiques montrent un CRP à 120mg/l, BU = leucocytes +++, nitrites +++.

Question 10 : choisissez les bonnes réponses dans la prise en charge du patient

- A. Devant un examen clinique rassurant, j'attends les résultats des prélèvements bactériologiques avant de traiter
- B. Hémoculture et l'ECBU sont nécessaires avant de débiter d'une antibiothérapie probabiliste
- C. J'ai tous les éléments cliniques et paracliniques d'une pyélonéphrite aiguë, je prescris d'emblée des antibiotiques sans examen supplémentaire
- D. L'antibiothérapie est à adapter selon les résultats d'ECBU et hémoculture
- E. Pour atteindre mon objectif thérapeutique, la guérison clinique est primordiale

Question 11 : Quels sont les critères déterminant votre choix d'antibiotique

- A. L'âge du patient, ses antécédents médicaux, les germes connus lors des épisodes d'infections précédentes, les médicaments en cours
- B. La fonction rénale est le seul facteur important dans ce cas pour mon choix d'antibiotique
- C. Le site d'infection, les pathologies sous-jacentes de l'organe cible
- D. Existence ou absence d'une antibioprofylaxie à long terme chez patient
- E. Seul le germe retrouvé à l'ECBU déterminera mon choix d'antibiotique

Question 12 : Le plan d'action dans l'asthme:

- A. S'appuie avant tout sur la valeur du Débit expiratoire de pointe (DEP)
- B. S'appuie avant tout sur les symptômes
- C. Comprends 3 ou 4 zones avec des recommandations thérapeutiques
- D. Comprends 3 ou 4 zones avec des coordonnées de professionnels de santé spécifiquement pour chaque zone
- E. Permet de laisser le patient quitter l'hôpital

Question 13 Le contrôle de l'asthme

- A. Est le but du traitement
- B. Correspond à une normalisation du DEP (=valeur prédite)
- C. S'obtient avec des doses suffisantes de BACDAs ( $\beta$  agonistes à courte durée d'action) soit  $\geq 2$  inhalations/jour
- D. Est scoré par des questionnaires parfaitement validés
- E. Est stable au cours d'une période de 12 mois

Question 14 Traitements de l'asthme :

- A. La majorité des asthmatiques n'a besoin que d'un traitement de fond
- B. La majorité des asthmatiques n'a besoin que d'un traitement de crise
- C. Le traitement de fond se donne à la dose maximale toléré
- D. Le traitement de crise se donne à la dose minimale nécessaire
- E. Le traitement de fond se prend de manière régulière

Question 15 : Corticothérapie inhalée dans l'asthme

- A. Médicaments de « réserve » dans l'asthme (pour les « cas graves »)
- B. Préviennent les crises d'asthme
- C. Effets (symptômes, DEP) observables habituellement en quelques jours
- D. Les doses utilisées sont stables (pas d'augmentation ni de diminution) sur 12 mois

- E. Peut s'arrêter brutalement, si la personne va mieux

Question 16 : Rapport bénéfices/risques (RBR) des médicaments :

- A. Certains médicaments ont un rapport « infini » quand les risques sont = 0
- B. Le RBR dépend du prix
- C. Le RBR dépend des autres produits disponibles pour soigner la maladie
- D. Le RBR dépend de la posologie du produit
- E. Le RBR dépend de l'adhésion thérapeutique (observance)

Question 17 : Nombre de sujets nécessaires (NSN):

- A. Se calcule en fin d'étude avant d'entamer les analyses
- B. Est lié à la « puissance »
- C. Dépend du risque  $\alpha$  mais pas du risque  $\beta$
- D. Ne dépend pas du risque  $\alpha$  mais dépend du risque  $\beta$
- E. Dépend du nombre de sujets disponibles

Question 18 : Classification des études cliniques:

- A. On distingue deux grandes classes : observationnelles et expérimentales
- B. Les études observationnelles ont comme unité une population
- C. Les études observationnelles ne permettent pas de tester la causalité
- D. Les études expérimentales ont comme unité un individu
- E. Les études expérimentales étudient l'effet de X (variable indépendante) sur Y (variable dépendante)

Question 19 : Populations d'utilisation du médicament :

- A. La population est déterminée par les résultats des essais cliniques et la connaissance de l'épidémiologie de la maladie
- B. La population cible correspond à l'ensemble des patients atteints de la maladie
- C. La population cible est la population où le RBR (rapport bénéfice-risque) est optimal
- D. La population rejointe comprend souvent des patients non-atteints de la maladie
- E. La population rejointe comprend au moins les patients concernés par les indications

Question 20 : La nécessité de maintenir les patients et le médecin en insu de la nature de traitement lors de l'évaluation par un essai clinique :

- A. Est pour éviter que les médecins suivent de manière différente leurs patients, influencés par la connaissance de la nature du médicament donné.
- B. N'est pas justifiée car il n'est pas éthique de donner un médicament à un patient en insu.
- C. Entraîne des erreurs de mesure sur le critère de jugement de l'étude
- D. Veut dire que seuls les sujets qui prenaient toujours à la fin de l'étude, le traitement qui leur avait été attribué par hasard ont été inclus dans l'analyse
- E. Evite le biais de mesure et le biais de suivi

Question 21 : La régression à la moyenne:

- A. Survient dans des populations sélectionnées au-delà d'un seuil, à tort, sur la valeur d'un paramètre biologique par exemple.
- B. Peut-être évité en comparant les résultats sur le paramètre mesuré, avec un groupe contrôle, suivi de manière concomitante.
- C. Est un phénomène purement statistique
- D. Est due uniquement à des variations sur le paramètre mesuré entre les individus
- E. Est due à des variations sur le paramètre mesuré pour un individu donné qui a été sélectionné à tort dans l'étude lorsqu'il avait une valeur trop haute

Question 22 : Un essai clinique randomisé a évalué en prévention primaire des infections urinaires, l'action de Bactrim (triméthoprime-sulfaméthoxazole) chez 576 enfants de moins de 18 ans pendant 12 mois. Tous les enfants avaient des ATCD d'une ou de deux infections urinaires prouvées et présentaient différents stades de reflux vésico-urétéral. L'infection urinaire est survenue chez 36 des 288 patients (13%) dans le groupe Bactrim et chez 55 des 288 patients (19%) dans le groupe placebo (risque relatif 0.61; Intervalle de confiance à 95%, 0.40 to 0.93; P=0.02 test de log-rank). Dans le groupe ATB la réduction du risque absolu d'infection urinaire de 6% était indifférent dans tous les sous- groupe de patients ( $P \geq 0.20$ ).

- A. L'antibioprophylaxie est efficace chez les enfants à risque d'infection urinaire
- B. La réduction du risque relatif est de 39%
- C. L'analyse en sous-groupe confirme l'absence de différence
- D. Le nombre de sujet à traiter pour éviter une infection est de 14
- E. L'étude manque de puissance

Question 23 : Cette étude devait inclure 780 patients. Après 10 ans de recrutement l'étude a été arrêtée après l'inclusion de 576 enfants car l'attitude des prescripteurs commençait à changer.

- A. Les résultats sont biaisés par manque de puissance
- B. Le manque de puissance a été compensé par une efficacité plus grande que prévue car le petit P est finalement significatif
- C. L'arrêt prématuré d'une étude pourrait fausser l'estimation du bénéfice par manque de puissance
- D. Il s'agit d'une analyse intermédiaire
- E. Toutes les réponses sont justes

Question 24 : Pendant la grossesse :

- A. L'augmentation de l'élimination rénale peut nécessiter un suivi clinique plus important pour certaines prescriptions
- B. Peut nécessiter des dosages plus fréquents de certains médicaments
- C. Peut nécessiter des modifications de la posologie
- D. La femme enceinte et le futur nouveau-né sont solidaires sur le plan métabolique
- E. Le placenta n'est pas une barrière

Question 25 : Chez l'enfant

- A. Les médicaments sont peu évalués par des essais cliniques
- B. L'absorption cutanée est plus importante chez le nouveau-né
- C. L'élimination rénale est diminuée chez le nouveau-né
- D. La prescription hors AMM doit être indiquée sur l'ordonnance

E. La prescription hors AMM est fréquente

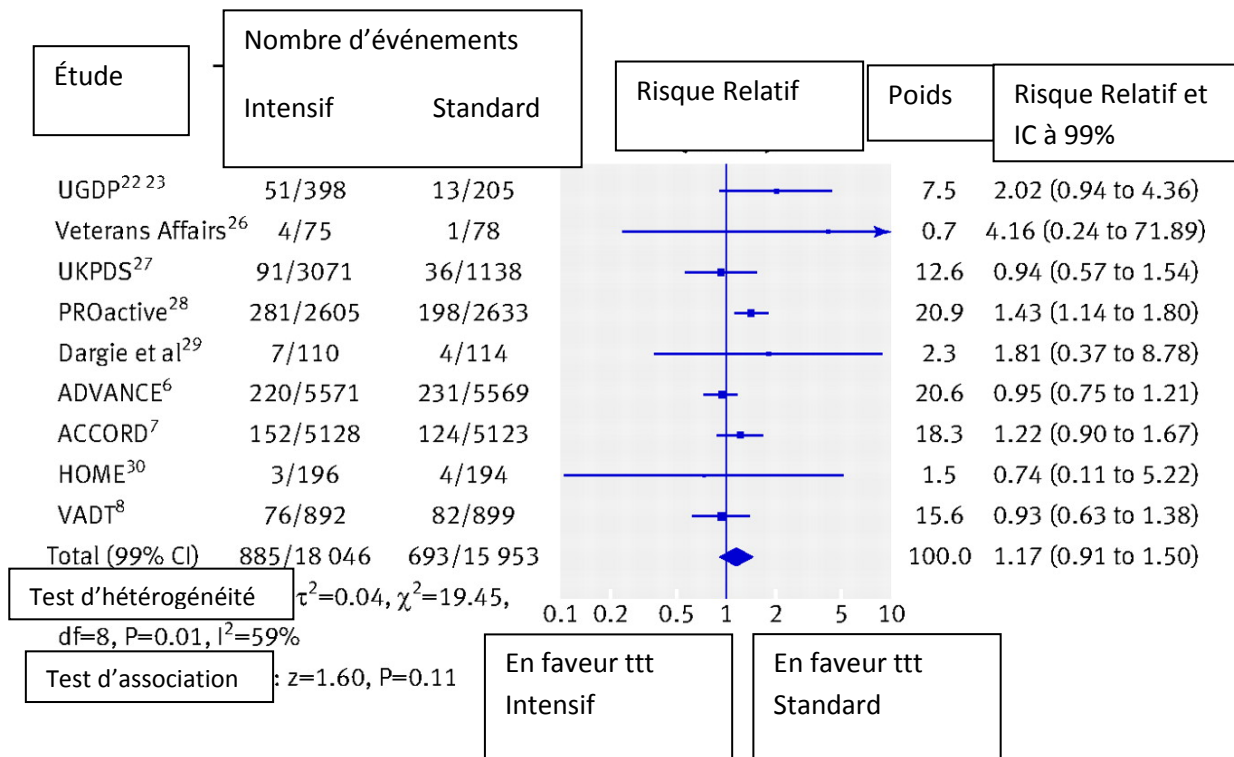
Question 26 : Chez les personnes âgées

- A. La polymédication est la cause la plus importante d'événements indésirables
- B. Polymédication, effets indésirables et médicaments inappropriés sont les problématiques majeures de la prescription chez le sujet âgé
- C. L'évaluation de la fonction rénale est l'élément le plus important dans le choix d'une prescription
- D. Les AVK font partie des médicaments à marge thérapeutique étroite souvent à l'origine d'effet indésirable
- E. Les hémorragies font partie des événements indésirables les plus fréquents

Question 27. Les études de noninfériorité :

- A. Accepte l'infériorité par rapport au traitement de référence
- B. La marge de noninfériorité doit être large
- C. Sont peu sensibles aux biais
- D. Ne posent pas de problèmes éthiques
- E. On peut conclure à la noninfériorité si les traitements concomitants sont déséquilibrés entre les deux bras

Question 28. Une méta-analyse des essais randomisés a évalué le bénéfice du traitement intensif de diabète de type 2 versus le traitement standard, sur les conséquences cliniques. La figure ci-dessous présente les résultats pour l'insuffisance cardiaque qui est une complication macrovasculaire.



- A. Les résultats montrent une hétérogénéité importante
- B. Les résultats suggèrent l'absence de bénéfice potentiel du traitement intensif
- C. L'étude la plus puissante est PROactive

- D. L'étude Proactive montre l'intérêt du traitement intensif
- E. Etude Advance montre l'équivalence des deux approches

Question 29. La méta-analyse :

- A. Est une revue systématique avec des techniques statistiques permettant de résumer le rapport bénéfice risque
- B. Est indispensable pour gérer la masse des résultats de la production scientifique portée à la connaissance des médecins
- C. A un niveau de preuve faible
- D. Corrige les biais des études
- E. N'a pas d'intérêt en cas de détection d'hétérogénéité entre les résultats

Question 30. Vous êtes en train de sélectionner un outil d'aide à la décision, synthétique et rapide d'utilisation, destiné à vous aider en routine lors de vos consultations. Quels sont les critères de qualité de l'outil dont vous devez vous assurer :

- A. La quantité des filtres disponibles au sein de l'outil
- B. La fréquence des mises à jour des recommandations
- C. Les recommandations sont gradées en fonction du niveau de preuve des données disponibles
- D. Les recommandations sont basées sur l'avis des experts
- E. L'exhaustivité des données