



**DM Tutorat UE6 2011/2012 N°1  
"CONNAISSANCE"**

**Évaluation des médicaments commercialisés / Pharmacovigilance /  
Pharmacoépidémiologie / Pharmacéconomie**

ITEM	VRAI	FAUX
1/ L'évaluation des médicaments commercialisés commence pendant la phase 3 des essais cliniques		
2/ Les aminosides sont une classe d'antibiotiques qui ont une oto-toxicité		
3/ L'utilisation de thalidomide chez la femme enceinte est un exemple de mésusage		
4/ La pharmacovigilance est une science qui regroupe l'ensemble des activités relatives à la détection, l'évaluation, et à la prévention des risques d'effets indésirables des médicaments avant et après leur mise sur le marché		
5/ Un effet indésirable est toujours la conséquence d'un mésusage		
6/ Un effet indésirable qui met en jeu le pronostic vital est grave		
7/ Pendant les essais cliniques, le médicament est observé sur une large population représentative de la population entière		
8/ Les chirurgiens dentiste doivent obligatoirement signaler tous les effets indésirables que leur rapporte leurs patients		
9/ La thalidomide est un médicament qui a été retiré du marché en 1961 suite à la vague de naissance de bébés ayant une phocomélie		
10/ Le but de la pharmacovigilance est l'amélioration du rapport bénéfice-risque des médicaments		
11/ L'absence de bilan sanguin chez des personnes ayant une infection traitée par aminoside est un mésusage		
12/ Les industriels doivent signaler les effets indésirables graves de leurs médicaments dans un délai de 15 jours		
13/ La Pharmaco-épidémiologie est l'application des méthodes épidémiologiques pour l'évaluation des effets bénéfiques et indésirables des		

médicaments et de leur utilisation à un niveau populationnel		
14/ L'imputabilité des effets inattendus des médicaments correspond à l'évaluation du lien de causalité entre la prise d'un médicament et la survenue d'un événement indésirable		
15/ Une infirmières qui constate l'apparition chez un patient d'un effet indésirable grave doit obligatoirement le signaler au CRPV		
16/ Le commission nationale de pharmacovigilance de l'AFSSAPS évalue les informations sur les effets indésirables des médicaments et de certains produits de santé		
17/ La pharmacovigilance au niveau européen est assurée par l'EMA		
18/ Les industriels doivent rentre des rapports réguliers sur leurs médicaments commercialisés		
19/ Les effets indésirables n'incluent pas les intoxications aiguës volontaires ou involontaires		
20/ Un effet indésirable prévisible est un effet indésirable de type A		
21/ Eudravigilance est une base de donnée française de pharmacovigilance		
22/ Nice est l'unique CRPV de la région Provence Alpes Côte d'Azur		
23/ Un effet indésirable qui entraine une hospitalisation ou un prolongement d'hospitalisation est grave		
24/ Il y a 31 CRPV réparti sur le territoire français		
25/ L'imputabilité des effets indésirables repose uniquement sur la recherche de cas similaire décrit dans le RCP ou dans la littérature		
26/ Les informations diffusées par les CRPV sont destinées au grand public		
27/ Si un industriel est averti de l'apparition d'un effet indésirable grave provoqué par l'un de ses médicaments, il doit obligatoirement le signaler au CRPV		
28/ Un CRPV est un lieu qui recueille, valide et transmet les notifications d'effets indésirables à la HAS		
29/ Le CRPV peut suspendre l'AMM d'un médicament		
30/ L'apparition d'un éruption cutanée suite à la prise d'antibiotique est un effet indésirable de type A		
31/ En médecine ambulatoire, on dénombre 1 effet indésirables par médecin toutes les semaines		
32/ Seule l' industriel peut modifier le RCP de son médicament		
33/ La commission nationale de pharmacovigilance comprend 31 membres, tous directeurs de CRPV		
34/ La pharmacovigilance européenne a pour rôle entre autre de prendre des mesures pour répondre à un problème de pharmacovigilance au niveau européen		
35/ Les CRPV diffusent des bulletins d'informations hebdomadaires		

36/ L'International Society of Pharmacoepidemiology a été fondé en 1989		
37/ La pharmacoépidémiologie permet de vérifier les résultats obtenus par extrapolations pendant les essais cliniques		
38/ La pharmacovigilance permet d'estimer l'efficacité , l'impact et la sécurité d'emploi des médicaments dans la vraie vie		
39/ La pharmacoépidémiologie par des études qualitatives et quantitative étudie l'utilisation des médicaments en conditions optimales		
40/ Suite à l'étude Rales, la pharmacoépidémiologie a permis de confirmer la diminution de la mortalité chez les insuffisants cardiaques sévères traités par spironolactone		
41/ Les études de prévalence, de cohortes et de cas-témoin permettent d'étudier l'efficacité des médicaments		
42/ Les études transversales sont des études prospectives		
43/ Les études de cohortes sont des études visant à étudier l'association entre une exposition passée et la présence d'une maladie		
44/ Les études de cohortes sont des études prospectives		
45/ Les études de cas-témoin permettent de calculer un risque relatif		
46/ La pharmacoéconomie consiste en une analyse comparative des coûts et des conséquences de stratégies thérapeutiques alternatives		
47/ Le vieillissement de la population, l'augmentation de la prévalence des affections comme le cancer, le diabète ainsi que l'augmentation du prix des nouveaux traitements contribuent à l'augmentation continue des dépenses de santé		