



Unité d’Enseignement 4

BANQUE DE QCMs

**IATROGÉNIE**

**Pr. Fauvel**

Mis à jour pour l’année 2021/2022

**Question 1 :**

1. Les effets indésirables des médicaments liés à la pharmacodynamie dits de « de type A » sont les plus fréquents.
2. Les effets indésirables de type B, qui sont souvent de nature immunologique, n’ont pas de relation avec les propriétés pharmacologiques du médicament.
3. Certains effets toxiques d’un médicament peuvent être mis en évidence lors des études précliniques.
4. La phase III de développement d’un médicament a pour but de révéler les effets secondaires des médicaments testés.
5. Les effets indésirables des médicaments de type B sont sans relation avec la durée et/ou la dose du médicament.

**Question 1 : ABCE**

1. **VRAI**
2. **VRAI**
3. **VRAI**
4. **FAUX** La phase III a pour but de révéler l’efficacité.
5. **VRAI** Les effets de type 2 n’existent pas : ce sont les effets de type B. Les effets de type B sont sans relation avec la durée et/ou la dose.

**Question 2 : Sont obligés de déclarer les effets indésirables d’un médicament :**

1. Les médecins généralistes et spécialistes qu’ils l’aient ou non prescrit
2. Les sages-femmes qu’elles l’aient ou non prescrit.
3. Les dentistes de ville qu’ils l’aient ou non prescrit.
4. Les pharmaciens qu’ils l’aient ou non délivré.
5. Les patients.

**Question 2 : ABC**

1. **VRAI**
2. **VRAI**
3. **VRAI**
4. **FAUX** La déclaration n’est obligatoire que pour ceux qu’ils ont délivré. Ils en ont cependant la possibilité.
5. **FAUX** Ils ne sont pas obligés, ils ont simplement la possibilité.

**Question 3 : Pour tenter de réduire la iatrogénie chez les personnes âgées, il faut :**

1. Hiérarchiser les pathologies.
2. Éviter le cumul des ordonnances.
3. Écrire le diagnostic sur l’ordonnance.
4. Prescrire des médicaments à demi vie-longue.
5. Adapter les doses.

**Question 3 : ABE**

1. **VRAI** On peut aussi hiérarchiser les traitements.
2. **VRAI**
3. **FAUX** On n’écrit JAMAIS le diagnostic sur l’ordonnance pour respecter le secret médical.
4. **FAUX** On prescrit des médicaments à demi-vie courte, qui restent moins longtemps actifs dans l’organisme, ce qui peut être bénéfique si le patient se trompe (surdosage, nombre de cachets…).
5. **VRAI** Si une personne âgée a un métabolisme réduit, on prescrit à plus petite dose pour que le médicament ne reste pas trop longtemps dans son organisme. On doit aussi adapter les doses pour les enfants.

**Question 4 :**

1. La responsabilité civile et/ou administrative d’un professionnel de santé est recherchée pour un dédommagement financier et/ou moral.
2. La responsabilité pénale n’est engagée qu’en cas d’atteinte volontaire à la personne.
3. Le délai de prescription est de 10 ans à compter de la consolidation du dommage.
4. Dans le cas d’une maladie chronique, la notion de consolidation du dommage permet souvent à la victime d’appliquer son droit à un dédommagement de manière quasi-indéfinie.
5. Un professionnel de santé incriminé dans un effet iatrogène ne pourra plus soigner le patient victime de l’accident iatrogène.

**Question 4 : ACD**

1. **VRAI** Les professionnels de santé ou les établissements ne sont responsables qu’en cas de négligence, erreur ou faute.
2. **FAUX** En cas de délit d’atteinte INvolontaire ainsi qu’en cas d’omission de porter secours.
3. **VRAI**
4. **VRAI** La consolidation du dommage est définie comme « le moment où les lésions se sont fixées et ont pris un caractère permanent tel qu'un traitement n'est plus nécessaire si ce n'est pour éviter une aggravation, et qu'il devient possible d'apprécier l'existence éventuelle d'une atteinte permanente à l'intégrité physique et psychique ». Dans le cas de la maladie chronique, il y a quasiment toujours une aggravation de l’état du patient ou une évolution de sa condition, ce qui rentre dans la définition de la consolidation du dommage. Le patient a donc 10 ans à partir du moment où il y a une évolution ou une aggravation de sa situation, à n’importe quel stade de sa maladie d’où l’application du droit de manière quasi indéfinie.
5. **FAUX** Un patient victime d’un accident iatrogénique (notamment un alea) peut demander à poursuivre son suivi médical avec le professionnel de santé.

**Question 5 : Pour réduire la iatrogénie, on doit au cours du suivi :**

1. Réévaluer régulièrement la tolérance des thérapeutiques prescrites.
2. Réévaluer régulièrement le bénéfice de chaque médicament.
3. Savoir déprescrire.
4. Signaler les effets indésirables graves aux centres de pharmacovigilance.
5. Essayer de mettre en place des consultations de “renouvellement du traitement” et non de “révision du traitement”.

**Question 5 : ABCD**

1. **VRAI**
2. **VRAI**
3. **VRAI** Attention il ne faut pas arrêter certains médicaments de manière brutale.
4. **VRAI** Il y en a 31 en France.
5. **FAUX** C’est l’inverse : le but est de respecter entre autres les items précédents. Un “renouvellement” des traitements ne questionne pas la pertinence de chacun des médicaments prescrits, alors que dans la notion de “révision”, il y a remise en question de chaque stratégie thérapeutique.

**Question 6 :**

1. La commission de conciliation et d’indemnisation (CCI) est un dispositif payant sauf si le patient concerné est décédé des dommages occasionnés.
2. Le pôle national des accidents médicaux a pour mission de dédommager les patients victimes d’alea thérapeutiques.
3. La commission de conciliation et d’indemnisation (CCI) peut demander l’avis d’experts.
4. La CCI procède à l’indemnisation de victimes d’aléa thérapeutique.
5. La commission de conciliation et d’indemnisation (CCI) est saisie par le biais du préfet.

**Question 6 : C**

1. **FAUX** La CCI est gratuite, rapide et sans recours obligatoire à un avocat.
2. **FAUX** C’est l’office national des accidents médicaux mais c’est bien le bon rôle.
3. **VRAI** Il est constitué des usagers du système de santé, de professionnels de santé, d’un magistrat, des établissements de santé et peut demander l’avis d’experts pour éclairer un dossier.
4. **FAUX** C’est un dispositif de conciliation et d’indemnisation à l’amiable. C’est l’assurance du médecin, l’assurance de l’établissement ou l’office national des accidents médicaux qui se charge de l’indemnisation selon l’existence ou non d’une négligence, erreur ou faute d’un professionnel de santé.
5. **FAUX** Elle peut être saisie directement par toute personne qui s’estime victime d’un accident médical ou ses ayants-droit.

**Question 7 :**

1. Pour quelques médicaments très bien tolérés, la phase IV des essais cliniques n’est pas nécessaire.
2. La pharmacovigilance a permis le retrait de plusieurs médicaments sur le marché.
3. Un médicament pris par la mère au cours de la grossesse peut être toxique 30 ans après chez l’enfant.
4. Le cumul des informations obtenues au cours des phases I, II et III du développement du médicament permet de prévenir les effets indésirables avant commercialisation.
5. Les infections nosocomiales font partie des accidents iatrogènes.

**Question 7 : BE**

1. **FAUX** Cette phase de pharmacovigilance est essentielle car elle s’applique sur un nombre de sujets plus grand (population qui prend le médicament en question). De plus, sont modifiés la durée de l’exposition, la diversité des modes d’utilisation, la balance bénéfices/risques…
2. **VRAI** 121 produits ont été retirés en 40 ans : pour ⅓ des cas au cours des deux premières années et pour ½ des cas, le retrait a été effectué dans les cinq ans.
3. **FAUX** La Dépakine entraine des malformations et des troubles neuropsychiatriques sur l’enfant si la mère en prend pendant sa grossesse. Ce risque est connu depuis 1980. Actuellement, on prescrit ce traitement aux femmes enceintes si tous les autres traitements ont échoué.
4. **FAUX** La phase IV est essentielle : on ne peut pas prévoir TOUS les effets indésirables, notamment si la prévalence de l’effet indésirable est très faible.
5. **VRAI** Ce sont les maladies que les patients attrapent à l’hôpital. Elles peuvent être réduites suite à l’application de mesures draconiennes.

**Question 8 : Un effet indésirable d’un médicament peut apparaître plus fréquemment si :**

1. Il y a décision de traiter malgré une balance bénéfice/risque défavorable.
2. Il existe une meilleure alternative thérapeutique.
3. Il n’y a pas de mise en place d’un dispositif pour les détecter.
4. Les patients ne sont pas informés des risques et des alternatives thérapeutiques.
5. Le patient ne respecte pas la posologie prescrite.

**Question 8 : E**

1. **FAUX** Pour chaque médicament, la survenue d’un EIM ne dépend pas du bénéfice/risque mais de ses propriétés pharmacodynamiques et des interactions avec les autres médicaments. De même pour l’allergie, etc …
2. **FAUX** La meilleure alternative thérapeutique aura peut-être plus de bénéfices mais aussi plus de risques.
3. **FAUX** Un dispositif de détection va permettre de les détecter plus vite, donc d’en réduire la gravité. Pas d’en réduire la fréquence.
4. **FAUX** Prévenir les patients permet de changer de molécule mais ne modifie pas la fréquence de survenue.
5. **VRAI**

**Question 9 :**

1. Un des facteurs qui augmentent la iatrogénie est la mauvaise compréhension de la maladie.
2. La iatrogénie englobe les effets néfastes des traitements pour les malades même en cas de négligence de la part du médecin.
3. Une hémorragie doit faire penser à la iatrogénie.
4. Eviter de prescrire des médicaments dont le niveau d’efficacité n’est pas clairement démontré pourrait aider à réduire la iatrogénie.
5. Pour diminuer la iatrogénie et ses conséquences, on de**VRAI**t préférer les médicaments à demi-vie longue afin d’avoir des médicaments plus simples à prendre (1 prise par jour si possible).

**Question 9 : ABCD**

1. **VRAI** : Il y a aussi comme autres facteurs : l’âge, le nombre de médicaments, les troubles des fonctions cognitives, l’inadaptation d’une forme galénique, l’altération des fonctions de métabolisme et d’élimination (insuffisance rénale et/ou hépatique), les ordonnances multiples et l’automédication.
2. **VRAI** : La iatrogénie englobe la iatrogénie médicamenteuse, les infections nosocomiales (accidents iatrogènes) et les effets néfastes des traitements pour les malades, qu'il y ait ou non caractère d'évitabilité (négligence ou erreur).
3. **VRAI** L’hypotension, la chute, une fracture, un syndrome Confusionnel (ralentissement important de la pensée, troubles de l’idéation, amnésie , trouble de l’attention et de la perception des faits extérieurs) les troubles digestifs, les hémorragies et les allergies doivent faire penser directement à la iatrogénie.
4. **VRAI** Il faudrait également ne pas prescrire sans un diagnostic précis, évaluer le rapport bénéfice / risque, tenir compte des co-morbidités et des co-médications, établir des priorités thérapeutiques. A réévaluer de façon annuelle, faire des ordonnances lisibles, éviter le cumul des ordonnances et être vigilant en cas d’évènement intercurrent (fièvre, déshydratation …).
5. **FAUX** On diminuera la iatrogénie et ses conséquences en préférant les médicaments à demi-vie courte qui sont donc plus rapidement éliminer et entraineront alors moins d’interactions médicamenteuses. Il faut aussi préférer les médicaments les plus simples à prendre (1 prise par jour si possible).

**Question 10 :**

1. La iatrogénie entraine une perte de productivité.
2. La iatrogénie se définit par une réaction nocive et non voulue se produisant aux posologies normalement utilisées ou résultant d'un mésusage du médicament.
3. La iatrogénie médicamenteuse ne préjuge en aucune façon d’une erreur, faute ou négligence et recouvre les actes chirurgicaux et les thérapeutiques médicamenteuses.
4. Des médicaments peuvent être commercialisés malgré des effets toxiques déjà identifiés chez l’animal.
5. Les effets indésirables inattendus (type B) sont plus fréquents que les effets indésirables attendus (type A) car c’est difficile de prévoir tous les effets indésirables pour un médicament.

**Question 10 : AD**

1. **VRAI** La iatrogénie coute cher individuellement et collectivement. Les dépenses comprennent les frais d’hospitalisation, de chirurgie et la perte de productivité. Il est cependant possible de la limiter.
2. **FAUX** Les effets indésirables médicamenteux sont définis par une réaction nocive et non voulue se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie … ou résultant d'un mésusage du médicament (utilisation non conforme aux RCP). La iatrogénie selon la HAS comme « les conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqués ou prescrits par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé ».
3. **FAUX** La iatrogénie médicamenteuse ne préjuge bien en aucune façon d’une erreur, faute ou négligence mais elle recouvre seulement les thérapies médicamenteuses avec leurs effets indésirables.
4. **VRAI** Parfois l’effet toxique a déjà été identifiés chez l'animal pour les effets indésirables attendus (type A).
5. **FAUX** Effectivement c’est difficile de prévoir tous les effets indésirables pour un médicament mais les effets indésirables attendus (type A) sont quand même les plus fréquents.

**Question 11 :**

1. L’automédication doit être systématiquement recherchée car elle est peu avouée par les patients.
2. Un aléa thérapeutique est un dommage corporel, conséquence d'un acte médical qu'il soit accompagné ou non d'une faute, d'une erreur ou encore d'une maladresse.
3. Les commissions de conciliation et d’indemnisation (CCI) ont pour rôle de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux comme les affections iatrogènes.
4. Les personnes âgées sont plus souvent touchées par la iatrogénèse car avec l’âge le risque allergique augmente.
5. Les infections nosocomiales sont des accidents iatrogènes.

**Question 11 : ACE**

1. **VRAI** Cf diapo 52. L’automédication est fréquente chez le sujet âgé, difficile à chiffrer car peu avouée par les patients. Elle est préoccupante en gériatrie car elle se surajoute à une liste souvent déjà longue de médicaments.
2. **FAUX** Cf diapo 10. Un aléa thérapeutique est un dommage corporel, conséquence d'un acte médical **sans** qu'il soit accompagné d'une faute, d'une erreur ou encore d'une maladresse. En effet l’aléa serait plus souvent retenu si l’accident était inhérent à la technique, s’il n’y avait pas d’alternative technique moins risquée, si aucun moyen, en l’état des données acquises de la science médicale ne permettait de maîtriser cet aléa et si l’accident a été favorisé par l’état initial du patient. Il sera indemnisé différemment.
3. **VRAI** Cf diapo 64. Les commissions de conciliation et d’indemnisation (CCI) sont des dispositifs de conciliation et d’indemnisation amiable, alternatif à la saisie des juridictions, plus rapide, gratuit, et sans recours obligatoire à un avocat pour obtenir réparation des accidents médicaux tant fautifs que non fautif. Elle peut être saisie par toute personne s'estimant victime d'un accident médical, ou ses ayants droit.
4. **FAUX** le risque allergique n’a rien à voir avec le fait que la iatrogénèse augmente avec l’âge. Les personnes âgées sont plus souvent touchées par la iatrogénèse car il cumule tous les risques : polypathologie, polymédication, peu d’études chez ces sujets, déficiences neurosensorielles, automédication, modifications pharmacocinétiques et pharmacodynamiques, problèmes sociaux et environnementaux. C’est quelque chose qui a été précisé par le prof l’année dernière et qui est **déjà tombé dans les annales.**
5. **VRAI** Cf diapo 8. L’iatrogénie englobe les infections nosocomiales qui sont des infections associées aux soins, contractée au cours ou au décours d'une hospitalisation.

**Question 12 :**

1. Les patients peuvent déclarer les effets indésirables sans passer par leur médecin ou pharmacien.
2. Les effets secondaires sont des effets pharmacocinétiques souvent en rapport avec des modifications pharmacodynamiques.
3. Tout symptôme peut être l’expression d’un effet indésirable.
4. La pharmacocinétique est la raison la plus fréquente des effets indésirables.
5. L’arrêt d’un traitement suite aux effets secondaires peut être indispensable, mais aussi dangereux.

**Question 12 : ACDE**

1. **VRAI** Cf diapo 18. Depuis le 15/06/2011, les patients et les associations de patients peuvent également déclarer les effets indésirables.
2. **FAUX** Cf diapo 28. C’est l’inverse, les effets secondaires sont des effets pharmacodynamiques souvent en rapport avec des modifications pharmacocinétiques. En effet toute modification de l'une des étapes pharmacocinétiques (devenir du médicament dans l'organisme) conduit, in fine, à des modifications de concentration du produit au niveau des tissus, des sites d'action. Ces modifications sont parfois génétiques ou liées à la maladie elle-même (insuffisances rénales, hépatiques).
3. **VRAI** Phrase tirée de la diapo 56. Il faut donc vérifier pour chaque nouveau symptôme apparu, s’il n’est pas l’expression d’un effet indésirable d’un médicament avant de donner un autre médicament pour le soigner.
4. **VRAI** Phrase tirée de la diapo 27. Toute modification de l'une des étapes pharmacocinétiques (devenir du médicament dans l'organisme) conduit, in fine, à des modifications de concentration du produit au niveau des tissus, des sites d'action.
5. **VRAI** Phrase tirée de la diapo 46. Par exemple pour les anticoagulants, les antiépileptiques …

**Question 13 :**

1. La iatrogénie correspond uniquement aux conséquences indésirables ou négatives sur l’état de santé individuel.
2. La iatrogénie tue chaque année environ autant que les accidents de la route en France.
3. Un effet indésirable de type A est un effet attendu car il est lié aux propriétés pharmacologiques connues du médicament.
4. Les effets indésirables de type B sont des effets indésirables inattendus car ils surviennent uniquement à des doses bien supérieures aux posologies normalement utilisées.
5. La pharmacovigilance joue un rôle dans la prévention des risques d’effets indésirables qu’ils soient avérés ou potentiels.

**Question 13 : CE**

1. **FAUX** Selon le haut comité de la santé publique la iatrogénie comprend aussi les effets sur l’état de santé **collectif** .
2. **FAUX** Le nombre de décès sur la route est d’environ 3000 personnes par an alors que la iatrogénie est la source de 18000 décès par an en France.
3. **VRAI** Ces effets sont parfois identifiés chez l’animal. Cet effet est lié à la dose ou à la durée du traitement. Par exemple : les risques hémorragiques sous anticoagulant.
4. **FAUX** Un effet indésirable médicamenteux se produit par définition aux posologies normalement utilisées. En revanche les EIM de types B sont bien des EIM inattendus car ils n’ont pas de liens avec les propriétés pharmacologiques. Ils n’ont alors pas de relations avérées avec la dose ou la durée du traitement. C’est par exemple l’apparition d’éruptions cutanées
5. **VRAI** La pharmacovigilance correspond à l’ensemble des techniques d’identification, d’évaluation et de prévention du risque d’effet indésirable des médicaments mis sur le marché, que ce risque soit potentiel ou avéré. Elle comprend :

● Le signalement des effets indésirables et le recueil des informations les concernant

● L’enregistrement, l’évaluation et l’exploitation de ces informations dans un but de prévention

● La réalisation d’études ou de travaux concernant la sécurité d’emploi des médicaments : étude spécifique axée sur la tolérance, les EI…

● La mise en place d’actions : modifications des informations destinées aux professionnels de santé et aux patients, suspension, retrait de l’AMM ...

**Question 14 :**

1. Après la mise sur le marché, le médicament voit sa balance bénéfice/risque modifiée.
2. Les effets indésirables concernant de nouveaux médicaments ou des médicaments d’automédication sont à déclarer obligatoirement.
3. La responsabilité de survenue d’effets indésirables est le plus souvent la faute du médecin.
4. Chez un sujet âgé, un malaise avec chute doit faire évoquer à un moment donné une étiologie médicamenteuse.
5. Les effets indésirables chez les sujets âgés sont, en moyenne, plus graves et plus fréquents.

**Question 14 : ADE**

1. **VRAI** L’augmentation brutale des effectifs exposés et de la durée d’exposition. La diversité des modes d’utilisations et des patients dévoilent de nouveaux facteurs de risques qui vont modifier la balance B/R. C’est pour ça que la pharmacovigilance est indispensable.
2. **FAUX** Leur déclaration se justifie mais elle n’est pas obligatoire. N’est obligatoire que la déclaration des effets graves ou inattendus
3. **FAUX** On considère que la responsabilité de la survenue d’effets indésirables est attribuable autant au médecin qu’au patient (50/50)
4. **VRAI** Au même titre que la confusion mentale et les troubles digestifs. En effet ces trois signes sont les manifestations cliniques les plus fréquentes de l’accident iatrogène chez la personne âgée.
5. **VRAI** 10 à 20% des EI entraînent une hospitalisation chez les sujets âgés.

**Question 15 : Parmi les propositions suivantes concernant la iatrogénie, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :**

1. Une personne âgée souffrant de malaise, confusion et troubles digestifs doit faire évoquer en priorité une étiologie médicamenteuse.
2. Un effet indésirable médicamenteux est une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l’animal pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d’une maladie et difficilement évitable.
3. Les médecins, sages-femmes et dentistes ont l’obligation de signaler tout effet indésirable grave ou inattendu au centre national de pharmacovigilance.
4. En 40 ans, environ 120 médicaments ont été retirés du marché suite à des problèmes de tolérance, dont 1/3 dans les deux premières années de commercialisation.
5. L’automédication n’a pas d’impact sur la iatrogénie.

**Question 15 : AD**

1. **VRAI**, ce sont les trois manifestations cliniques les plus évocatrices de la iatrogénie médicamenteuse (cf.diapo 51).
2. **FAUX**, il se produit aux posologies normalement utilisées chez l’**Homme**.
3. **FAUX**, au centre REGIONAL de pharmacovigilance (attention à la lecture d’énoncé !).

**A RETENIR**

* + Les médecins, sages-femmes et dentistes ont le devoir de signaler tout EI grave ou inattendu, qu’ils aient prescrits ou non le médicament.
  + Les pharmaciens ayant délivré le médicament concerné ont le devoir de signaler tout EI.
  + Les patients ou associations de patient ont le droit de signaler tout EI.

1. **VRAI**, et près de la moitié dans les 5ans.
2. **FAUX**, archi **FAUX** ! Elle est à rechercher systématiquement lors de l’entretien, et ne doit pas être honteuse ou cachée par les patients.

*Rappelez-vous que la iatrogénie est très souvent évitable et qu’elle concerne des dizaines de milliers de morts par an !*

**Question 16 : Parmi les propositions suivantes concernant la iatrogénie, indiquez celle(s) qui est (sont exacte(s) :**

1. Un aléa thérapeutique concerne les effets indésirables avec ou sans mésusage thérapeutique.
2. L’Office Nationale des Accidents Médicaux, garant de la solidarité nationale, se chargera de l’indemnisation des victimes d’aléas thérapeutique.
3. On peut diminuer la iatrogénie en choisissant préférentiellement les médicaments à demi-vie courte.
4. Les effets indésirables les plus fréquents sont inattendus.
5. La iatrogénie concerne uniquement les actes chirurgicaux et les thérapeutiques médicamenteuses.

**Question 16 : BC**

1. **FAUX**, un aléa thérapeutique concerne seulement les effets indésirables sans mésusage thérapeutique (cf. diapo 9). Pour rappel, un aléa thérapeutique est un dommage corporel, conséquence d’un acte médical, sans que cet acte soit accompagné d’une faute, d’une erreur ou d’une maladresse.
2. **VRAI**, en l’absence de toute responsabilité d’un professionnel de santé. Les Commissions de Conciliation et d'Indemnisation, quant à elles ont plusieurs rôles, comme par exemple faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux.
3. **VRAI**, on peut également la diminuer en demandant conseil aux pharmaciens, en adaptant les doses aux patients âgés, en choisissant une forme galénique adaptées aux troubles visuels possibles…
4. **FAUX**, les effets indésirables les plus fréquents sont les effets de type A, attendus. Ils sont liés aux propriétés pharmacologiques connues du médicament contrairement aux EI de type B et parfois leur effet toxique a déjà été identifié chez l'animal.
5. **FAUX**, elle concerne également les thérapeutiques non médicamenteuses.

**Question 17 :** Les effets indésirables avec mauvais usage thérapeutique sont uniquement le fait du malade lui-même, par automédication inappropriée ou à cause d’une mauvaise observance.

1. La modification de l’action de l’organisme sur le médicament est la raison la plus fréquente des effets indésirables.
2. Les personnes âgées sont particulièrement touchées par la iatrogénie car leur organisme élimine plus rapidement les médicaments et est moins sensible aux médicaments.
3. La pharmacovigilance est indispensable pour compenser entre autres les effectifs trop faibles des essais cliniques par rapport aux conditions normales d’utilisation du médicament.
4. Toutes les réponses sont **VRAI**es.

**Question 17 : BD**

1. **FAUX**, ils peuvent aussi être le fait du médecin, du pharmacien, de l’infirmier ou d’autres soignants.
2. **VRAI**, il s’agit de la pharmaCocinétique (action du Corps sur le médicament).
3. **FAUX**, c’est l’inverse : c’est le fait que l’élimination soit plus lente et que l’organisme soit plus sensible qui fragilise les personnes âgées et multiplie par deux la fréquence des effets indésirables.
4. **VRAI**, le nombre de sujets dans les essais cliniques est bien plus faible que la réalité, ce qui explique en partie pourquoi certains effets indésirables ne sont pas visibles avant la commercialisation du médicament.
5. **FAUX**, cf. A et C.

**Question 18 :**

1. La iatrogénie médicamenteuse correspond uniquement aux effets indésirables des thérapeutiques utilisés dans leur indication.
2. Les effets indésirables de type A sont les plus fréquents et sont toujours identifiés dès les études précliniques.
3. Les médecins sont obligés de notifier à un Centre Régional de PharmacoVigilance tout effet indésirable grave ou inattendu qu’ils aient prescrits le médicament concerné ou non.
4. Les pharmaciens doivent aussi obligatoirement déclarer un effet indésirable grave ou inattendu, qu’ils aient délivrés le médicament ou non.
5. Les âges extrêmes et les femmes sont des sujets plus à risque de développer des effets indésirables.

**Question 18 : CE**

1. **FAUX**, on a aussi les EI avec mésusage du médicament.
2. **FAUX**, ils sont parfois déjà identifiés chez l’animal mais le plus souvent c’est durant les phasessuivantes du développement qu’ils sont découverts.
3. **VRAI**
4. **FAUX**, ils en ont l’obligation seulement s’ils ont délivré le médicament concerné.
5. **VRAI**

**Question 19 :**

1. Les effets indésirables de type B n’ont pas de relations avec les propriétés pharmacologiques connues, avec la dose et/ ou la durée du traitement.
2. La pharmacovigilance comprend la mise en place d’actions comme le retrait d’une AMM ou la suspension d’un médicament.
3. La moitié des médicaments sont retirés du marché pour des problèmes de tolérance durant les deux premières années de commercialisation.
4. Les aliments peuvent être à l’origine d’interactions médicamenteuses donnant lieu à des effets indésirables.
5. On considère que la responsabilité dans la survenue des effets indésirables est due en majorité aux médecins.

**Question 19 : ABD**

1. **VRAI**
2. **VRAI**
3. **FAUX**, c’est pendant les 5 premières années de commercialisation.
4. **VRAI**
5. **FAUX**, on attribue 52% de la responsabilité aux malades et 48% aux médecins.

**Question 20 :**

1. L’office national des accidents médicaux est une commission composée de représentants des usagers du système de santé et de professionnel. Ils ont un rôle d’expertise pour faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents iatrogènes.
2. La responsabilité civile et administrative des professionnels de santé n’est mise en jeu que lors que les dommages sont dus à des accidents.
3. La prescription en justice des dommages est fixée à 20 ans à compter de la consolidation du dommage.
4. C’est la solidarité nationale qui permet l’indemnisation des accidents iatrogènes, c’est à dire en l’absence de responsabilité d’un professionnel de santé.
5. La responsabilité médicale coûte environ 70 millions d’euros par an.

**Question 20 : DE**

1. **FAUX**, l’office national des accidents médicaux a pour rôle d’indemniser des victimes d’aléas thérapeutiques.
2. **FAUX**, les professionnels de santé ne sont responsables qu’en cas de faute. Sinon, on met en jeu la responsabilité pénale en cas de délit d’atteinte involontaire à la personne.
3. **FAUX**, elle est fixée à 10 ans à compter de la consolidation du dommage.
4. **VRAI**
5. **VRAI**

**Question 21 :**

1. Afin de réduire la iatrogénie, on peut définir les objectifs thérapeutiques et vérifier que certains symptômes ne sont pas des effets indésirables d’un médicament.
2. On préférera toujours un médicament simple à prendre (une prise par jour) et dont la demi-vie est longue afin d’avoir un effet plus long.
3. Le sujet âgé est un sujet à fort risque iatrogène, où les effets indésirables sont deux fois plus fréquents et graves.
4. Les symptômes pouvant évoquer une étiologie médicamenteuse chez le sujet âgé sont les malaises et les chutes, la confusion mentale et les troubles digestifs.
5. D’après une étude réalisée en 2003, on estime que 22% des consultations aux urgences sont dues à au moins un effet indésirable.

**Question 21 : ACDE**

1. **VRAI**
2. **FAUX**, on préférera un médicament dont la demi-vie est courte afin de réduire les risques d’effets indésirables.
3. **VRAI**
4. **VRAI**
5. **VRAI**

**Question 22 – Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :**

1. Les médicaments ont une part importante dans l’augmentation de la longévité des patients.
2. L’apparition d’un effet iatrogène préjuge le plus souvent d’une erreur dans la prescription.
3. Certains médicaments peuvent avoir un impact positif sur le long terme même s’ils peuvent avoir des effets indésirables sur le court terme.
4. Les effets indésirables attendus (Type A) sont les plus fréquents et sont liés aux propriétés pharmacologiques du médicament. Ils ne dépendent pas de la dose ou de la durée.
5. Les effets indésirables inattendus (Type B) ne sont pas toujours observés pendant les études précliniques faites chez l’homme.

**Question 22 :AC**

A VRAI

B FAUX /!\ Important, **La iatrogénie ne préjuge en aucune façon d’une erreur, faute ou négligence de la part du soignant.**

C VRAI

D FAUX Les **effets indésirables attendus** (Type A) sont les plus **fréquents** et **sont liés aux propriétés pharmacologiques**. Ils **dépendent** donc de la **dose** ou de la **durée**.

E FAUX Tout est vrai sauf la fin. Les **études précliniques** sont faites chez **l’animal**. En revanche, il est vrai que les **EI inattendus** ne sont **pas toujours observés** pendant les études précliniques. Les effets indésirables inattendus (Type B) n’ont **pas de relation avec les propriétés pharmacologiques** **connues**. Il n’existe **pas de relation avérée avec la dose et/ou la durée du traitement** et sont **très variés**.

**Question 23 – Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :**

1. Le médicament est, aujourd’hui, toujours considéré comme n’ayant que des effets bénéfiques.
2. La iatrogénie médicamenteuse regroupe 2 grandes catégories d’effets indésirables : ceux avec et sans mésusage des thérapeutiques.
3. L’aléa thérapeutique est un dommage corporel consécutif à un acte médical sans que celui-ci soit accompagné d’une faute, d’une erreur ou d’une maladresse. Il correspond à une partie de la iatrogénie médicamenteuse.
4. La pharmacovigilance s’exerce essentiellement au cours de la phase IV du développement d’un médicament. Elle va permettre, entre autres, d’identifier et d’évaluer les effets indésirables.
5. La pharmacovigilance est importante car, après la commercialisation, on a une augmentation brutale des effectifs exposés et de la durée d’exposition. Cela peut modifier la balance bénéfice/risque.

**Question 23 : BCDE**

A FAUX Le **médicament** est aujourd’hui vu comme **suspect** après la **multiplication des scandales** pharmaceutiques comme pour le **Mediator**, la pilule Diane, les statines, la Dépakine…

B VRAI **Effet indésirable d’un médicament (EI)** : **Réaction nocive et non voulue** à un médicament, se produisant aux **posologies normalement** utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique. La définition française rajoute l’expression : « ou résultant d’un mésusage du médicament ou produit».

**Mésusage** : Utilisation **intentionnelle** et **inappropriée** d’un médicament ou d’un produit, non conforme à l’autorisation de mise sur le marché (AMM).

C VRAI Petit point sur tout ce que la **iatrogénie englobe** (entre autres) :

* **Iatrogénie médicamenteuse**
* **Infections nosocomiales** ou **accidents iatrogènes**

D VRAI La **pharmacovigilance** correspond à **l’ensemble des techniques d’identification**, **d’évaluation** et de **prévention du risque** d’effet indésirable des médicaments mis sur le marché (mais aussi ceux bénéficiant d’une ATU), que ce **risque** soit **potentiel** ou **avéré**.

E VRAI

**Question 24 – Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) concernant la notification des effets indésirables :**

1. L’Office National des Accidents médicaux (ONIAM) procède à l’indemnisation des victimes d’aléa thérapeutique. C’est un établissement public garant de la solidarité nationale
2. Au cours des 60 dernières années plus de 450 médicaments ont été retirés du marché.
3. 1/3 des médicaments qui ont été retirés du marché l’ont été dans les 5 ans suivant la commercialisation.
4. Il existe 31 centres régionaux de pharmacovigilance qui sont sous l’autorité de L’Agence Européenne du Médicament.
5. Les effets secondaires pharmacodynamiques souvent en rapport avec des modifications pharmacocinétiques.

**Question 24 : ABE**

A VRAI **L’indemnisation** peut se faire de **deux manières différentes** :

* **Office National des Accidents médicaux = ONIAM**
  + **Indemnisations des victimes d’aléa thérapeutique**, donc en l’absence de toute responsabilité d’un professionnel de santé. C’est un établissement public à caractère administratif de l’État, qui est garant de la **solidarité nationale**.
* La **commission régionale de conciliation et d’indemnisation = CCI**
  + Commission composée de représentants des usagers du système de santé et des professionnels. Elle permet de faciliter le **règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux, en particulier les affections iatrogènes**.

B VRAI Correction du professeur : Suite à la pharmacovigilance, au cours des 60 dernières années, 462 médicaments ont été retirés du marché pour effets indésirables. Les retraits du marché ont eu lieu en raison d'effets indésirables mortels (25%), hépatotoxicité (18%), réactions auto-immunes (17%), neurotoxicité (16%), de cardiotoxicité (14%), hématotoxicité (11 %), d'abus et dépendances (11%) et 13% pour d'autres motifs. 1/3 des médicaments dans les deux premières années de commercialisation et la moitié dans les 5 ans. Cela montre que la **balance bénéfice/risque est modifiée** suite à la **pharmacovigilance**.

C FAUX **1/3 des médicaments dans les deux premières années** de commercialisation et la **moitié dans les 5 ans**. Cela montre que la **balance bénéfice/risque est modifiée** suite à la **pharmacovigilance**

D FAUX Les **31 centres régionaux de pharmacovigilance** sont **sous l’autorité de l’ANSM** qui est en **relation directe avec l’Agence Européenne du Médicament et l’OMS.**

E VRAI

**Question 25 – Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) concernant la notification des effets indésirables :**

1. C’est une obligation pour les médecins, chirurgiens-dentistes et les sages-femmes.
2. C’est une obligation pour le pharmacien uniquement s’il a délivré le médicament.
3. C’est une possibilité pour le patient et les associations de patients depuis 2011.
4. C’est une obligation morale mais pas légale pour tout autre professionnel de santé.
5. Toutes les réponses sont justes.

**Question 25 : ABCDE**

A VRAI C’est une **obligation légale ET morale** pour les **médecins**, les **chirurgiens-dentistes** et les **sages-femmes**. Ils doivent notifier l’effet indésirable même s’ils n’ont pas prescrit le médicament. Cette notification se fait au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV).

B VRAI

C VRAI

D VRAI

E VRAI

Question 26 – Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :

1. La pharmacodynamie des médicaments est la raison la plus fréquente des effets indésirables.
2. Un effet indésirable sera considéré comme inacceptable en l’absence de mise en place de mesures de prévention/détection de cet effet indésirable
3. La commission régionale de conciliation et d’indemnisation (CCI) permet de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux.
4. La prescription d’un médicament qui va entrainer un effet indésirable alors qu’il existe une alternative avec un meilleur rapport bénéfice/risque est considérée comme un effet indésirable inacceptable.
5. Les effets indésirables graves et inattendus sont des effets indésirables dont la notification est obligatoire pour le médecin.

**Question 26 :** **ABCDE**

A VRAI Les effets secondaires pharmacodynamiques sont les plus fréquents et souvent en rapport avec des modifications pharmacocinétiques

B VRAI Item du Professeur Fauvel.

C VRAI **L’indemnisation** peut se faire de **deux manières différentes** :

* **Office National des Accidents Médicaux = ONIAM**
  + **Indemnisations des victimes d’aléa thérapeutique**, donc en l’absence de toute responsabilité d’un professionnel de santé. C’est un établissement public à caractère administratif de l’Etat, qui est garant de la **solidarité nationale**.
* **Commission régionale de conciliation et d’indemnisation = CCI**
  + Commission composée de représentants des usagers du système de santé et des professionnels. Elle permet de faciliter le **règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux, en particulier les affections iatrogènes**.

D VRAI Les **différents effets indésirables inacceptables** sont :

* Décision de traiter malgré un rapport bénéfice/risque défavorable
* Existence d'une alternative ayant un meilleur rapport bénéfice/risque
* Pas de mise en place de mesures de prévention/détection des EI
* Pas d'information des patients sur les risques et sur les alternatives thérapeutiques.

E VRAI

**Question 27 – Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :**

1. L’automédication chez le sujet âgé, doit être systématiquement recherchée car elle est peu rapportée spontanément.
2. Les sujets âgés étant souvent pluri-pathologiques sont sujets à une polymédication.
3. Les 4 étiologies médicamenteuses que l’on va retrouver en tant que manifestation clinique chez le sujet âgé sont : Les malaises, la confusion mentale, les troubles digestifs et les céphalées.
4. Hiérarchiser la prise en charge des pathologies peut permettre de réduire la iatrogénie.
5. Rédiger des ordonnances claires et écrire le diagnostic peuvent aider à la compréhension par le patient et ainsi réduire la iatrogénie.

**Question 27 – Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) : BD**

1. L’automédication chez le sujet âgé, doit être systématiquement recherchée car elle est peu rapportée spontanément.
2. Les sujets âgés étant souvent pluri-pathologiques sont sujets à une polymédication.
3. Les 4 étiologies médicamenteuses que l’on va retrouver en tant que manifestation clinique chez le sujet âgé sont : Les malaises, la confusion mentale, les troubles digestifs et les céphalées.
4. Hiérarchiser la prise en charge des pathologies peut permettre de réduire la iatrogénie.
5. Rédiger des ordonnances claires et écrire le diagnostic peuvent aider à la compréhension par le patient et ainsi réduire la iatrogénie.

A FAUX **L’automédication** doit bien être **systématiquement recherchée** car elle est **peu avouée**, en revanche, celle-ci est **très fréquente chez le sujet âgé**. Un sujet âgé va de plus souvent faire l’objet d’une **polymédication** ce qui va d’autant plus **augmenter le risque d’effet indésirable**.

B VRAI

C FAUX **Trois manifestations cliniques** doivent faire évoquer une **étiologie médicamenteuse** chez le **sujet âgé** : malaises et chutes, confusion mentale et troubles digestifs.

D VRAI Pour réduire la iatrogénie, on peut :

* **Hiérarchiser les pathologies**
* **Hiérarchiser les traitements et définir les objectifs thérapeutiques** à court et moyen terme avec le patient
* Évaluer la capacité du patient à prendre ses traitements seul
* **Rédiger des ordonnances claires** et **ne pas écrire le diagnostic**
* Faire un **suivi thérapeutique du patient** pour **évaluer l’efficacité du traitement**, sa **tolérance** et **réévaluer régulièrement l’intérêt** de chaque médicament.

E FAUX Il ne faut **PAS écrire le diagnostic** sur les ordonnances.

**Question 28 – Concernant la iatrogénie médicamenteuse, indiquer la/les réponse(s) vraie(s) :**

1. Les effets indésirables avec mauvais usage du malade sont des aléas thérapeutiques.
2. La iatrogénie est la quatrième cause de décès aux Etats-Unis.
3. Les effets indésirables attendus (de type A) sont sans relation avec la dose ou la durée du traitement.
4. Les effets indésirables médicamenteux les plus fréquents sont liés à la pharmacocinétique et induisent une modification de la concentration du médicament.
5. Il est obligatoire de signaler tout effet indésirable d’un produit d’automédication.

**Question 28 – Concernant la iatrogénie médicamenteuse, indiquer la/les réponse(s) vraie(s): BD**

1. Les effets indésirables avec mauvais usage du malade sont des aléas thérapeutiques.
2. La iatrogénie est la quatrième cause de décès aux Etats-Unis.
3. Les effets indésirables attendus (de type A) sont sans relation avec la dose ou la durée du traitement.
4. Les effets indésirables médicamenteux les plus fréquents sont liés à la pharmacocinétique et induisent une modification de la concentration du médicament.
5. Il est obligatoire de signaler tout effet indésirable d’un produit d’automédication.

A FAUX Les EI sans mauvais usage thérapeutique sont des aléas thérapeutiques.

B VRAI (Cf cours)

C FAUX Les EI de type A sont liés à la dose et à la durée du traitement, ce sont les EI de type B qui sont sans relation avec la dose et la durée du traitement.

D VRAI (Cf cours) et lorsque les EI sont liés à la pharmacodynamique c’est la cible du médicament qui a une sensibilité anormale.

E FAUX Seul les EI graves et inattendus sont obligatoires à déclarer mais il est néanmoins justifié de déclarer les EI d’un produit d’automédication.

**Question 29 – Iatrogénie :**

1. En France la iatrogénie serait responsable de 8000 décès par an.
2. Les principaux effets secondaires sont des EI neurologiques, psychologiques et comportementaux comme lorsque le patient est victime de somnolences, d’anorexie ou d’alopécie.
3. Il existe 13 centres régionaux de pharmacovigilance en France.
4. 1 médicament sur 5 est retiré du marché pendant les 2 première années qui suive sa commercialisation.
5. Il est obligatoire pour tout médecin, dentiste, ou sage-femme de déclaré un effet indésirable grave d’un médicament, même s’il n’a pas prescrit ce médicament.

**Question 29 – Iatrogénie : E**

1. En France la iatrogénie serait responsable de 8000 décès par an.
2. Les principaux effets secondaires sont des EI neurologiques, psychologiques et comportementaux comme lorsque le patient est victime de somnolences, d’anorexie ou d’alopécie.
3. Il existe 13 centres régionaux de pharmacovigilance en France.
4. 1 médicament sur 5 est retiré du marché pendant les 2 première années qui suive sa commercialisation.
5. Il est obligatoire pour tout médecin, dentiste, ou sage-femme de déclaré un effet indésirable grave d’un médicament, même s’il n’a pas prescrit ce médicament.

A FAUX La iatrogénie est responsable de 18000 décès par an en France.

B FAUX Les principaux effets secondaires sont :

* **Les EI** **neurologiques, psychologiques et comportementaux :** vertiges, anorexie, somnolence, confusion, dépression, insomnie…
* **Les EI cutanés et muqueux :** sècheresse, alopécie (perte de cheveux), sueurs, flush (rougeur au visage), éruption, prurit(démangeaisons).
* **Les EI digestifs :** diarrhée, nausées, vomissement, constipation.
* **Les EI urinaires et sexuels :** rétention urinaire, lithiase, trouble de la libido…
* **Les EI douloureux :** céphalée, arthralgie, myalgie, abdominal.
* **Autres :** anomalie sanguines, hépatite, toux, fièvre, hypotension**…**

C FAUX Il existe 31 centres régionaux de pharmacovigilance en France.

D FAUX 1 médicament sur **3** est retiré du marché pendant les 2 première années qui suive sa commercialisation et 1 sur 5 en 5 ans.

E VRAI (Cf cours)

**Question 30 : Les facteurs associés a une diminution du risque iatrogène sont :**

1. Le sexe masculin
2. Être bien informé sur le traitement
3. L’absence d’insuffisance hépatique
4. Les nouveau-nés
5. L’isolement

**Question 30 : Les facteurs associés a une diminution du risque iatrogène sont : ABC**

1. Le sexe masculin
2. Être bien informé sur le traitement
3. L’absence d’insuffisance hépatique
4. Les nouveau-nés
5. L’isolement

A VRAI

B VRAI

C VRAI

D FAUX

E FAUX

**Question 31 – Concernant la iatrogénie médicamenteuse, indiquer la/les réponse(s) vraie(s) :**

1. Les effets indésirables attendus de types A sont toujours identifiés chez l’animal lors des tests pré-clinique.
2. Tous les professionnels de santé ont l’obligation morale et légale de notifier un effet indésirable grave.
3. L’ONDAM indemnise les victimes d’aléas thérapeutiques en l’absence de responsabilité du professionnel de santé.
4. Pour diminuer le risque iatrogène on peut hiérarchiser les traitements et définir les objectifs thérapeutiques à moyen et long terme avec le patient.
5. Tout symptôme peut être l’expression d’un effet indésirable.

**Question 31 – Concernant la iatrogénie médicamenteuse, indiquer la/les réponse(s) vraie(s) : E**

1. Les effets indésirables attendus de types A sont toujours identifiés chez l’animal lors des tests pré-clinique.
2. Tous les professionnels de santé ont l’obligation morale et légale de notifier un effet indésirable grave.
3. L’ONDAM indemnise les victimes d’aléas thérapeutiques en l’absence de responsabilité du professionnel de santé.
4. Pour diminuer le risque iatrogène on peut hiérarchiser les traitements et définir les objectifs thérapeutiques à moyen et long terme avec le patient.
5. Tout symptôme peut être l’expression d’un effet indésirable.

A FAUX Les effets indésirables attendus de type A sont parfois identifiés chez l’animal lors des tests pré-clinique (cf diapo 13 du cours sur la iatrogénie).

B FAUX Ils ont tous l’obligation morale mais pas l’obligation légale. Seul les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes qu’ils aient ou non prescrit le médicament et les pharmaciens s’ils ont délivré le médicament ont l’obligation légale de déclarer un effet indésirable grave.

C FAUX L'ONIAM est l'Agence Nationale d'Indemnisation des Accidents Médicamenteux, elle indemnise les victimes d’aléa thérapeutique en l’absence de toute responsabilité d’un professionnel de santé. L'ONDAM correspond à l'Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie, elle n'indemnise pas les victimes d'aléas thérapeutiques mais fixe des autorisations de dépenses de la Sécurité Sociale à partir d'estimations.

D FAUX On hiérarchise bien les traitements en déterminant les différentes maladies à prendre en charge, les pathologies associés et les facteurs de risque liés au patient. En revanche, on définit les objectifs thérapeutiques à **court et moyen terme** avec le patient.

E VRAI