

# DM : Introduction et pharmacovigilance

Tutorat 2025-2026 : 10 QCMS – Durée : 10 min



*Coucou je vous fais juste ce petit entête pour vous dire que ce DM n'est pas forcément ultra représentatif de ce que vous aurez à l'examen classant. C'est plus un DM d'apprentissage qui suit la trame du cours pour que vous puissiez voir si vous avez tout bien appris et compris 😊*

## **QCM 1 : À propos de la genèse d'un médicament, indiquez-la ou les proposition(s) inexacte(s) :**

- A) Quand on initie le développement d'un médicament on dispose de centaines de milliers de molécules candidates et seule une molécule fera l'objet des études pré cliniques et cliniques
- B) La phase 4 est une phase de pharmacovigilance
- C) Afin qu'un médicament puisse être mis sur le marché, il faut faire une demande d'AMM
- D) Au niveau national cette demande sera faite auprès de l'ANSM tandis ce que pour l'Europe elle sera faire auprès de l'EMA
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 2 : À propos de la pharmacovigilance, indiquez-la ou les proposition(s) exacte(s) :**

- A) L'évaluation d'un médicament se fait à toutes les étapes : de son développement jusqu'à après sa commercialisation
- B) Avant l'AMM, le médicament est testé sur un faible nombre de patients et dans des conditions réalistes d'administration
- C) Avant l'AMM, on peut exclure certaines catégories de la population des essais cliniques (ex : sujets âgés, femmes enceintes...)
- D) Après l'AMM, le médicament est utilisé sur un grand nombre de patients pour une durée plus variable et longue
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 3 : À propos de la pharmacovigilance, indiquez-la ou les proposition(s) exacte(s) :**

- A) Les essais cliniques sont toujours suffisants pour connaître les effets d'un médicament
- B) C'est à la suite du scandale du Thalidomide (utilisé comme anti nauséeux chez les femmes enceintes) que la nécessité d'une évaluation post AMM est apparue
- C) Ce médicament a provoqué des effets indésirables tels que des malformations (spina bifida) chez les nouveaux nés
- D) Quand on teste un médicament, on a à présent l'obligation de le tester sur au minimum 3 espèces différentes (dont au moins une espèce non rongeur)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 4 : À propos de la pharmacovigilance, indiquez-la ou les proposition(s) exacte(s) :**

- A) La pharmacovigilance a été mise en place dans les années 70 à la suite des recommandations de l'OMS
- B) Il existe une vingtaine de vigilances sanitaires (ex : Pharmacovigilance, Hémovigilance, Matériovigilance (liste non exhaustive))
- C) Les ARS ont entre autres pour rôle de mettre en place un réseau de vigilance et d'appui et de coordonner, améliorer, renforcer la sécurité sanitaire
- D) Au niveau international, la pharmacovigilance est sous la gouverne de l'ANSM
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 5 : À propos de la déclaration des effets indésirables, indiquez-la ou les proposition(s) exacte(s) :**

- A) Lorsqu'un effet indésirable est détecté, seul le médecin peut le déclarer
- B) La notification des effets indésirables est obligatoire
- C) C'est pour cette raison qu'il y a des sanctions s'ils ne sont pas déclarés
- D) Le formulaire de déclaration des effets indésirables médicamenteux comporte au minimum ces 4 informations : Le nom du déclarant, un patient identifiable, l'effet indésirable en question et le médicament suspect
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 6 : À propos de la déclaration des effets indésirables, indiquez-la ou les proposition(s) exacte(s) :**

- A) La majorité des notifications d'effets indésirables provient des médecins
- B) Les données du patient et du déclarant ne sont pas anonymisés par l'ARS suite à la déclaration
- C) Les intérêts de la notification spontanée sont notamment sont faible coût et une transmission centralisée
- D) Les limites de la notification spontanée sont notamment le volontariat et l'absence de sanctions
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 7 : À propos de la pharmacovigilance, indiquez-la ou les proposition(s) exacte(s) :**

- A) Il existe 32 CRPV
- B) Le critère chronologique est un critère d'imputabilité extrinsèque
- C) Le critère sémiologique est un critère d'imputabilité intrinsèque
- D) Le critère bibliographique est un critère d'imputabilité intrinsèque
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 8 : À propos de la pharmacovigilance, indiquez-la ou les proposition(s) exacte(s) :**

- A) L'Agence du médicament fut créé en 1993
- B) Puis elle a été transformée en AFSSAP en 2003
- C) Elle est finalement devenue l'ANSM en 2012 suite à l'affaire du Médiator
- D) L'ANSM est un établissement privé administratif financé par l'état et sous la tutelle du ministère chargé de la santé
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 9 : À propos de l'ANSM, indiquez-la ou les proposition(s) exacte(s) :**

- A) Elle a entres autres pour mission de garantir la sécurité des produits de santé et l'élaboration des RCP
- B) Elle a pour champs de compétences les médicaments, les dispositifs médicaux et les produits biologiques (liste exhaustive)
- C) Elle est organisée en différentes instances
- D) Elle peut suspendre des AMM (c'est d'ailleurs sa mission la plus fréquente)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 10 : À propos de la pharmacovigilance européenne, indiquez-la ou les proposition(s) exacte(s) :**

- A) Seule une partie des informations transmises à l'ANSM seront ensuite transmises à l'EMA
- B) Une des instances règlementaires les plus importantes de l'EMA pour les effets secondaires est la PRAC
- C) Certains médicaments peuvent faire l'objet d'une surveillance supplémentaire européenne et avoir un triangle noir apposé sur la notice avec mention « *Ce médicament fait l'objet d'une surveillance renforcée* »
- D) L'EMA a un pouvoir décisionnel après procédure « d'arbitrage » dès lors qu'un médicament est commercialisé dans au moins 5 états membres.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses