



## **QCM 1 : A propos des essais cliniques :**

- A) Le médicament est testé sur un trop petit nombre de patients
- B) Un des points positifs, c'est qu'on retrouve dans ces études cliniques des patients polyopathologiques, ce qui nous permet de bien étudier les interactions médicamenteuses
- C) Les modalités d'administration du médicament sont optimales et reflètent au mieux l'utilisation du médicament dans la vraie vie
- D) Les traitements durant les études cliniques sont de trop courtes durées
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 2 : A propos de la pharmacovigilance et de la pharmacoépidémiologie :**

- A) Grâce à la pharmacoépidémiologie, on évalue les effets bénéfiques du médicament
- B) Grâce à la pharmacoépidémiologie, on évalue les effets indésirables du médicament
- C) Il est conseillé de déclarer les effets indésirables graves et inattendus, mais cela n'est pas obligatoire
- D) Le laboratoire, surtout en ce qui concerne les nouveaux médicaments, ont obligation de transmettre à leurs autorités les rapports périodiques de sécurité actualisée (PSUR)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 3 : A propos de la pharmacovigilance :**

- A) Elle est apparue dans les années 50, après des recommandations de la part de l'OMS
- B) La pharmacovigilance est une discipline officiellement reconnue et fait l'objet de décrets
- C) Le but ultime de la pharmacovigilance est de maintenir le rapport bénéfice/risque des médicaments
- D) A l'échelon populationnel, un des buts de la pharmacoépidémiologie est d'identifier les populations à risque
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 4 : A propos du mésusage de médicaments :**

- A) Un mésusage est défini par une utilisation d'un médicament non-conforme aux recommandations des RCP
- B) Un exemple de mésusage est de prendre un médicament qu'un voisin (non médecin, pharmacien ou autre) nous a recommandé
- C) L'utilisation chez la femme enceinte d'un médicament contre-indiqué en cas de grossesse n'est pas un mésusage
- D) La prescription d'un médicament à forte élimination rénale à un insuffisant rénal sans adaptation posologique est un mésusage
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 5 : A propos de la signalisation des EI graves et inattendus**

- A) Tout médecin, chirurgien, dentiste, sage-femme ayant constaté un EI grave/ inattendu susceptible d'être dû à un médicament doit en faire la déclaration au CRPV
- B) Tout kiné, infirmier ou autre profession de santé ayant constaté un EI grave/ inattendu susceptible d'être dû à un médicament doit en faire la déclaration au CRPV
- C) Tout pharmacien ayant constaté un EI grave/ inattendu susceptible d'être dû à un médicament doit systématiquement en faire la déclaration au CRPV
- D) Les industriels pharmaceutiques déclarent les EI graves/inattendus directement à l'OMS
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 6 : A propos des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) :**

- A) Leur mission est de recueillir les notifications d'effets indésirables
- B) Une autre de leurs missions est de transmettre les notifications d'effets indésirables à l'EMA
- C) Ils servent de centre d'information sur les médicaments pour les patients, mais c'est l'ANSM qui est le centre d'information des médecins prescripteurs ou autres professionnels de santé
- D) Ce sont les CRPV qui valident les notifications d'effets indésirables
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 7 : A propos de la validation de notification d'effets indésirables :**

- A) Une note est donnée au médicament faisant l'objet de déclaration d'effet indésirable, c'est le score d'imputabilité
- B) La chronologie fait partie de l'imputabilité intrinsèque au cas notifié : on s'intéresse au délai d'apparition de l'EI, l'évolution en cas de ré administration et à l'évolution à l'arrêt du médicament
- C) La sémiologie fait partie de l'imputabilité extrinsèque au cas notifié : on s'intéresse aux arguments cliniques/biologiques en faveur du rôle du médicament dans l'apparition de l'EI
- D) La bibliographie fait partie de l'imputabilité extrinsèque au cas notifié : on va chercher l'existence de cas similaires décrits dans le RCP ou publiés dans la littérature
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 8 : A propos de la pharmacovigilance :**

- A) 10 % des sujets hospitalisés le sont pour un effet indésirable grave
- B) 30 % des sujets hospitalisés auront un effet indésirable, grave ou pas, au cours de leur hospitalisation
- C) Dans un service, un médecin doit traiter une effet indésirable tous les 2 jours (en moyenne)
- D) 50 % des patients ayant un effet indésirable n'ont pas respecté la posologie prescrite par leur médecin, d'où l'importance de bien expliquer le traitement au patient
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 9 :**

- A) On oublie plus de déclarer certaine forme galénique que d'autre lors d'une déclaration spontanée .
- B) L'étude de prévalence peut être extrapoler à la population entière si elle a été correctement réalisée
- C) Les études de cohorte mesurent l'association entre une exposition passée et la présence de la maladie
- D) L'odds ratio est utilisé dans les études de cohorte
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 10 :**

- A) Le risque relatif est utilisé dans les études de cohorte
- B) Le risque relatif est le rapport des taux d'incidence chez les exposés et non exposés
- C) La pharmaco-économique est une analyse comparative des coûts
- D) La pharmaco économique ne doit jamais influencer le choix de la stratégie thérapeutiques
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 11 : Les intérêt de la pharamco-vigilance et de la pharmaco-épidémiologie sont**

- A) De permettre une suspension ou un retrait d'AMM le plus précocement possible lorsque c'est nécessaire
- B) D'actualiser la liste des effets indésirables dans le RCP
- C) D'actualiser les modalités d'administration
- D) De proposer des mesures de surveillances pour certain médicaments,permettants ainsi de les garder sur le marché
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 12 : on peut faire une analyse:**

- A) Coût-coût d'un médicament par rapport à un autre
- B) Coût-efficacité
- C) Coût-utilité
- D) Coût-bénéfice
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 13 :**

- A) L'odds ratio est un rapport de côtes
- B) L'odds ratio est utilisé dans des études prospectives
- C) La pharmaco-économique est une analyse comparative des coûts
- D) Les dépenses de santé en France représentent environ 31 700€ par personne et par an
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 14:**

- A) Les industriels veulent augmenter la consommation de médicament et l'état la réduire
- B) Les notifications spontanées ne permettent pas de conclusion, elles doivent être confirmées par les études de pharmaco-épidémiologie
- C) La pharmaco-économie va prochainement perdre en importance avec la diminution de la consommation de médicaments
- D) Les études de cohortes sont rétrospectives
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 15 :**

- A) Les études de cohortes coutent très chers
- B) Les études de cohortes sont rétrospectives
- C) L'odds ratio est utilisé dans les études de cohorte
- D) Les séries chronologiques sont des répétitions d'observation d'un même problème de santé à des intervalles de temps identiques
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses