

**CCB n°4**

**QCM 1 : A propos des conditions d'utilisation des médicaments avant et après l'AMM, donner la(les) bonne(s) réponse(s)**

- A) La période après l'AMM correspond aux essais cliniques
- B) Avant l'AMM, on retrouve beaucoup d'exclusions (sujets âgés, enfants, femmes enceintes)
- C) Après l'AMM, les modalités d'administration varient selon les prescripteurs et les patients
- D) Avant l'AMM, la durée est brève sauf pour les maladies chroniques
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 2 : A propos de la pharmacovigilance (PV), donner la(les) bonne(s) réponse(s)**

- A) La PV est l'ensemble des activités visant à détecter, évaluer et comprendre pour prévenir les effets indésirables des médicaments en pré-AMM
- B) Les CRPV sont nés d'une recommandation de la HAS dans les années 70
- C) Le rapport bénéfice-risque est intéressant à l'échelle populationnelle, c'est un sujet de la santé publique
- D) La PV sert à faire la promotion du bon usage des médicaments auprès des patients et des prescripteurs
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 3 : A propos des effets indésirables (EI), donner la(les) bonne(s) réponse(s)**

- A) Les EI sont une réaction nocive dans certains cas voulue qui va se produire lors de la prise d'un médicament
- B) Le surdosage correspond exclusivement à l'utilisation d'un médicament en quantité supérieure à la dose maximale prévue par l'AMM, sans tenir compte des caractéristiques du patient
- C) Le mésusage est un usage non conforme fait de manière non intentionnelle par le professionnel de santé
- D) Les benzodiazépines anxiolytiques peuvent entraîner un abus médicamenteux chez le patient
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Tutorat n°6**

**QCM 4 : A propos des procédures d'enregistrement pour obtenir l'AMM, donner la(les) bonne(s) réponse(s)**

- A) La reconnaissance mutuelle nécessite l'accord des Autorités Nationales et l'évaluation d'un état membre de référence
- B) La procédure nationale est de nos jours très utilisée
- C) La procédure centralisée est obligatoire pour les médicaments innovants et de pédiatrie
- D) Pour la procédure centralisée, l'AMM est donnée par la commission européenne et le CRPV
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

**QCM 5 : A propos du processus de notification, donner la(les) bonne(s) réponse(s)**

- A) Seuls les professionnels de santé peuvent déclarer les événements ou suspicions d'effets indésirables aux CRPV : c'est la notification spontanée
- B) Les déclarations sont ensuite transmises à l'ANSM qui entraînera une réflexion par le comité technique de pharmacovigilance
- C) La fiche de déclaration dispose d'une partie anonymisée et d'un endroit pour décrire librement l'effet indésirable
- D) En France, la déclaration des EI est obligatoire pour les prescripteurs (sage-femme, médecin, chirurgien-dentiste, kiné) et les pharmaciens
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

**QCM 6 : A propos des CRPV, donner la(les) bonne(s) réponse(s)**

- A) On retrouve 31 centres en France avec en général 2 centres par région malgré quelques exceptions
- B) Entre autres, ils recueillent, valident et saisissent dans la base de PV les notifications d'effets indésirables
- C) L'imputabilité est calculée par les CRPV à partir de 3 éléments : le malade, le médicament suspect et les effets indésirables constatés
- D) La note chronologique et la note séméiologique conduisent à une imputabilité intrinsèque
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

## Tutorat n°7

### **QCM 7 : A propos de la Pharmacovigilance (PV), donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Elle concerne les phases IV et V du développement clinique d'un médicament.
- B) Les CRPV, la HAS, les professionnels de santé et les patients sont des acteurs clés du système national français de PV
- C) Un des objectifs de la PV est l'amélioration du rapport bénéfice-risque notamment en donnant des recommandations aux prescripteurs via le VIDAL
- D) Un de ses autres objectifs est d'estimer la fréquence des effets indésirables
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 8 : Relier les caractéristiques au type d'étude correspondant :**

	a) Aussi appelée étude transversale
1) Etude de cohorte	b) Etudie l'association entre une exposition passée et la présence d'une maladie
2) Etude cas-témoins	c) Permet de calculer le Rapport de cote
3) Etude de prévalence	d) Permet de calculer l'excès de risque
	e) Coûte cher donc peu utilisée

- A) a2 b1 c2 d3 e1
- B) a3 b2 c1 d2 e2
- C) a1 b3 c3 d1 e3
- D) a3 b2 c2 d1 e1
- E) a2 b1 c3 d3 e2

## CCB N°5

### **QCM 9 : Quel(s) est(sont) l'(es) objectif(s) du système national de Pharmacovigilance (PV) français ?**

- A) L'amélioration du rapport bénéfice-risque à l'échelon individuel et populationnel
- B) Faire respecter le décret faisant obligation aux prescripteurs de déclarer les effets indésirables médicamenteux dont ils ont connaissance
- C) Quantifier précisément le risque relatif de survenue des effets indésirables médicamenteux
- D) Analyser comparativement les coûts et les conséquences de stratégies thérapeutiques alternatives
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 10 : Une étude de cohorte :**

- A) Vise à étudier l'association entre une exposition et la survenue ultérieure d'une maladie
- B) Compare l'incidence (fréquence de survenue de la maladie) entre les exposés et les non-exposés
- C) Est relativement peu utilisée
- D) Mesure le risque relatif, aussi appelé « odds ratio » entre la prise de médicament et l'effet
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses