



QCM 1 : À propos de ces définitions, donnez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) La pharmacovigilance c'est l'ensemble des activités qui visent à détecter, évaluer, comprendre et prévenir les effets indésirables des médicaments en phase 3
- B) L'abus médicamenteux, c'est l'utilisation du médicament en quantité supérieure à la posologie maximale recommandée dans le RCP
- C) L'erreur médicamenteuse c'est le mauvais usage du médicament, intentionnel mais conforme au RCP
- D) La pharmaco-épidémiologie c'est la science portant sur l'étude de l'effet des médicaments sur la santé des populations
- E) La pharmacologie clinique comparative correspond aux essais cliniques et s'effectue dans un environnement contrôlé

QCM 2 : À propos du cours sur la pharmacovigilance, donnez la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A) Les effets indésirables sont obligatoirement graves
- B) Le surdosage peut être dû au patient et au médecin
- C) Il n'est pas nécessaire de surveiller les médicaments en post-AMM
- D) Avant l'obtention de l'AMM, le médicament est utilisé sur un petit nombre de patients sélectionnés selon des critères définis
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 3 : À propos du cours sur la pharmacovigilance et la pharmaco-épidémiologie, donnez la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A) La pharmacovigilance a pour objectif d'identifier qui prescrit ou utilise tel médicament
- B) La pharmacologie épidémiologique se déroule dans un environnement non contrôlé, dans la vraie vie
- C) Tandis que la pharmacologie clinique comparative s'effectue dans un environnement contrôlé et correspond aux essais cliniques
- D) En France, la déclaration des effets indésirables est faite par les professionnels ou les associations de patients : on parle de notification spontanée
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 4 : À propos des CRPV (Centres Régionaux de Pharmacovigilance) :

- A) Il y a 11 centres en France
- B) Ils permettent de développer l'information et sa diffusion auprès des patients, de la presse...
- C) Lors de la déclaration d'un effet indésirable sur le site du CRPV, on doit mentionner uniquement le patient et le médicament concerné
- D) On parle de notification spontanée quand les CRPV vont solliciter les professionnels de santé
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 9 : À propos de la pharmacovigilance et de la pharmacoépidémiologie, donnez la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A) Les essais cliniques sont indispensables et sont le « gold standard » après l'AMM
- B) L'interrogatoire spontané (= structuré) nous renseigne sur les voies d'administration, la posologie...
- C) La pharmacovigilance a deux buts principaux : l'amélioration du rapport bénéfice-risque et la promotion et le bon usage du médicament
- D) Les études de pharmaco-épidémiologie permettent la suspension ou le retrait d'AMM ou l'actualisation des effets indésirables et des modalités d'administration
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 6 : À propos de la pharmacovigilance et de la pharmaco-épidémiologie, donnez la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A) L'erreur médicamenteuse est uniquement due au patient (ex : femmes enceintes qui prennent des AINS)
- B) L'amélioration du rapport bénéfice-risque se fait à l'échelle individuelle (maintenir ou non un médicament sur le marché) et populationnelle (c'est le médicament qui correspond le mieux au patient)
- C) Après l'AMM, les indications sont restreintes, précises et définies
- D) Le principe de notification sollicitée concerne tous les médicaments et a un faible coût
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 7 : À propos de la pharmacovigilance et de la pharmaco-épidémiologie, donnez la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A) Seulement les médecins sont obligés de déclarer les effets indésirables au CRPV
- B) Le surdosage, le mésusage, les effets indésirables et l'abus médicamenteux sont forcément non conforme au RCP
- C) La pharmacologie clinique se déroule en environnement contrôlé et sur une population ciblée
- D) La population rejointe correspond à la population cible
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 8 : À propos des études de pharmaco-épidémiologie, donnez la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A) Pour mesurer l'exposition, on peut questionner le malade ou regarder son dossier médical
- B) L'interrogatoire peut être spontané, c'est à dire répondant à la question « Avez vous pris des médicaments récemment ? » par exemple
- C) Ces études se basent sur les caractéristiques du traitement, des patients, des prescripteurs...
- D) On retrouve 71% de discordance entre prélèvements et interrogatoires
- E) Les proposition(s) A, B, C et D sont fausses

QCM 9 : À propos des études de pharmaco-épidémiologie, donnez la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A) Dans une étude de prévalence on fait un rapport de prévalence
- B) Lors d'une étude cas-témoins, on fait le rapport de la cote d'exposition chez les exposés sur la cote d'exposition chez les non exposés
- C) Les études de prévalence visent à étudier l'association entre une exposition et la survenue ultérieure d'une maladie
- D) Le risque relatif fait le rapport de la prévalence chez les exposés sur la prévalence chez les non exposés
- E) Les proposition(s) A, B, C et D sont fausses

QCM 10 : Selon l'OMS, il existe cinq critères pour caractériser un effet indésirable de grave, donnez la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A) Il entraîne le décès
- B) Il entraîne une grossesse non désirée
- C) Il met en jeu le pronostic vital
- D) Il entraîne une malformation ou une anomalie congénitale
- E) Il te fait puer tellement fort que les gens s'éloignent de toi dans le tram

QCM 11 : à propos du cours sur la iatrogénèse donnez la ou (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) La pharmacovigilance commence en phase 3 d'étude clinique
- B) La pharmacovigilance étudie le médicament en conditions réelles d'utilisations
- C) Pour les demandes d'AMM il existe 3 procédures nationales et 1 Européenne
- D) Les études pré-cliniques ont lieu chez l'animal
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

QCM 12 : à propos des essais cliniques donnez la ou (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Les indications sont restreintes
- B) les essais cliniques concernent un grand nombre de patients
- C) Les femmes enceintes, les insuffisants rénaux et hépatiques sont incluses dans les essais cliniques
- D) Les traitements sont de courtes durées
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

QCM 13 : à propos du Thalidomide donnez la ou (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Il était prescrit comme anti-nauséeux chez les femmes enceintes
- B) Il est à l'origine de cas de phocomélie
- C) Les études de tératogénèse ont été conduites chez le rat qui est une espèce insensible
- D) La Thalidomide a été réintroduite pour des indications très restreintes
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

QCM 14 : à propos de la pharmacovigilance donnez la ou (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Suite au drame du Thalidomide, l'OMS a mis en place un système de surveillance des effets indésirables des médicaments après l'AMM : la pharmacovigilance
- B) En France il y a une déclinaison départementale de la Pharmacovigilance
- C) l'hémovigilance surveille le sang et tous les produits sanguins labiles dérivés du sang
- D) La matériovigilance concerne les dispositifs médicaux
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

QCM 15 : la iatrogénèse médicamenteuse comprends : donnez la ou (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Les effets indésirables des médicaments
- B) Les interactions médicamenteuses
- C) La toxicité liée au surdosage
- D) La pharmacodépendance et la tolérance
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

QCM 16 : à propos du cours sur la iatrogénèse donnez la ou (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) La iatrogénèse médicamenteuse est toujours la conséquence d'une mauvaise utilisation du médicament
- B) La iatrogénèse est proportionnelle à la consommation de médicaments
- C) Cette iatrogénèse entraîne 120 000 à 140 000 décès par an
- D) La pharmacovigilance se fait à 2 échelons : individuel et populationnel
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

QCM 17 : à propos du cours sur la iatrogénèse donnez la ou (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Un effet indésirable est une réaction nocive voulue en cas de prise d'un médicament en conditions normales d'utilisations ou en cas de mésusage, de surdosage, d'abus, d'interaction et d'erreur médicamenteuse
- B) Le mésusage est une utilisation intentionnelle, non conforme aux recommandations du RCP
- C) Le surdosage est toujours volontaire
- D) L'erreur médicamenteuse peut concerner toutes les étapes du circuit du médicament
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

QCM 18 : à propos des effets indésirables de type A, donnez la ou (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Leur incidence est faible
- B) Leur gravité est faible à modérée
- C) Ils ne sont pas dépistés pendant les essais cliniques
- D) Ils ne sont pas expliqués par les propriétés pharmacologiques du médicament
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

QCM 19 : Quelles sont les critères des effets indésirables graves, donnez la ou (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Ils provoquent le décès
- B) Ils entraînent la rédaction d'un certificat médical
- C) Ils provoquent une invalidité
- D) Ils provoquent une hospitalisation
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

QCM 20 : à propos du cours sur la iatrogénèse donnez la ou (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) En pharmacologie on parle de doses thérapeutiques
- B) En toxicologie on parle de doses infra-thérapeutiques
- C) En France les 10 CAPTV surveillent la toxicovigilance
- D) En France les 13 CEIP s'intéressent à la pharmacodépendance
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

Correction DM : Pharmacovigilance et iatrogénèse médicamenteuse

1/	DE	2/	BD	3/	BCD	4/	E	5/	CD
6/	E	7/	C	8/	ABC	9/	AB	10/	ACD
11/	BD	12/	AD	13/	ABCD	14/	ACD	15/	ABCD
16/	BD	17/	BD	18/	B	19/	ACD	20/	A

QCM 1 : DE

- A) Faux : en phase 4
- B) Faux : c'est la définition du surdosage ça... Faites bien la différence entre toutes ces définitions +++
- C) Faux : c'est le mésusage
- D) Vrai
- E) Vrai

QCM 2 : BD

- A) Faux : ils peuvent être de type A, B, inattendus...
- B) Vrai ++
- C) Faux : C'EST NÉCESSAIRE (exemple du thalidomide) +++++++
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 3 : BCD

- A) Faux : /!\c'est un objectif de la pharmaco-épidémiologie
- B) Vrai +++
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 4 : E

- A) Faux : il y en a 31
- B) Faux : du calme c'est une mission de l'ANSM ça j'espère que vous les connaissez mnt
- C) Faux : + l'effet indésirable et le notificateur
- D) Faux : dans ce cas là, on parle de notification sollicitée
- E) Vrai

QCM 5 : CD

- A) Faux : tout est vrai sauf que c'est AVANT l'AMM
- B) Faux : Spontané = ouvert / Structuré = dirigé et là je vous donnais donc la définition de l'interrogatoire dirigé
- C) Vrai +++++++
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 6 : E

- A) Faux : cela peut aussi être la faute du médecin (erreur dans le calcul de la dose, associations médicamenteuses non recommandées...)
- B) Faux : les parenthèses sont inversées
- C) Faux : c'est les conditions avant l'AMM ça
- D) Faux : ca fait partie des avantages de la notification SPONTANNÉE
- E) Vrai

QCM 7 : C

- A) Faux : les sages-femmes, les chirurgiens dentistes, les pharmaciens et les labo aussi ++

- B) Faux : /!\ Les effets indésirables peuvent être conformes au RCP
- C) Vrai
- D) Faux : population rejointe = pop traitée (tous les malades ne seront pas traités)
- E) Faux

QCM 8 : ABC

- A) Vrai
- B) Vrai : à différencier de l'interrogatoire dirigé = structuré
- C) Vrai
- D) Faux : 17%
- E) Faux

QCM 9 : AB

- A) Vrai : c'est logique... donc celui qui a faux me doit un café
- B) Vrai
- C) Faux : c'est le but des études de cohorte
- D) Faux : c'est la formule du rapport de. prévalence
- E) Faux

QCM 10 : ACD

- A) Vrai
- B) Faux : bh c'est n'importe quoi ça, protégez vous et tout ira bien
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux : c'est pas la faute du médicament.. va prendre une douche

QCM 11 : BD

- A) Faux : la pharmacovigilance commence en phase 4 d'étude clinique
- B) Vrai
- C) Faux : 3 procédures européenne et 1 nationale
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 12 : AD

- A) Vrai
- B) Faux : un petit nombre de patients
- C) Faux : ils ne sont pas inclus !! +++
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 13 : ABCD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 14 : ACD

- A) Vrai
- B) Faux : une déclinaison régionale
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 15 : ABCD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 16 : BD

- A) Faux : elle peut apparaitre malgré une bonne utilisation du médicaments (mauvaise tolérance, effet inattendu ...)
- B) Vrai : important à savoir +++++
- C) Faux : 120 000 à 140 000 hospitalisations, elle entraine 8000 à 13000 décès par an
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 17 : BD

- A) Faux : c'est une réaction nocive NON VOULUE, c'est important de bien lire les items +++
- B) Vrai
- C) Faux : il peut être volontaire ou involontaire
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 18 : B

- A) Faux : leur incidence est élevée
- B) Vrai
- C) Faux : ils sont dépistés pendant les essais cliniques
- D) Faux : ils sont expliqués par les propriétés pharmacologiques du médicament
- E) Faux

QCM 19 : ACD

- A) Vrai
- B) Faux : Ce n'est pas l'un des critères des EI graves
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 20 : A

- A) Vrai
- B) Faux : attention on parle de doses supra-thérapeutiques
- C) Faux : l'item est vrai mais attentions aux chiffres en France il y a 13 CAPTV et 10 CEIP, item à la con mais je préfère vous le faire tomber en DM pour être prêt pour l'examen
- D) Faux :
- E) Faux