



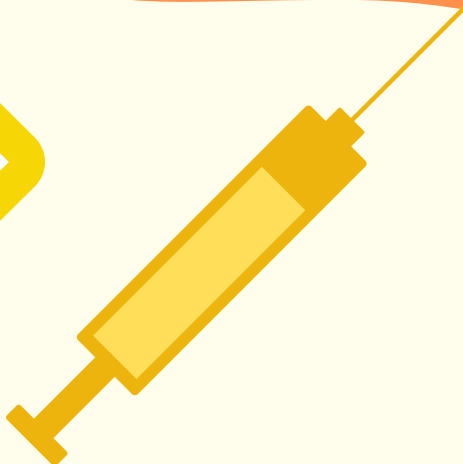
UE 8



PHARMACOVIGILANCE

Annales

Pr. fresse



Tutorat Santé Lorraine
Année 2025-2026

2023 - 2024

Concernant l'imputabilité médicamenteuse en pharmacovigilance, quelle(s) est(sont) la(les) proposition(s) juste(s) ?

A. Le fait qu'un effet indésirable soit mentionné dans le résumé des caractéristiques constitue le critère sémiologique .

B. Les dates de traitements et de survenue de l'effet indésirable sont importantes pour le critère chronologique.

C. L'exclusion des diagnostics différentiels de l'effet indésirable fait partie du critère bibliographique.

D. L'imputabilité médicamenteuse comprend 2 imputabilités différentes : l'imputabilité extrinsèque et l'imputabilité intrinsèque.



2021 - 2022

Parmi ces propositions concernant un effet indésirable grave, indiquer celle(s) qui est (sont) exacte(s) :

- A. C'est un effet entraînant une prolongation d'hospitalisation.
- B. C'est un effet non décrit dans le Résumé des Caractéristiques du Produit du médicament incriminé.
- C. C'est un effet survenant dans des situations cliniques graves.
- D. C'est un effet dont la déclaration au Centre Régional de Pharmacovigilance est obligatoire.
- E. C'est un effet inconnu des patients.

Parmi ces propositions, indiquer celle(s) qui est (sont) exacte(s) :

- A. En France, le système de pharmacovigilance est porté par le réseau des centres antipoison-toxicovigilance.
- B. En France, le système de pharmacovigilance repose sur les notifications spontanées des professionnels de santé et des patients.
- C. En France, le taux de sous-notification des effets indésirables médicamenteux est de l'ordre de 5 à 10 %.
- D. En France, le système de pharmacovigilance est organisé par la Haute Autorité de Santé (HAS).
- E. En France, la pharmacovigilance est considérée comme le plus ancien système de vigilance.



Une patiente, migraineuse, est traitée depuis quelques mois par un médicament antidépresseur. À l'occasion d'une nouvelle crise migraineuse, elle décide de prendre un médicament antimigraineux et se plaint très vite de frissons, tremblements et tressautements musculaires, malaise et diarrhées. Elle est alors hospitalisée au CHRU de Nancy dans un état confusionnel avec tachycardie et poussées hypertensives. Une interaction médicamenteuse entre ces deux médicaments est suspectée. Après consultation des RCP (résumé des caractéristiques du produit), les effets observés y sont décrits. Les traitements médicamenteux sont alors arrêtés et un traitement symptomatique est mis en place. Les jours suivants, l'état clinique de la patiente s'améliore et son retour à domicile est programmé. À partir de ce cas clinique, indiquer la ou les propositions exactes.

- A. Le score bibliographique de l'effet indésirable présenté par la patiente est nul.
- B. Le score chronologique de l'effet indésirable présenté par la patiente est élevé.
- C. Le score d'imputabilité de l'effet indésirable présenté par la patiente est élevé.
- D. L'effet présenté par la patiente est un effet indésirable attendu.
- E. L'effet présenté par la patiente est un effet indésirable grave.



Correction : 2023 - 2024

Item A, B et D sont justes

A. Vrai : parmi les critères intrinsèques on retrouve les critères chronologiques et sémiologiques. Ces derniers correspondent à ceux qu'on sait sur les propriétés pharmacologiques du médicament (critères cliniques, paracliniques, facteurs favorisants, autres étiologies possibles..).

B. Vrai : les critères chronologiques sont définis par rapport à l'instauration du médicament, du délai au-delà duquel l'effet-et indésirable est survenu (challenge, déchallenge, rechallenge)

C. Faux : le critère bibliographique, c'est cherché si l'effet a déjà été décrit ou non dans les ouvrages de référence, dans la littérature scientifique ou dans des bases d'enregistrements des EI.

D. Vrai : l'imputabilité intrinsèque est évaluée par un score de 0 à 6 tandis que l'imputabilité extrinsèque es évaluée par un score de 0 à 3.



Correction : 2021 - 2022

A est vrai

A. Vrai : ce critère rentre dans la définition de l'effet indésirable grave.

B. Faux : Un effet indésirable peut ne pas apparaître dans les RCP sans pour autant être grave !

C. Faux : La gravité ne dépend pas du contexte clinique, mais des conséquences de l'effet sur le patient.

D. Faux : Cela dépend de la personne qui déclare. Dans tous les cas, un professionnel de santé doit déclarer tous les effets indésirables qui lui sont rapportés, graves ou non. Dans la population générale ce n'est pas obligatoire même si fortement recommandé surtout si c'est grave.

E. Faux : Un effet inconnu n'est pas forcément grave.

B et E sont vrais.

A. Faux : Il repose sur les CRPV (31 au total).

B. Vrai : La déclaration spontanée est un élément clé du système.

C. Faux : C'est le taux de notification ça !

D. Faux : Il est organisé par l'ANSM.

E. Vrai : Selon moi oui car on commence à parler de pharmacovigilance après l'affaire du distilbène et de la thalidomide soit vers 1960/70. Les autres systèmes de vigilance sanitaire dirigés par l'ANSM émergent plutôt vers les années 2000.



Correction : 2020 - 2021

B, C, D et E sont vrais.

A. Faux : On ne peut pas dire que ce score est nul car il n'est stipulé dans l'énoncé qu'il y a eu des recherches bibliographiques.

B. Vrai : Il y a eu un challenge et un déchallenge, le score chronologique est donc élevé.

C. Vrai : étant donné que le score chronologique et le tableau sémiologique sont présents, le score d'imputabilité est élevé.

D. Vrai : Cet effet indésirable est décrit dans le RCP, c'est donc un effet indésirable attendu.

E. Vrai : Cet effet indésirable a provoqué une hospitalisation, c'est donc un effet indésirable grave.

