



# DM n°2 : Pharmacovigilance, pharmaco-épidémiologie, iatrogénèse

Tutorat 2020-2021 : **20 QCMS**

**QCM 1** : À propos du cours sur la pharmacovigilance, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) La pharmacovigilance surveille les médicaments durant les essais cliniques
- B) Elle évalue le rapport bénéfice/risque des médicaments de temps en temps, en cas d'accident grave
- C) Les médecins et les laboratoires, entre autres, ont l'obligation légale de déclarer les effets indésirables aux CRPV
- D) Les CRPV peuvent délivrer des Autorisations de Mise sur le Marché avec accord de l'EMA
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 2** : À propos des effets indésirables médicamenteux, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Les effets indésirables de type A sont attendus, prévisibles et dose dépendants
- B) Les effets indésirables de type B sont attendus, prévisibles et dose dépendants
- C) Les effets indésirables de type C sont imprévisibles et non expliqués par les propriétés pharmacologiques du médicament
- D) Il existe de nombreux effets indésirables pouvant atteindre n'importe quelle classe d'organes
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 3** : À propos des effets indésirables médicamenteux, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Un effet indésirable inattendu est imprévisible et non expliqué par les propriétés pharmacologiques du médicament
- B) Une éruption cutanée sous antibiotique est un effet indésirable grave
- C) Un effet indésirable est considéré comme grave s'il entraîne le décès (entre autres)
- D) Tous les médicaments sont susceptibles de provoquer des effets indésirables
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 4** : À propos de ces définitions, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Le mésusage c'est le mauvais usage du médicament, intentionnel et non conforme au RCP
- B) L'abus médicamenteux c'est l'utilisation non intentionnelle et excessive d'un médicament
- C) Un effet indésirable peut survenir en conditions normales d'utilisation
- D) L'erreur médicamenteuse est non intentionnelle et peut être due au patient et/ou au patient
- E) Le surdosage c'est l'utilisation de médicament en quantité supérieure à la posologie maximale recommandée dans le RCP

**QCM 5** : À propos des Centres Régionaux de Pharmacovigilance, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Il y a 13 centres en France
- B) Ce sont des centres d'information sur les médicaments
- C) Ce sont des établissements publics administratifs permettant la régulation sanitaire des produits de santé
- D) Ils s'occupent de la gestion des notifications d'effets indésirables avant de les transmettre à l'ANSM
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 6** : À propos de la pharmaco-épidémiologie, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) C'est l'ensemble des activités visant à détecter, évaluer, comprendre et prévenir les effets indésirables des médicaments mis sur le marché en phase IV
- B) La population cible c'est la population des essais cliniques

- C) En post-AMM la prise de médicament est dite « naturelle »
- D) Ses objectifs sont, entre autres, d'identifier qui prescrit et qui utilise tel médicament
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 7 : À propos du cours sur la pharmacovigilance et la pharmaco-épidémiologie, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :**

- A) Les essais cliniques sont nécessaires mais insuffisants pour identifier tous les effets indésirables
- B) La pharmacovigilance concerne un grand nombre de patients et les modalités d'administrations sont fonction du patient et du prescripteur
- C) C'est souvent en post-AMM qu'on se rend compte de la toxicité possible d'un médicament sur les femmes enceintes, pourtant elles sont presque toujours incluses dans les essais cliniques
- D) Avant 2019, L'ANSM était organisée en 15 comités scientifiques permanents (entre autres)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 8 : Indiquez la (les) caractéristiques d'un effet indésirable grave :**

- A) Il met en jeu le pronostic vital
- B) La nature, la sévérité ou l'évolution ne sont pas conformes à ce qui écrit dans le RCP
- C) Il entraîne une malformation ou une anomalie congénitale
- D) Il te transforme en avatar
- E) Il entraîne une invalidité ou une incapacité fonctionnelle importante ou durable

**QCM 9 : À propos du cours de pharmacovigilance et pharmaco-épidémiologie, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :**

- A) L'imputabilité c'est l'analyse du lien causal entre la prise d'un médicament et la survenue d'un effet indésirable
- B) La mesure de l'imputabilité intrinsèque se base sur la bibliographie, on cherche l'existence de cas similaires
- C) La pharmaco-économie mène une analyse comparative des coûts et des dépenses
- D) Le suivi des médicaments en post-AMM permet la suspension ou le retrait d'AMM ainsi que l'actualisation des effets indésirables dans le RCP (liste non exhaustive)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 10 : À propos des études de l'effectivité des médicaments, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :**

- A) L'étude de prévalence étudie l'association entre une exposition passée et la présence d'une maladie
- B) L'étude de cohorte permet de calculer le risque relatif, c'est le rapport de prévalence chez les exposés sur la prévalence chez les non-exposés
- C) Dans une étude cas témoins, on regarde en arrière, c'est une étude rétrospective
- D) Lors d'une étude de prévalence on mesure la fréquence à un moment donné, alors que dans une étude de cohorte on regarde sur une période donnée
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 11: A propos de la iatrogenese medicamentouse, donnez-la ou les proposition(s) exacte(s) :**

- A) La iatrogénèse médicamenteuse concerne la notion de pharmacodépendance
- B) La iatrogénèse est obligatoirement la conséquence du mauvais usage d'un médicament
- C) La iatrogénèse médicamenteuse est proportionnelle à la consommation de médicament
- D) Ce sont les enfants en bas âge qui sont concernés par une consommation excessive de médicament
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

**QCM 12 : A propos de la iatrogenese medicamentouse, donnez-la ou les proposition(s) exacte(s) :**

- A) La iatrogénèse médicamenteuse est un réel problème de santé publique, elle est largement sur-estimée
- B) Un effet indésirable est une réaction nocive voulue
- C) Les 31 CRPV centralisent l'ensemble des effets indésirables qui leurs sont déclarés
- D) La déclaration des effets indésirables par les professionnels de santé n'est pas obligatoire
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

**QCM 13 : A propos des effets indésirables de type A, donnez-la ou les proposition(s) exacte(s) :**

- A) Ils sont de gravité sévère
- B) Ils sont d'incidence élevée
- C) Une douleur à l'estomac sous AINS est un effet indésirable de type A
- D) Un œdème sous Amlodipine est un effet indésirable de type B
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

**QCM 14 : A propos des effets indésirables de type B, donnez-la ou les proposition(s) exacte(s) :**

- A) Ces effets indésirables sont expliqués par les propriétés pharmacologique d'une molécule
- B) Ils ne sont pas indiqués dans le RCP
- C) Une fibrose pulmonaire sous amiodarone est un effet indésirable de type A
- D) Une hémorragie sous aspirine est un effet indésirable de type A
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

**QCM 15 : Quel(s) est (sont) le (les) critère(s) d'un effet indésirable grave donnez-la ou les proposition(s) exacte(s) :**

- A) Il entraîne des malformations ou des anomalies congénitales
- B) Il contre-indique à la pratique d'un sport
- C) Il entraîne le décès
- D) Il provoque la perte des cheveux
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

**QCM 16 : A propos de la iatrogenese médicamenteuse, donnez-la ou les proposition(s) exacte(s) :**

- A) Les interactions médicamenteuses sont souvent nombreuses et peu cliniquement significatives
- B) Les médicaments à index thérapeutiques étroits sont peu concernés par les interactions médicamenteuses
- C) Les interactions médicamenteuses sont risqués pour les personnes âgées
- D) Ces interactions peuvent être prévenues par la connaissance pharmacologique des médicaments
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

**QCM 17 : A propos des interactions médicamenteuses d'ordres pharmacocinétiques, donnez-la ou les proposition(s) exacte(s) :**

- A) les interactions d'ordres pharmacocinétiques concernent que les étapes de distribution et de métabolisation
- B) le déplacement des protéines porteuses peut engendrer une augmentation de la fraction libre et donc un risque de surdosage
- C) Le cytochrome 3A4 métabolise 15% des médicaments
- D) Le cytochrome 2C9 métabolise les anticoagulants
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

**QCM 18 : A propos de la iatrogenese médicamenteuse, donnez-la ou les proposition(s) exacte(s) :**

- A) La rifampicine est un inducteur enzymatique
- B) L'orange amère est un inducteur enzymatique
- C) Le phénobarbital est un inhibiteur enzymatique
- D) Le millepertuis est un inhibiteur enzymatique
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

**QCM 19 : A propos de la iatrogenese médicamenteuse, donnez-la ou les proposition(s) exacte(s) :**

- A) Les anticoagulants et l'aspirine possèdent un effet synergique
- B) Les B-bloquants et les B-mimétiques possèdent un effet synergique
- C) L'alcool et les benzodiazépines possèdent un effet antagoniste
- D) la digoxine et l'hypokaliémie possèdent un effet synergique
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

**QCM 20 : A propos de la iatrogenese medicamenteuse, donnez-la ou les proposition(s) exacte(s) :**

- A) La dépendance physique ou assuétude est le désir irrépressible de répéter les prises pour retrouver les effets liés au produit
- B) Les CEIP recueillent les cas de pharmacodépendance et d'abus liés à la prise de substances psychoactives
- C) La tolérance est l'augmentation des effets d'une dose fixe d'un produit au fur et à mesure que son administration se répète
- D) La tolérance est beaucoup retrouvée dans l'automédication
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

## Correction :

1/	C	2/	AD	3/	CD	4/	ACDE	5/	BD
6/	BCD	7/	AB	8/	ACE	9/	ACD	10/	CD
11/	AC	12/	C	13/	BC	14/	BD	15/	AC
16/	ACD	17/	BD	18/	A	19/	AD	20/	BD

### **QCM 1 : C**

- A) Faux : en post-AMM +++++++
- B) Faux : elle l'évalue constamment ! On ne va pas attendre qu'un accident grave se produise pour intervenir
- C) Vrai : médecin, pharmacien, labo, chirurgien-dentiste et sage-femme sont OBLIGÉS de les déclarer
- D) Faux : n'importe quoi ! C'est l'ANSM qui gère ça en France et l'EMA au niveau européen
- E) Faux

### **QCM 2 : AD**

- A) Vrai
- B) Faux : voir A
- C) Faux : type B ! type C ça n'existe pas
- D) Vrai
- E) Faux

### **QCM 3 : CD**

- A) Faux : on parle d'effet indésirable inattendu quand la nature, la sévérité ou l'évolution ne sont pas conformes au RCP
- B) Faux : c'est un type B
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

### **QCM 4 : ACDE**

- A) Vrai
- B) Faux : c'est intentionnel !
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Vrai

### **QCM 5 : BD**

- A) Faux
- B) Vrai
- C) Faux : c'est la définition de l'ANSM
- D) Vrai
- E) Faux

### **QCM 6 : BCD**

- A) Faux : c'est la définition de la pharmacovigilance
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

### **QCM 7 : AB**

- A) Vrai

- B) Vrai
- C) Faux : elles ne sont JAMAIS incluses dans les essais cliniques
- D) Faux : après 2019
- E) Faux

**QCM 8 : ACE**

- A) Vrai
- B) Faux : c'est un effet indésirable inattendu
- C) Vrai
- D) Faux : oui c'est embêtant mais c'est pas considéré comme grave
- E) Vrai

**QCM 9 : ACD**

- A) Vrai
- B) Faux : intrinsèque = chronologie et sémiologie ≠ extrinsèque = bibliographie
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM10 : CD**

- A) Faux : c'est l'étude cas-témoins
- B) Faux : Risque relatif = rapport d'incidence ++++
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 11 : AC**

- A) Vrai
- B) Faux : des accidents peuvent survenir malgré le bon suivi des instructions du RCP
- C) Vrai
- D) Faux : ce sont les personnes âgées
- E) Faux

**QCM 12 : C**

- A) Faux : elle est sous-estimée !! (Lisez bien les items jusqu'au bout)
- B) Faux : non voulue
- C) Vrai
- D) Faux : les professionnels de santé sont tenus de notifier les effets indésirables
- E) Faux

**QCM 13 : BC**

- A) Faux : faible à modérée
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : un EI de type A
- E) Faux

**QCM 14 : BD**

- A) Faux : ils ne sont pas expliqués par les propriétés pharmacologiques d'une molécule
- B) Vrai
- C) Faux : type B
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 15 : AC**

- A) Vrai
- B) Faux
- C) Vrai
- D) Faux : force à toutes les victimes de la calvitie
- E) Faux

**QCM 16 : ACD**

- A) Vrai
- B) Faux : au contraire ils sont très concernés
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 17 : BD**

- A) Faux : elles peuvent concernent toutes les étapes ADME
- B) Vrai
- C) Faux : 50%
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 18 : A**

- A) Vrai
- B) Faux : un inhibiteur enzymatique
- C) Faux : un inducteur enzymatique
- D) Faux : un inducteur enzymatique
- E) Faux

**QCM 19 : AD**

- A) Vrai
- B) Faux : un effet antagoniste
- C) Faux : un effet synergique
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 20 : BD**

- A) Faux : assuétude = dépendance psychique
- B) Vrai
- C) Faux : une diminution de l'effet
- D) Vrai
- E) Faux