
Annales Pharmacovigilance, Pharmaco-épidémiologie et Iatrogénèse médicamenteuse

C'était mon dernier DM annales ! Dernière ligne droite, hâte de vous voir en P2 l'année prochaine ! Donnez tout ! Bisouuuuus <3

QCM 1 : 2020 : Quel(s) est (sont) le(s) élément(s) indispensable(s) pour établir une observation de pharmacovigilance ?

- A) Un médicament
- B) Un notificateur
- C) Un délai de survenue
- D) Une ordonnance médicamenteuse
- E) Un effet indésirable

QCM 2 : 2020 : La pharmacovigilance est un système de surveillance des effets indésirables résultant d'une exposition à :

- A) Un produit d'entretien ménager
- B) Un vaccin
- C) Un réactif de laboratoire
- D) Un produit de contraste iodé
- E) Un produit cosmétique

QCM 3 : 2020 : Quel(s) est (sont) le(s) critère(s) de gravité réglementaire défini(s) d'un effet indésirable médicamenteux :

- A) Conduit à un arrêt-maladie
- B) Prolonge une hospitalisation
- C) Aboutit à des séquelles
- D) Nécessite une consultation médicale
- E) Les propositions A, B, C et D sont inexactes

QCM 4 : 2020 : Quel(s) acteur(s) est (sont) impliqué(s) dans le système national de pharmacovigilance ?

- A) InCa
- B) HAS
- C) Patient
- D) CRPV
- E) Les propositions A, B, C et D sont inexactes

QCM 5 : 2020 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la pharmaco-épidémiologie :

- A) Les études de cohorte permettent d'évaluer un rapport d'incidences de survenue d'une maladie chez des sujets exposés et non exposés
- B) Elle évalue le bénéfice d'un traitement sur une population cible homogène
- C) Elle s'intéresse à l'efficacité d'un médicament
- D) Les études cas-témoins permettent de définir un risque relatif
- E) Les propositions A, B, C et D sont inexactes

QCM 6 : 2020 : Les études de phase 4 peuvent modifier le rapport bénéfice-risque d'un médicament parce qu'elles :

- A) Concernent plus de patients que les études de phases 1 à 3
- B) Ont une durée plus longue que les études de phases 1 à 3
- C) Ont une méthodologie plus rigoureuse que les études de phases 1 à 3
- D) Ont plus de critères d'exclusion de patients que les études de phases 1 à 3
- E) Les propositions A, B, C et D sont inexactes

QCM 7 : 2020 : Qui résume le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ?

- A) L'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament (ANSM)
- B) L'industriel
- C) La Haute Autorité de Santé (HAS)
- D) Le ministère des Solidarités et de la Santé
- E) Les propositions A, B, C et D sont inexactes

QCM 8 : 2019 : La pharmacovigilance :

- A) Contribue à l'évaluation du rapport bénéfice-risque d'un médicament
- B) Est gérée au niveau national par l'Agence de la Biomédecine
- C) Est responsable de la prévention des infections nosocomiales
- D) A pour mission la surveillance du risque d'effet indésirable médicamenteux
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 9 : 2019 : Les personnes suivantes ont une obligation réglementaire de déclaration d'un effet indésirable médicamenteux :

- A) Le kinésithérapeute
- B) Le médecin
- C) Le pharmacien
- D) L'infirmière
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 10 : 2019 : Un effet indésirable médicamenteux est défini comme réglementairement grave lorsqu'il :

- A) Conduit à la prescription d'un arrêt maladie
- B) Prolonge une hospitalisation
- C) Met en jeu le pronostic vital
- D) Entraîne une malformation congénitale
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 11 : 2019 : Quelles sont les propositions exactes concernant les études de prévalence ?

- A) Ce sont des études de type longitudinal
- B) Elles sont utilisées en pharmaco-épidémiologie
- C) Elles comparent la fréquence d'un événement chez des sujets exposés et non exposés à un temps donné
- D) Elles permettent de définir un risque relatif
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 12 : 2018 : La iatrogénie médicamenteuse :

- A) Comprend les effets indésirables de type B des médicaments
- B) Exclut les effets indésirables de type A des médicaments
- C) Comprend les interactions médicamenteuses à l'origine d'effets indésirables
- D) Exclut la pharmacocinétique
- E) Les propositions A, B, C et D sont inexactes

QCM 13 : 2018 : Le résumé des caractéristiques du produit :

- A) Est une annexe de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)
- B) Comprend des éléments comme les indications et les précautions d'emploi
- C) Est repris dans le dictionnaire VIDAL
- D) Est rédigé par l'ANSM
- E) Les propositions A, B, C et D sont inexactes

QCM 14 : 2018 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les missions des centres régionaux de pharmacovigilance :

- A) Dispenser les médicaments à prescriptions restreintes
- B) Promouvoir le bon usage du médicament
- C) Évaluer le système de pharmacovigilance européen
- D) Recueillir les notifications d'effets indésirables médicamenteux
- E) Les propositions A, B, C et D sont inexactes

QCM 15 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant ce que l'on peut attendre des études pharmaco-épidémiologiques ?

- A) Évaluer l'efficacité des médicaments dans des conditions expérimentales
- B) Vérifier que les médicaments sont prescrits dans les conditions normales d'utilisation prévues par l'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché)
- C) Mesurer le lien entre la prise d'un médicament X et la survenue d'un effet indésirable Y
- D) Étudier la tolérance d'un médicament chez les volontaires sains
- E) Les propositions A, B, C et D sont inexactes

QCM 16 : 2017 : La iatrogénèse est obligatoirement secondaire à :

- A) Une consommation médicamenteuse
- B) Une interaction médicamenteuse
- C) La conséquence d'un acte paramédical
- D) Une automédication non contrôlée
- E) Les propositions A, B, C et D sont inexactes

QCM 17 : 2017 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les objectifs de recueil des effets indésirables médicamenteux en France :

- A) Quantifier précisément le risque relatif de survenue des effets indésirables médicamenteux
- B) Surveiller les médicaments pendant toute la durée de leur commercialisation
- C) Générer des alertes et fonder des hypothèses de lien causal entre prise de médicament et survenue d'un effet indésirable
- D) Identifier les effets indésirables médicamenteux en post AMM (Autorisation de Mise sur le Marché)
- E) Les propositions A, B, C et D sont inexactes

QCM 18 : 2017 : Quelle(s) est (sont) la (les) principal(aux) acteurs du système national français de pharmacovigilance :

- A) Les CRPV (Centres Régionaux de Pharmacovigilance)
- B) Les professionnels de santé
- C) Le HAS (Haute Autorité de Santé)
- D) Les patients
- E) Les propositions A, B, C et D sont inexactes

QCM 19 : 2016 : La pharmacovigilance en France :

- A) Surveille les effets indésirables des médicaments commercialisés (en post AMM)
- B) A pour objectif de confirmer les résultats des études d'efficacité médicamenteuse
- C) Contribue à évaluer le rapport bénéfice-risque du médicament
- D) S'appuie sur un réseau de Centre Régionaux de Pharmacovigilance
- E) Les propositions A, B, C et D sont inexactes

QCM 20 : 2016 : L'étude cas-témoins en pharmaco-épidémiologie :

- A) Permet de comparer les événements survenus chez des sujets exposés et non exposés à un médicament
- B) Compare l'exposition aux médicaments chez les cas et chez les témoins
- C) Permet d'étudier les effets retardés des médicaments
- D) Mesure le risque relatif entre la prise de médicament et l'effet
- E) Les propositions A, B, C et D sont inexactes

QCM 21 : 2015 : Le système français de pharmacovigilance a pour objectif(s) :

- A) D'améliorer la sécurité des médicaments commercialisés (en post AMM)
- B) De mener des études d'efficacité médicamenteuse
- C) De faire respecter le décret faisant obligation aux prescripteurs de déclarer les effets indésirables médicamenteux dont ils ont connaissance
- D) De promouvoir le bon usage du médicament
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 22 : 2015 : Que signifie le « triangle noir » proposé à l'initiative de l'EMA (Agence Européenne du Médicament) pour certains médicaments ?

- A) Qu'il est déconseillé de consommer de l'alcool au cours du traitement
- B) Que la conduite automobile est interdite pendant le traitement
- C) Que les comprimés non utilisés doivent être rapportés à la pharmacie
- D) Que ces médicaments font l'objet d'une surveillance renforcée
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 23 : 2014 : Les effets indésirables des médicaments de type A sont liés à leurs propriétés pharmacologiques. C'est la raison pour laquelle :

- A) Leur incidence est faible
- B) Leur gravité est fréquente
- C) Ils sont découverts en phase IV
- D) Ils ont pour origine les propriétés pharmacocinétiques des médicaments
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 24 : 2014 : La iatrogénèse médicamenteuse est estimée responsable de dizaine de milliers d'hospitalisations par an. Certains organismes de santé visent à la réduire :

- A) La déclaration au CEIP de cas d'abus médicamenteux est obligatoire pour les médecins
- B) Les centres régionaux de pharmacovigilance aident au mésusage du médicament
- C) Les centres anti-poison informent les professionnels de santé et le public
- D) Les centres anti-poison informent uniquement sur la toxicité des médicaments
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 25 : 2014 : Parmi les objectifs du système national de pharmacovigilance figurent :

- A) La surveillance des médicaments ayant une autorisation de mise sur le marché
- B) La surveillance des produits labiles de transfusion sanguine
- C) La surveillance des pesticides utilisés en agro-alimentaire
- D) L'amélioration de la sécurité d'emploi des médicaments
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

Correction :

1)	ABE	2)	BD	3)	BC	4)	CD	5)	AC
6)	AB	7)	B	8)	ACD	9)	BC	10)	BCD
11)	BC	12)	AC	13)	ABC	14)	BD	15)	BC
16)	E	17)	ABCD	18)	ABD	19)	AC	20)	BC
21)	ACD	22)	D	23)	E	24)	C	25)	AD

QCM 1 : ABE

- A) Vrai : toute notification comprend au moins un notificateur, un effet indésirable, un médicament et un patient
- B) Vrai
- C) Faux
- D) Faux
- E) Vrai

QCM 2 : BD

- A) Faux
- B) Vrai
- C) Faux : c'est la réactovigilance
- D) Vrai
- E) Faux : c'est la cosmétovigilance

QCM 3 : BC

- A) Faux
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux
- E) Faux : provoque une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation, une invalidité ou une incapacité fonctionnelle importante ou durable, une malformation ou une anomalie congénitale, met en jeu le pronostic vital, entraîne le décès

QCM 4 : CD

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

QCM 5 : AC

- A) Vrai
- B) Faux : sur la population rejointe
- C) Vrai : on étudie l'effet du médicament (effectivité ou efficacité)
- D) Faux : on définit l'odds ratio !
- E) Faux

QCM 6 : AB

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

QCM 7 : B

- A) Faux
- B) Vrai : l'industriel rédige le RCP qui sera validé ou non par l'ANSM
- C) Faux
- D) Faux
- E) Faux

QCM 8 : ACD

- A) Vrai
- B) Faux : gérée par les CRPV au niveau régional puis par l'ANSM au niveau national
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 9 : BC

- A) Faux : seuls les médecins, chirurgien-dentistes, sage-femmes, pharmaciens et laboratoires sont obligés
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux
- E) Faux

QCM 10 : BCD

- A) Faux : voir qcm 3
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 11 : BC

- A) Faux : ce sont des études transversales
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : on définit un rapport de prévalence
- E) Faux

QCM 12 : AC

- A) Vrai
- B) Faux : elle ne les exclut pas
- C) Vrai
- D) Faux : elle ne l'exclut pas
- E) Faux

QCM 13 : ABC

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : rédigé par l'industriel et validé par l'ANSM
- E) Faux

QCM 14 : BD

- A) Faux : illogique
- B) Vrai
- C) Faux : national
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 15 : BC

- A) Faux : dans la vraie vie
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : c'est lors des essais cliniques donc en pré-AMM
- E) Faux

QCM 16 : E

- A) Faux
- B) Faux
- C) Faux
- D) Faux
- E) Vrai : ça peut être due à de nombreuses causes donc on ne peut compter aucune de ces réponses vraie car elles sont toutes exhaustives

QCM 17 : ABCD

- A) Vrai : par les études de pharmaco-épidémiologie
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 18 : ABD

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

QCM 19 : AC

- A) Vrai
- B) Faux
- C) Vrai
- D) Faux : Centre Régionaux de PHARMACOVIGILANCE
- E) Faux

QCM 20 : BC

- A) Faux : c'est l'étude de cohorte ça
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : c'est l'étude de cohorte
- E) Faux

QCM 21 : ACD

- A) Vrai
- B) Faux : les études d'efficacité c'est plutôt en pré-AMM
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 22 : D

- A) Faux
- B) Faux
- C) Faux
- D) Vrai : vignette noire = médicament à surveillance renforcée ++
- E) Faux

QCM 23 : E

- A) Faux : ils sont fréquents
- B) Faux : faible gravité
- C) Faux : en pré-AMM pendant les essais cliniques
- D) Faux : pharmacoDYNAMIQUES
- E) Vrai

QCM 24 : C

- A) Faux : le CEIP est un centre d'information sur la pharmacodépendance
- B) Faux : ils participent au bon usage du médicament
- C) Vrai
- D) Faux : voir C
- E) Faux

QCM 25 : AD

- A) Vrai
- B) Faux : c'est l'Établissement Français du Sang
- C) Faux : c'est l'ANSES
- D) Vrai
- E) Faux