

DM annales : Évaluation des médicaments commercialisés

Tutorat 2023-2024 : 42 QCMS – Durée : 42 min



QCM 1 (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 souvent découverts en phase
- D) Ils ont pour origines les propriétés pharmacocinétiques des médicaments
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 2 (2014) : La iatrogénie médicamenteuse est estimée responsable de dizaines 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 3 (2016) : Lors d'une intoxication volontaire à l'aspirine aboutissant à un surdosage, il faut provoquer une diurèse alcaline :

- A) Cela permet alors la réabsorption du médicament par le tubule
- B) Car le médicament est alors dans le tubule sous forme ionisée
- C) Et déclarer cet effet indésirable au CEIP
- D) Et déclarer cet effet indésirable au CRPV
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 4 (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 Centres Régionaux de Pharmacodépendance
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 5 (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 fausses

QCM 6 (2017) : La iatrogénie 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 fausses

QCM 7 (2017) : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les objectifs du recueil de notification(s) d'effet indésirable médicamenteux en France :

- A) Quantifier précisément le risque relatif de survenue des effets indésirables
- 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 post AMM
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 8 (2017) : Donnez la/les principal(aux) acteur(s) du système national français de pharmacovigilance :

- A) Les CRPV (centres régionaux de pharmacovigilance)
- B) Les professionnels de santé
- C) La HAS (Haute autorité de santé)
- D) Les patients
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 9 (2018) : La iatrogénie médicamenteuse :

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

QCM 10 (2018) : Quelle(s) est(sont) la(les) proposition(s) exacte(s) concernant les missions des centres régionaux de pharmacovigilance :

- A) Dispense les médicaments à prescription restreinte
- 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 fausses

QCM 11 (2018) : 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 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 fausses

QCM 12 (2019) : Les effets indésirables médicamenteux de type B :

- A) Sont plus fréquents que ceux de type A
- B) Sont moins graves que ceux de type A
- C) Sont toujours dépistés avant l'Autorisation de Mise sur le Marché
- D) Sont toujours dose-dépendants
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 13 (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 14 (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 15 (2019) : Un effet indésirable est défini 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 16 (2019) : Vous êtes intrigué(e) par plusieurs épisodes de phlébite superficielle survenant chez des patients recevant un antihypertenseur intraveineux. Ce médicament est fabriqué par un laboratoire pharmaceutique allemand. Quel organisme et/ou structure devez-vous contacter en tant que professionnel de santé pour déclarer et étayer cette complication potentielle ?

- A) L'Agence Européenne du Médicament
- B) La Haute Autorité de Santé
- C) Le Centre Régional de Pharmacovigilance
- D) Le fabricant
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 17 (2019) : Quelles sont les propositions exactes concernant les études de prévalence ?

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

QCM 18 (2020) : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant l'interaction médicamenteuse antiplaquettaire-anticoagulants aboutissant à une hémorragie ?

- A) Il s'agit d'une interaction pharmacocinétique
- B) Ce n'est pas une interaction pharmacologique
- C) Elle s'accompagne d'une modification des concentrations plasmatiques
- D) Elle a pour origine le CYP 450
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 19 (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 20 (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 iodée
- E) Un produit cosmétique

QCM 21 (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
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 22 (2020) : Quel(s) acteur(s) est (sont) impliqué(s) dans le système national de pharmacovigilance ?

- A) INCa
- B) HAS
- C) Patients
- D) CRPV
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 23 (2020) : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la pharmacoépidémiologie

- A) Les études de cohorte permettent d'évaluer un rapport d'incidence 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 fausses

QCM 24 (2021) : Quelle(s) est (sont) le (les) proposition(s) exacte(s) concernant la pharmacovigilance ?

- A) Son système national est identique pour un même médicament avant et après son Autorisation de Mise sur le Marché
- B) Sa définition est réglementée
- C) Elle permet d'améliorer la connaissance du bénéfice/risque populationnel d'un médicament
- D) Elle n'inclut pas le promotion du Bon Usage du Médicament
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 25 (2021) : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant un effet indésirable médicamenteux de type A?

- A) Il est dit prévisible car pharmacologiquement attendu
- B) Il est généralement identifiée dans les essais cliniques
- C) Il est de gravité le plus souvent faible à modérée
- D) Il peut s'agir d'une réaction allergiques au pénicillines
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 26 (2021) : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les interactions médicamenteuses :

- A) Elle peuvent être d'ordre pharmacodynamique v
- B) Elle peuvent être utilisées pour chercher un effet synergique v
- C) Elles peuvent résulter d'une inhibition des cytochromes P450 v
- D) Elles interviennent toujours au niveau de la métabolisation des médicaments f
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 27 (2021) : Quelle(s) est(sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la consommation des antibiotiques ?

- A) La France est l'un des plus gros consommateurs d'antibiotiques d'Europe v
- B) La surconsommation d'antibiotiques induit une augmentation de l'antibiorésistance bactérienne v
- C) La résistance bactérienne avec l'émergence de bactérie multi-résistantes est un problèmes de santé publiques v
- D) Il existe un mésusage des antibiotiques avec prescription inappropriées v
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 28 (2021-rattrapage) : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la pharmacovigilance ?

- A) L'identité d'un médecin est nécessaire dans une observation de pharmacovigilance
- B) Un effet indésirable en lien avec un dispositif médical relève de la pharmacovigilance
- C) Un effet indésirable en lien avec un produit de contraste iodée relève de la pharmacovigilance
- D) Le système national de pharmacovigilance est sous l'autorité de tutelle ANSES
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 29 (2021-rattrapage) : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la pharmaco-épidémiologie ?

- A) Les différentes études de pharmaco-épidémiologie utilisent la notification spontanée
- B) Les études de cohorte permettent d'estimer une incidence de pathologie évaluée
- C) Les études cas-témoins sont rétrospective
- D) La pharmaco-épidémiologie évalue l'efficacité d'un médicament sur une population choisie
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 30 (2021-rattrapage) : Qui peut déclarer un effet indésirable médicamenteux au système national de pharmacovigilance ?

- A) Seulement un médecin
- B) Tout professionnel de santé
- C) Le patient ayant présenté l'effet indésirable médicamenteux
- D) L'avocat d'un patient ayant présenté un effet indésirable médicamenteux
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 31 (2022) : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant l'organisation de la pharmacovigilance ?

- A) Il existe 31 centre régionaux de pharmacovigilance en France
- B) L'autorité de tutelle de l'ANSM est la HAS
- C) Les différentes vigilances sanitaires sont gérées par l'ANSM
- D) Le médecin a une obligation de déclaration d'un effet indésirable médicamenteux dont il a connaissance
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 32 (2022) : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les effets indésirables médicamenteux ?

- A) L'imputabilité médicamenteuse est le fait de déclarer un effet indésirable médicamenteux
- B) Après commercialisation, leur évaluation contribue à l'évaluation de la balance bénéfique/risque collectif d'un médicament donné
- C) Ils peuvent résulter de l'utilisation d'un médicament en condition non recommandée
- D) Après enregistrement, ils sont transmis à l'ANSM puis à l'EMA et à l'OMS
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 33 (2022) : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les interactions médicamenteuses

- A) La diminution de l'absorption digestive fait partie des interactions pharmacocinétiques
- B) L'inhibition enzymatique fait partie des interactions pharmacodynamiques
- C) L'inhibition enzymatique induit un risque de sous-dosage
- D) Le Millepertuis est un inhibiteur enzymatique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 34 (2022) : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les effets indésirables médicamenteux ?

- A) Le risque d'effets indésirables est plus important pour les médicaments à index thérapeutique large
- B) Une hémorragie sous anticoagulant est un effet indésirable imprévisible (type B)
- C) Une réaction allergique à l'amoxicilline est un effet indésirable imprévisible (type B)
- D) L'hospitalisation est l'un des critères de gravité pour un effet indésirable
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 35 (2023) : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la pharmacovigilance ?

- A) La pharmacovigilance est un système de surveillance des effets indésirables des médicaments après leur Autorisation de Mise sur le Marché
- B) La déclaration d'un effet indésirable médicamenteux au système français de pharmacovigilance est obligatoire pour tout professionnel de santé
- C) La déclaration d'un effet indésirable médicamenteux au système national de pharmacovigilance repose sur la notification sollicitée
- D) L'Agence Européenne du Médicament (EMA) peut rendre des décisions de police sanitaire sur les médicaments
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 36 (2023) : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les interactions médicamenteuses ?

- A) Elles peuvent entraîner un effet indésirable et/ou une modification de l'efficacité des traitements
- B) Elles peuvent être d'ordre pharmacodépendant
- C) Les cytochromes P450 (CYP450) entraînent des modifications de la distribution des médicaments substrats
- D) Il existe des médicaments commercialisés comportant une association fixe de 2 molécules qui exercent une interaction médicamenteuse entre elles
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 37 (2023) : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant le bon usage du médicament

- A) La dépendance physique se traduit par un désir irrésistible de répéter les prises pour retrouver les effets liés au produit administré
- B) La tolérance est une diminution des effets observés avec une dose fixe de produit au fur et à mesure d'une administration répétée
- C) Le réseau national des Centres Antipoison informe et évalue les cas de pharmacodépendance
- D) Une erreur médicamenteuse est une utilisation non intentionnelle et inappropriée d'un médicament par rapport aux recommandations
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 38 (2023) : Concernant la pharmacovigilance, quelle(s) est(sont) la(les) proposition(s) exacte(s) ?

- A) C'est un système de surveillance qui a été mis en place dans les années 2000
- B) Elle résulte, entre autres, d'une insuffisance relative des données issues des essais cliniques
- C) Le système des vigilances sanitaires nationales comporte plusieurs vigilances dont la pharmacovigilance
- D) Elle possède une déclinaison territoriale régionale
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 39 (2023) : Concernant les effets indésirables médicamenteux, quelle(s) est(sont) la(les) proposition(s) exacte(s) ?

- A) Les effets prévisibles, résultant des propriétés pharmacodynamiques de la molécule, sont dits de type A
- B) Les effets indésirables de type B sont plus fréquents que les effets de type A mais généralement moins sévères
- C) Une erreur médicamenteuse peut entraîner un effet indésirable médicamenteux de type A
- D) Une hospitalisation est un critère de gravité d'un effet indésirable médicamenteux
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 40 (2023) : Concernant la sécurité des médicaments, quelle(s) est(sont) la(les) proposition(s) exacte(s) ?

- A) Une interaction médicamenteuse pharmacodynamique ne modifie pas les concentrations plasmatiques des médicaments concernés
- B) Un index thérapeutique étroit se traduit par un faible écart entre la concentration minimale efficace et la concentration maximale tolérée
- C) Un pharmacien a une obligation légale de déclarer au système national de pharmacovigilance tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament
- D) L'autorité de santé missionnée pour la garantie de sécurité des produits de santé est la direction générale de santé
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 41 (2023) : Concernant la iatrogénie médicamenteuse en France, quelle(s) est(sont) la(les) proposition(s) exacte(s) ?

- A) Elle serait responsable de 15 à 25% des hospitalisations environ
- B) Elle est non proportionnelle à la consommation médicamenteuse
- C) Elle entraînerait moins de 10% des hospitalisations des sujets 65 ans et plus
- D) Elle peut résulter d'une extension inconsidérée des indications des médicaments
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 42 (2023) : Concernant les cytochromes P450, quelle(s) est(sont) la(les) proposition(s) exacte(s) ?

- A) Ils sont à l'origine d'interactions médicamenteuses v/f
- B) Ils peuvent être induits par certains principes actifs v
- C) Ils représentent le système enzymatique de détoxification humaine le plus important pour les médicaments v
- D) Leur inhibition peut entraîner un surdosage médicamenteux v
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses