

**Correction DM 1**  
**Évaluation des médicaments commercialisés**  
**/ Pharmacovigilance / Pharmacoépidémiologie**  
**/ Pharmcoéconomie**



- 1/ Faux, puisqu'en phase 3 les médicaments ne sont pas encore commercialisés. Après la phase 3, l'industriel demande l'AMM, et si elle lui est accordée alors le médicament pourra être commercialisé
- 2/ Vrai
- 3/ Vrai, puisque ce médicament est tératogène, c'est à dire qu'il peut être responsable de l'apparition d'une malformation. La thalidomide peut entraîner l'apparition de phocomélie
- 4/ Faux, c'est uniquement après leur mise sur le marché
- 5/ Faux, un effet indésirable peut apparaître dans des conditions normales d'utilisation du médicament
- 6/ Vrai
- 7/ Faux, le nombre de patients est restreint, et certains types de patient sont exclus (sujets âgés, enfants, femmes enceintes)
- 8/ Faux, médecins, chirurgiens-dentiste et sages-femmes doivent les signaler uniquement si ils sont graves ou inattendus
- 9/ Vrai
- 10/ Vrai
- 11/ Vrai, car les aminosides sont une classe d'antibiotique qui ont une oto-toxicité, il faut systématiquement contrôler le taux de médicament dans le sang afin de s'assurer que l'on ne dépasse pas la dose toxique, car cela pourrait endommager l'audition du patient
- 12/ Vrai
- 13/ Vrai, définition bête et méchante
- 14/ Vrai
- 15/ Faux, elle peut le signaler, mais elle n'en a pas l'obligation contrairement au médecin
- 16/ Vrai
- 17/ Vrai
- 18/ Vrai, ils doivent donner des rapports tous les six mois durant les deux ans après l'AMM, une fois par an les trois années suivantes, puis tous les cinq ans
- 19/ Vrai
- 20/ Vrai
- 21/ Faux, c'est une base de donnée européenne
- 22/ Faux, la région PACA est une exception, il y a 2 CRPV : Nice et Marseille
- 23/ Vrai
- 24/ Vrai
- 25/ Faux, il faut également déterminer si la chronologie des évènements sont compatibles et rechercher des arguments séméiologies
- 26/ Faux, c'est à destination des prescripteurs et autres professionnels de santé
- 27/ Faux, l'industriel doit le signaler directement à l'AFSSAPS
- 28/ Faux, les CRPV transmettent à l'AFSSAPS

- 29/ Faux, en France, c'est l'AFSSAPS qui peut retirer ou suspendre l'AMM
- 30/ Faux, c'est un effet indésirable de type **B** car c'est imprévisible
- 31/ Faux, c'est 1 effet indésirable par médecin tous les 2 jours
- 32/ Faux, l'AFSSAPS peut le modifier
- 33/ Faux, par contre le **comité technique de pharmacovigilance** comprend un représentant de chaque CRPV
- 34/ Vrai
- 35/ Faux, ce sont des bulletins d'informations mensuel
- 36/ Vrai
- 37/ Vrai
- 38/ Faux, c'est la pharmacoépidémiologie qui le permet
- 39/ Faux, elle étudie l'utilisation des médicaments dans la vie courante donc pas du tout en condition optimales
- 40/ Faux, elle a montré une augmentation de la mortalité de ces personnes par hyperkaliémie
- 41/ Vrai
- 42/ Faux, ce sont des études qui visent à mesurer la fréquence d'une caractéristique dans une population donnée à un moment donnée
- 43/ Faux, les études de cohorte sont des études visant à étudier l'association entre une exposition et la survenue ultérieure d'une maladie
- 44/ Vrai
- 45/ Faux, ce sont les **études de cohorte** qui permettent de calculer un risque relatif  
Les **études de cas-témoin** permettent de calculer le rapport de cote (Odd-Ratio)
- 46/ Vrai
- 47/ Vrai