ANNATUT'

Pharmacologie UE6

[Année 2014-2015]



- ⇒ Correction détaillée



SOMMAIRE

1. Histoire du médicament3
Correction : Histoire du médicament11
2. Les structures de régulation des médicaments17
Correction : Les structures de régulation des médicaments
3. Aspects sociétaux et économiques des médicaments28
Correction : Aspects sociétaux et économiques des médicaments
4. Identification d'une molécule à visée thérapeutique40
Correction : Identification d'une molécule à visée thérapeutique
5. Développement et Production des médicaments49
Correction : Développement et Production des médicaments
6. Evaluation des médicaments commercialisés / Pharmacovigilance / Pharmaco-
épidémiologie / Pharmaco-économie 64
Correction : Evaluation des médicaments commercialisés / Pharmacovigilance / Pharmaco-épidémiologie / Pharmaco-économie
7. Cibles et mécanismes d'action des médicaments69
Correction : Cibles et mécanismes d'action des médicaments75
8. Pharmacocinétique / Pharmacodynamie80
Correction : Pharmacocinétique / Pharmacodynamie
9. Règles de prescription des médicaments96
Correction: Règles de prescription des médicaments99
10. Rapport Bénéfice-Risque101
Correction : Rapport Bénéfice-Risque104
11. Référentiel / Médecine fondée sur les preuves107
Correction : Référentiel / Médecine fondée sur les preuves 108
12. latrogénese médicamenteuse
Correction: latrogenèse médicamenteuse

1. Histoire du médicament

2013 - 2014 (Pr. Drici)

QCM 1: Parmi les propositions suivantes, cocher les Vraies :

- A) La définition du médicament est donnée dans l'article L511 du code de la Santé Publique de 1967
- B) Un produit de contraste iodé entre dans la catégorie des médicaments
- C) Le médicament constitue le seul élément possible de la prise en charge des maladies
- D) Pour un diabétique, le fait d'éviter de manger des sucreries constitue un type de médicament
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 2 : A propos de l'histoire du médicament :

- A) Au début de l'histoire, la transmission des remèdes se faisait généralement par voie orale, dans un contexte magico-mystique
- B) La transmission pouvait aussi être écrite, comme le prouvent les plaquettes Sumériennes
- C) Les plaquettes sumériennes évoquent plus de 700 substances aux vertus thérapeutiques
- D) Le Papyrus d'Ebers, comme son nom l'indique, fut découvert en 1862, à Ebers
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 3: Concernant le papyrus d'Ebers :

- A) C'est le plus ancien codex connu, rédigé sous Amenhotep
- B) Il fut découvert en Egypte, dans la seconde moitié du XIXe siècle
- C) Il contient les premières références au cancer et évoque près de 700 substances
- D) On y évoque déjà l'utilisation de l'écorce de Scille pour les douleurs, précurseur de l'Aspirine
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 4: Lesquelles de ces substances étaient déjà évoquées dans le papyrus d'Ebers :

- A) L'écorce de Saule
- B) La Colchique
- C) Les Feuilles de Ricin
- D) L'Hellébore Noire
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 5 : Concernant le papyrus d'Ebers, donner les propositions exactes :

- A) On y évoque le rôle dans la vision de la vitamine B contenue dans le foie
- B) Un précurseur des digitaliques y est déjà cité
- C) Il contient notamment un remède contre les brûlures : l'Aloès
- D) On y cite déjà comme diurétiques le Chanvre et la Jusquiame
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 6: A propos des grands noms de l'histoire de la pharmacologie :

- A) Hippocrate est l'auteur du Canon de la Médecine
- B) Galien est le père de la médecine expérimentale
- C) Avicenne (Ibn SinA) prône l'expérimentation, préfigurant la naissance de la pharmacologie expérimentale
- D) Paracelse fit fortune et mourut dans la gloire et le confort financier
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 7 : A propos des documents écrits et ouvrages de Pharmacologie :

- A) Le papyrus d'Ebers est le plus ancien codex connu
- B) Pharmakitis d'Hippocrate est un traité en 5 volumes contenant les prémices de la démarche scientifique
- C) Paracelse est l'auteur de plus de 500 ouvrages répertoriant 473 végétaux à action thérapeutique
- D) Le Canon de la Médecine est l'ouvrage majeur d'Avicenne
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 8 : Remettez chaque personnalité avec le bon intitulé :

- a) Hippocrate
- b) Galien
- c) Avicenne
- d) Paracelse
- e) Zinedine Zidane

- 1) Père de la pharmacie
- 2) Coup de boule (justifié)
- 3) Rationalise la prescription
- 4) Travaux visionnaires sur le diabète et la circulation
- 5) A l'origine de la théorie des signatures
- A) a1 b2 c4 d5 e3
- B) a5 b1 c3 d4 e2
- C) a5 b4 c4 d5 e2
- D) a4 b1 c4 d5 e2
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 9 : Comme dirait Stromaé, dis-moi où est leur papa :

- A) père de la pharmacie
- B) père de la médecine expérimentale et de la toxicologie
- C) père de la médecine, chirurgie, diététique et pharmacovigilance
- D) précurseur de la médecine du travail et de la médecine psychosomatique
- E) père de Luke Skywalker

1) Hippocrate

5) Dark Vador

- 2) Avicenne
- 3) Paracelse
- 4) Galien

- A) a1 b4 c3 d2 e5
- B) a4 b3 c1 d3 e5
- \dot{C}) a4 b3 c1 d2 e5
- D) a4 b2 c1 d2 e5
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 10 : A propos d'Hippocrate de Cos :

- A) Ce médecin grec est à l'origine, notamment, de la théorie des signatures et de celle des contraires
- B) C'est aussi le père de la pharmacie
- C) Il évoque des classes thérapeutiques, comme les laxatifs, émétisants, diurétiques, etc...
- D) Il est l'auteur d'un traité en 5 volumes traduits par Gérard de Crémone des siècles plus tard
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 11: Concernant Galien:

- A) Il est le père de la pharmacie, qui lui doit notamment la dénomination de « forme galénique » pour les remèdes
- B) Il a commencé son cursus médical suite à la visite du dieu Asclépios en rêve
- C) Il réalisa des travaux visionnaires sur la circulation sanguine, le diabète, la cataracte et les infections
- D) Il était arabe byzantin
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 12 : Concernant les grands noms de la médecine d'autrefois :

- A) Avicenne rationalise la prescription
- B) Hippocrate est connu pour sa phrase « Tout est poison, rien n'est sans poison, ce qui fait le poison, c'est la dose »
- C) Paracelse réussit à décrédibiliser totalement les dogmes gréco-romains contre lesquels il se battait
- D) Paracelse prônait l'utilisation de sel de mercure dans le traitement de la Syphilis
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 13 : A propos du rôle des monastères dans la pharmacologie :

- A) Le Moyen-âge était caractérisé par une totale laïcité dans l'approche médicale
- B) Le relevé systématique des remèdes a joué un rôle dans l'établissement de la pharmacopée
- C) Grâce aux jardins botaniques, on cultive des plantes médicinales
- D) En Afrique, des remèdes étaient déjà conciliés dans le livre de Susbruta ou encore le livre de Caraka
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 14 : Concernant l'histoire de la pharmacologie :

- A) Dans l'Antiquité, le développement de la physique et de la chimie facilitent les extractions de substances actives
- B) En 1831, Von Liebig invente la soupe lyophilisée
- C) En 1852, Soubeiran extrait le chloroforme
- D) C'est la proximité scientifique des industries chimiques et financières qui facilite les extractions de principes actifs
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 15 : Placer les personnalités suivantes dans l'ordre chronologique :

- 1) Galien
- 2) Paracelse
- 3) Hippocrate
- 4) Avicenne
- 5) Pasteur
- A) 1-3-5-4-2
- B) 3-1-2-4-5
- C) 3-1-4-2-5
- D) 1-3-4-2-5
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte.

QCM 16: A propos de l'extraction des principes actifs :

- A) L'émétine est extraite de la noix vomique ou noix de Saint Ignace
- B) La morphine et la codéine sont extraites de la même plante
- C) L'extraction de la cocaïne est plus récente que celle de l'éphédrine
- D) Arnaud a extrait l'Ephédrine du Strophantus
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 17: A propos de l'extraction des principes actifs:

- A) En 1805, Serturner extrait la morphine à partir de l'opium
- B) Pelletier et Caventou ont extrait la strychnine, mais aussi la quinine
- C) Mein a extrait l'atropine de la belladone
- D) Le datura contient un principe actif nommé scopolamine
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 18: Concernant l'extraction des principes actifs:

- A) L'ergotinine est extraite au XIXe siècle à partir de l'ergot de seigle par Houdé
- B) A partir du Datura, Arnaud a extrait la Scopolamine
- C) Nagai a isolé l'éphédrine à partir de l'éphédra
- D) L'extraction de l'émétine est antérieure à celle de la digitoxine
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 19 : Coralie, très maladroite, a fait tomber ses fiches de révisions de pharmacologie sur le sol. Aide là à remettre chaque principe actif dans l'ordre chronologique :

- 1) Strychnine
- 2) Emétine
- 3) Atropine
- 4) Codéine
- 5) Colchicine
- A) 1-2-4-3-5
- B) 2-1-3-4-5
- C) 1-2-4-5-3
- D) 2-1-4-3-5
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 20 : Concernant l'histoire passionnante de l'Aspirine :

- A) L'extraction de la Salicine par Fontana a permis la synthèse d'acide salicylique
- B) On retrouvait déjà de l'aldéhyde salicylique dans la reine des près
- C) En 1897, le laboratoire Bayer reprend la synthèse d'acide acétylsalicylique avec le chimiste Leroux
- D) Le Brevet de l'Aspirine fut déposé en 1899
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 21 : Remettre dans l'ordre les différentes étapes du développement de l'Aspirine :

- Synthèse par le laboratoire Bayer
- 2) Synthèse de l'Acide Salicylique
- 3) Synthèse de l'Acide Acétylsalicylique
- 4) Extraction de la Saliciline par Fontana
- 5) Extraction de la Salicine par Fontana
- A) 3-2-4-1-5
- B) 4-2-3-1
- C) 5-2-3-1
- D) 4-5-2-3-1
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte.

QCM 22 : A propos de l'école Française de Pharmacologie :

- A) François Magendie était l'élève de Claude Bernard
- B) Magendie a d'ailleurs travaillé sur les curares, la nicotine et les systèmes musculaires/nerveux
- C) Daniel Bovet a découvert les effets des sulfamides hypoglycémiants
- D) Loubatières, quant à lui, est connu pour sa contribution sur les anti-histaminiques
- E) Les réponses A, B, C et D sont un ensemble de mensonges infâmes

QCM 23 : Concernant les écoles de pharmacologie, cochez les Vraies :

- A) Schmiedeberg et Bucheim appartenaient tous deux à l'école Hollandaise de Pharmacologie
- B) Bucheim fonde à Strasbourg les premiers instituts de pharmacologie expérimentale
- C) Erlich et Leowi ont tous deux reçu le prix Nobel
- D) Langley, scientifique de l'école anglo-saxonne, a travaillé sur la pharmacologie du système nerveux autonome
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte (Et votre tuteur est chiant avec ses pièges/lapsus)

QCM 24 : A propos de la pharmacologie expérimentale :

- A) Au début, on connaissait les effets des médicaments mais pas leur mécanisme
- B) Le hasard est rarement présent dans les découvertes, on part toujours de la cible moléculaire
- C) Les anti-vitamines K sont un type d'anti dépresseurs
- D) Mais non! Les anti-vitamines K sont des anticoagulants voyons!
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 25 : Certains principes actifs ont été découverts au hasard :

- A) Les antipsychotiques ont été découverts en observant les vaches qui se suicidaient après avoir mangé des trèfles
- B) Les anti vitamines K ont été découverts en observant les vaches qui mourraient d'hémorragie après avoir mangé des trèfles avariés
- C) Certains antidépresseurs ont été découverts à partir des antipsychotiques
- D) Les anti dépresseurs ont été découverts à partir de médicaments contre le rhume des foins
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 26 : Concernant les structures encadrant les médicaments :

- A) En 1995, l'EMA devient l'EMEA
- B) Créée en 1993, l'Agence du Médicament devient l'AFSSAPS en 1998 puis l'ANSM en 2012
- C) L'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) date de 1959
- D) La création de la FDA est plus récente que l'Académie de Médecine
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 27 : A propos des structures de régulation du médicament :

- A) En 1820, le Visa est créé
- B) En 1919, le Visa est modifié par décret après retrait de l'antiseptique Stalinon®
- C) En 1967, le Visa est en quelque sorte remplacé par l'AMM
- D) En 2012, l'AMM devient l'ANSM
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 28 : Lesquelles de ces substances sont considérées comme des anti-infectieux ?

- A) La Quinine
- B) La Pénicilline
- C) La Digitaline
- D) L'Aspirine
- E) Aucune de ces substances

QCM 29 : L'histoire de la Quinine :

- A) Elle était déjà utilisée chez les peuples d'Afrique Noire et fut ramenée par les Jésuites en Europe
- B) L'écorce de quinquina aurait permis la guérison et de la comtesse El Chinchon
- C) C'est grâce au Dr. Gomés, qui l'extrait du Quinquina Gris, qu'elle est utilisée de nos jours.
- D) C'est Hahnemann qui a découvert son efficacité dans la malaria.
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 30 : A propos de la Quinine :

- A) Joseph de Jussieu nomma l'arbre « Cinchona »
- B) En Europe, ramenée par les conquistadors, elle était d'abord dénommée « poudre des jésuites »
- C) C'est un exemple de substance découverte grâce à l'observation
- D) Il s'agit d'un antalgique (médicament destiné à atténuer la douleur)
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 31 : Concernant la Quinine :

- A) Il s'agit en réalité d'un mélange racémique
- B) La quinidine possède une forte toxicité cardiaque
- C) Pelletan et Montventoux l'ont extraite du Quinquina Jaune
- D) Il s'agit d'un anti-infectieux
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 32 : Concernant l'histoire de la Quinine et des anti-infectieux :

- A) La quinine est extraite à partir du Quinquina Jaune
- B) Le Dr. Gomés isole la Quinidine du Quinquina Gris
- C) Pelletier et Caventou pensent que la quinine a besoin de son écorce pour être efficace
- D) Paul Erlich développera les premiers anti paludéens de synthèse au 20e siècle
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 33: Concernant la Variole:

- A) Il s'agit d'une maladie génétique qui a provoqué des millions de morts
- B) La pratique de la vaccination, en Chine, réduit la mortalité à 2%
- C) Jenner pratique la première variolisation
- D) Malgré les méthodes de prévention, la variole sévit toujours de nos jours, notamment en Afrique et Asie
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 34 : Parmi les propositions suivantes, cochez les Vraies :

- A) C'est Louis Pasteur qui réalisa la première vaccination en 1885
- B) En injectant par scarification le contenu d'une pustule de vaccine, Pasteur immunisa un jeune garçon
- C) Edward Jenner joua un rôle dans l'éradication de la variole
- D) Fleming, après des années de recherches sur les antibiotiques, découvrit la Pénicilline
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 35 : Concernant les antibiotiques :

- A) C'est en oubliant une boîte de Pétri dans son laboratoire que Fleming a pu découvrir la Pénicilline
- B) Quelques années plus tard, Chain, Florey et Heatley réussissent à produire une forme stable de Pénicilline
- C) Ce progrès vaudra d'ailleurs à Chain et Florey le prix Nobel
- D) Les antibiotiques, c'est pas automatique
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 36: A propos de l'Opium:

- A) Il contient notamment la Morphine, la Codéine et la Papavérine
- B) Déjà mentionné dans le Papyrus d'Ebers, son utilisation comme anti-douleur est développée par Sydenham
- C) Sydenham en décrit d'ailleurs les récepteurs
- D) C'est d'ailleurs Serturner qui isola la morphine au début du 19e siècle
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte.

QCM 37 : A propos de l'Aspirine :

- A) Elle est extraite de l'écorce de Chêne
- B) Son mécanisme d'action passe par l'induction de la synthèse de prostaglandines.
- C) Elle est également utilisée comme anti-agrégant plaquettaire
- D) En 2000, on découvre ses effets protecteurs sur certains cancers
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte.

QCM 38 : Concernant les médicaments cardiovasculaires :

- A) La digitale est connue depuis l'Antiquité pour, entre autres, ses propriétés bradycardisantes
- B) La trinitrine est un inhibiteur de l'enzyme de conversion
- C) Les Bétabloquants et les antagonistes calciques ont été découverts au cours du XXème siècle
- D) L'héparine est extraite d'un foie en 1916
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 39 : Parmi les médicaments suivants, lesquels font partie de la classe des médicaments cardiovasculaires :

- A) Les Bétabloquants
- B) Les Anti-vitamine K
- C) Les inhibiteurs de l'Enzyme de conversion
- D) Les anticoagulants (HéparinE)
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 40 : A propos de la Digitaline :

- A) Elle est voisine des alcaloïdes contenu dans la scille
- B) Whitering a découvert ses effets sur le rein et la fréquence cardiaque
- C) Au XXe siècle, Gabrielle Benzac l'utilisa pour empoisonner son époux
- D) Elle est encore très utilisée de nos jours
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 41 : A propos de l'enzyme de conversion :

- A) C'est un système presseur important car elle catalyse la réaction de transformation de la tensine en angiotensine
- B) La trinitrine est l'un de ses inhibiteurs
- C) Une substance contenue dans le venin de serpent stimule sa synthèse
- D) La découverte des inhibiteurs de l'enzyme de conversion date de 1967
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 42: A propos des psychotropes:

- A) La découverte des antidépresseurs est l'épisode final d'une série de plusieurs découvertes
- B) La découverte de l'histamine stimula les recherches du laboratoire Rhône-Poulenc
- C) Les dérivés de la phénothiazine figurent parmi les premiers antipsychotiques
- D) La chlorpromazine est l'un des premiers antidépresseurs
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 43 : Remets dans l'ordre de découverte :

- 1) Prométhazine
- 2) Imipramine
- 3) Chlorpromazine
- 4) Phénothiazine
- A) 1-2-3-4
- B) 3-1-2-4
- C) 4-1-3-2
- D) 1-4-2-3
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 44 : Concernant la formidable histoire des psychotropes :

- A) Tout est parti d'un colorant appelé la Chlorpromazine
- B) La phénothiazine fut synthétisée au XIXe siècle
- C) L'imipramine est un antidépresseur
- D) L'imipramine fonctionne par inhibition de la recapture de l'adrénaline
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte.

QCM n°45 : Remettre chaque molécule avec la bonne action :

- a) Chlorpromazine
- b) Imipramine
- c) Phénothiazine
- d) Prométhazine
- e) Iproniazide

- 1) Colorant
- 2) Sédatif
- 3) Antipsychotique
- 4) Antidépresseur

- A) a1 b3 c4 d2 e4
- B) a3 b4 c1 d2 e4
- C) a1 b4 c1 d3 e2
- D) a3 b4 c1 d2 e3
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte.

QCM 46 : A propos des antidépresseurs :

- A) L'imipramine est développée initialement comme anti dépresseur
- B) L'iproniazide est, avec l'imipramine, un des premiers anti dépresseurs
- C) Les anti dépresseurs ont permis le développement des antipsychotiques
- D) Ils fonctionnent généralement par inhibition de la recapture des neuro transmetteurs (noradrénaline, sérotoninE)
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 47: Concernant l'iproniazide:

- A) C'est un dérivé du chloroforme, seule une minime différence de structure les différencie
- B) Il a été initialement développé et utilisé comme anti tuberculeux
- C) L'un de ses effets secondaires est de provoquer une grande euphorie qui pousse les gens à danser
- D) Il s'agit d'un inhibiteur de la monoamine oxydase
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 48: Quelles propositions peut-on attribuer à Galien :

- A) Il est le père de la pharmacie
- B) Il est à l'origine de la synthèse de la thériaque
- C) C'était un médecin romain
- D) Il évoque des classes thérapeutiques comme les évacuants
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 49: Concernant la Thériaque:

- A) Galien l'a décrite mais n'en est pas l'inventeur
- B) Elle pouvait contenir jusqu'à 75 substances
- C) Sa composition a toujours été la même
- D) Elle prenait généralement la forme d'une pâte brune, foncée
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 50 : A propos de la Thériaque :

- A) Il s'agit d'un remède ancien notamment utilisé contre divers poisons
- B) Galien en est l'inventeur
- C) C'est la Proscillaridine qu'elle contenait qui était la cause la plus probable de ses effets
- D) Sa disparition est plus récente que la mort de Paracelse
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 51 : A propos de la Thériaque :

- A) Il s'agissait tout d'abord d'un remède contre les morsures de serpents venimeux
- B) Nicandros de Colophon en est l'inventeur
- C) Galien l'a décrite
- D) La Thériaque de Byzance était l'une des plus célèbres
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 52 : Concernant la Thériaque :

- A) C'est sous Nicandros de Colophon qu'elle devient un remède universel
- B) Il s'agissait d'un agglomérat de substances mélangées sous forme d'une pâte foncée
- C) Elle contenait des principes actifs extraits de végétaux, mais aussi d'animaux et de minéraux
- D) Elle disparaît au début du dix-huitième siècle
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 53 : A propos de la Thériaque :

- A) Son invention est plus récente que la mort de Galien
- B) Sous Mithridate, elle devient un remède universel
- C) Sa formule contenait toujours de la scille, de la poudre de vipère séchée et de l'opium
- D) La Thériaque de Poitiers était considérée comme un remède contre la peste
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 54 : Concernant la Thériaque :

- A) Galien est l'inventeur de la Thériaque
- B) Elle pouvait contenir jusqu'à 700 substances
- C) Elle prenait la forme d'une pâte couleur claire
- D) La thériaque de Venise était appelée thériaque céleste
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 55 : A propos de la Thériaque :

- A) Son invention est plus récente que la mort de Galien
- B) Sous Mithridate, elle devient un remède universel
- C) Sa formule contenait toujours de la scille, de la poudre de vipère séchée et de l'opium
- D) La Thériaque de Poitiers était considérée comme un remède contre la peste
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 56 : Concernant Galien et la Thériaque :

- A) Galien était un médecin grec qui a reçu en rêve la visite d'Asclépios
- B) Galien a réalisé des travaux visionnaires sur la cataracte, le diabète et la circulation sanguine
- C) Galien est l'inventeur de la Thériague
- D) La Thériaque pouvait notamment être ingérée ou diluée en potion
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 57: Concernant la vaccination:

- A) La première vaccination est attribuée à Pasteur et son vaccin contre la rage en 1885
- B) Jenner a réalisé une vaccination en injectant le virus de la vaccine par scarification à un jeune garçon
- C) Ce procédé a permis l'éradication de la vaccine depuis 1980
- D) La variolisation est plus récente que la vaccination
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

Correction: Histoire du médicament

2013 - 2014 (Pr. Drici)

QCM 1: AB

A) Vrai

B) Vrai

C) Faux: mesures hygiéno-diététiques, médecine physique, psychothérapies etc..

D) Faux : c'est une mesure hygiéno-diététique

E) Faux

QCM 2: AB

A) Vrai

B) Vrai

C) Faux: c'est le papyrus d'Ebers qui les mentionne

D) Faux : à Louxor

E) Faux

QCM 3: ABC

A) Vrai

B) Vrai

C) Vrai

D) Faux : l'item serait Vrai si on citait l'écorce de Saule pas de Scille

E) Faux

QCM 4: AC

A) Vrai

B) Faux

C) Vrai

D) Faux

E) Faux

QCM 5: BC

A) Faux: vitamine A

B) Vrai, la scille

C) Vrai

D) Faux : ils sont certes cités dans le papyrus mais ne sont pas des diurétiques

E) Faux

QCM 6: E

A) Faux : c'est Avicenne qui a écrit le Canon de la Médecine

B) Faux : c'est Paracelse C) Faux : c'est Galien

D) Faux : il est mort seul et ruiné

E) Vrai

QCM 7: AD

A) Vrai

B) Faux: on parle ici du Canon de la Médecine

C) Faux : c'est Galien

D) <u>Vrai</u> E) <u>Faux</u>

QCM 8: E

QCM 9: B

QCM 10: AC

A) Vrai

B) Faux: pharmacie = Galien

C) Vrai

D) Faux : l'item serait Vrai s'il traitait du Canon de la Médecine d'Avicenne

QCM 11: AB

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : c'est Avicenne D) Faux : encore Avicenne
- E) Faux

QCM 12: D

- A) Faux: Paracelse
- B) Faux: Paracelse encore
- C) Faux : il n'arrive pas à inverser la tendance et meurt ruiné
- D) <u>Vrai</u>
- E) Faux

QCM 13: BC

- A) Faux : l'approche religieuse était omniprésente
- B) <u>Vrai</u>
- C) Vrai
- D) Faux : en Asie (désolé..)
- E) Faux

QCM 14: E

- A) Faux : ce développement a lieu à la Renaissance
- B) Faux : le chloral en 1832 C) Faux : il le synthétise en 1831
- D) Faux : industries chimiques et pharmaceutiques
- E) Vrai

QCM 15: C

QCM 16: B

- A) Faux : l'émétine est extraire de l'ipéca
- B) Vrai
- C) Faux: éphédrine = 1887 et cocaïne = 1860
- D) Faux: il en a extrait l'ouabaïne
- E) Faux

QCM 17: ABCD

QCM 18: CD

- A) Faux : c'est Tanret qui l'extrait
- B) Faux : Arnaud a extrait l'Ouabaïne du Strophantus
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 19: D

QCM 20: ABD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : c'est Hoffman qui en reprend la synthèse
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 21 : C

QCM 22: E

- A) Faux : Bernard était l'élève de Magendie
- B) <u>Faux</u> : c'est Bernard C) <u>Faux</u> : c'est Loubatières D) <u>Faux</u> : c'est Bovet
- E) Vrai

QCM 23: C

A) <u>Faux</u>: l'école Allemande B) <u>Faux</u>: c'était en Estonie C) <u>Vrai</u>, en 1908 et 1936 D) <u>Faux</u>: c'était Dale

E) Faux

QCM 24: AD

A) Vrai

B) Faux : il est souvent présent

C) Faux: ce sont des anti coagulants

D) <u>Vrai</u> E) <u>Faux</u>

QCM 25: BC

A) Faux : voir item B

B) <u>Vrai</u>

C) Vrai

D) Faux : voir item C

E) Faux

QCM 26: BD

A) Faux : l'EMEA est crée en 1995 et devient l'EMA plus tard

B) Vra

C) Faux : en 1959, le Visa est modifié

D) Vrai, 1820 pour l'Académie et 1906/1938 pour la FDA

E) Faux

QCM 27: C

A) Faux : en 1820, l'Académie de Médecine est crée

B) <u>Faux</u> : c'était en 1959

C) Vrai

D) Faux: c'est l'AFFSAPS qui devient l'ANSM

E) Faux

QCM 28: AB

A) Vrai

B) Vrai

C) <u>Faux</u> : c'est un médicament cardiovasculaire D) Faux : c'est un médicament de la douleur

E) Faux

QCM 29: B

A) Faux : peuples d'Amérique

B) Vrai

C) Faux : c'est Pelletier et Caventou qui l'extraient du quinquina jaune

D) Faux : c'est Cleghorn

E) Faux

QCM 30: ABC

A) Vrai

B) Vrai

C) Vrai

D) Faux: c'est un anti-infectieux

E) Faux

QCM 31: ABD

A) Vrai

B) Vrai

C) Faux : Pelletier et Caventou

D) Vrai

QCM 32: AD

A) Vrai

B) Faux: il extrait le cinchonin

C) Faux : ils se battent contre cette idée

D) <u>Vrai</u> E) <u>Faux</u>

QCM 33: E

A) Faux : c'est une maladie extrêmement contagieuse

B) Faux: c'est la variolisation

C) Faux: il pratique la première vaccination

D) Faux : elle a disparu depuis 1977

E) Vrai

QCM 34: C

A) Faux: c'est Jenner en 1796 qui pratique la première vaccination

B) Faux: c'est Jenner encore

C) Vrai

D) Faux : il l'a découverte par hasard

E) Faux

QCM 35: ABCD

QCM 36: ABD

A) <u>Vrai</u> B) Vrai

C) Faux : c'est Snyder

D) <u>Vrai</u> E) <u>Faux</u>

QCM 37: CD

A) Faux : écorce de Saule

B) Faux : l'inhibition de la synthèse de prostaglandines

C) <u>Vrai</u> D) <u>Vrai</u> E) <u>Faux</u>

QCM 38: ACD

A) Vrai

B) Faux : c'est un vasodilatateur des coronaires

C) Vrai D) Vrai

E) Faux

QCM 39: ABCD

QCM 40: ABC

A) <u>Vrai</u> B) <u>Vrai</u>

C) Vrai

D) Faux : elle n'est plus utilisée de nos jours

E) Faux

QCM 41: D

A) Faux : elle catalyse la réaction de transformation d'angiotensine 1 en angiotensine 2

B) Faux : la trinitrine est un vasodilatateur des artères coronaires

C) Faux : elle inhibe son action

D) <u>Vrai</u> E) Faux

QCM 42: ABC

A) <u>Vrai</u> B) <u>Vrai</u>

C) Vrai

D) Faux: c'est un antipsychotique

QCM 43: C

QCM 44: BC

A) Faux: la Phénothiazine

B) <u>Vrai</u> C) Vrai

D) Faux : inhibition de la recapture de la sérotonine

E) Faux

QCM 45: B

QCM 46: AD

A) Faux: le professeur a tenu à préciser que ce n'était pas son but premier, mais un effet qu'on lui a découvert après

B) Vra

C) Faux: c'est l'inverse

D) <u>Vrai</u> E) <u>Faux</u>

QCM 47: BCD

A) Faux

B) Vrai

C) Vrai

D) Vrai

E) Faux

QCM 48: A

A) Vrai

B) Faux : il la décrit mais ne l'a pas inventée

C) Faux: il était grec
D) Faux: ça c'est Aristote

E) Faux

QCM 49: ABD

A) Vrai

B) Vrai

C) Faux : sa composition a beaucoup varié

D) <u>Vrai</u> E) Faux

QCM 50: AD

A) Vrai

B) Faux : Galien l'a décrite mais n'en est pas l'inventeur : c'est Nicandros de Colophon

C) Faux: pas la Proscillaridine mais l'opium

D) Vrai, elle a disparu au 19e siècle tandis que Paracelse est mort au 16e siècle

E) Faux

QCM 51: ABC

A) Vrai

B) Vrai

C) Vrai

D) Faux : Venise, Strasbourg, Poitiers mais pas Byzance, désolé =)

E) Faux

QCM 52: BC

A) Faux : c'est sous Mithridate : Nicandros de Cophon en est l'inventeur

B) Vrai C) Vrai

D) Faux : elle disparaît à la fin du dix-neuvième siècle

E) Faux

QCM 53: BCD

A) Faux : la thériaque date de 275 avant JC, Galien a vécu près de 500 ans plus tard

B) Vrai

C) Vrai

D) Vrai

QCM 54: E

- A) Faux: c'est Nicandros de Colophon
- B) Faux : jusqu'à 75 substances
- C) <u>Faux</u> : c'était une pâte couleur foncée/noire D) <u>Faux</u> : c'était la thériaque de Strasbourg
- E) Vrai

QCM 55: BCD

- A) Faux: la thériaque date de 275 avant JC, Galien a vécu près de 500 ans plus tard
- B) <u>Vra</u>
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 56: AD

- A) Vrai
- B) Faux: c'est Avicenne
- C) Faux : c'est Nicandros de Colophon
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 57: E

- A) Faux: c'est Jenner et son vaccin contre la variole
- B) Faux : il n'a pas injecté la vaccine, mais le cow-pox : le prof l'a bien précisé attention
- C) Faux : l'éradication de la variole, pas de la vaccine (sowy ♥)
- D) Faux : la variolisation date du seizième siècle et la vaccination du dix-huitième
- E) Faux

2. Les structures de régulation des médicaments

2013 - 2014 (Pr. Drici)

QCM 1: Parmi les propositions suivantes, cochez les Vraies :

- A) La recherche, la fabrication, la distribution et la commercialisation des médicaments sont encadrées par le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale
- B) L'ANSM est devenue l'AFSSAPS le 1er mai 2012
- C) ANSM signifie Agence Nationale de Santé et Médecine
- D) L'ANSM est un organisme public administratif sous la tutelle du ministère chargé de la santé
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 2: Parmi les propositions suivantes, cochez les Vraies :

- A) L'ANSM reprend les missions, droits et obligations de l'AFFSAPS
- B) L'ANSM est dotée de nouvelles responsabilités et missions
- C) L'ANSM est financée par une subvention de l'Etat
- D) L'ANSM est une agence d'évaluation et d'expertise
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 3: Parmi les propositions suivantes, cochez les Vraies :

- A) L'ANSM est chargée de garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie
- B) L'ANSM a pour mission l'évaluation des médicaments post AMM seulement
- C) L'ANSM évalue divers médicaments mais aussi des produits biologiques, des dispositifs médicaux et des produits cosmétiques et de tatouages
- D) L'ANSM évalue la sécurité d'emploi mais pas l'efficacité et la qualité des médicaments
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 4 : Parmi les propositions suivantes, cochez les Vraies :

- A) L'ANSM contrôle les laboratoires et conduit des inspections sur les sites de fabrication
- B) L'ANSM mène des actions d'information sur les bénéfices et les risques des produits de santé
- C) L'ANSM travaille notamment en collaboration avec les Agences Régionales de Santé (ARS), la Caisse Nationale
- de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) et la Haute Autorité de Santé (HAS)
- D) L'ANSM favorise un accès rapide à l'innovation grâce aux ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation) et aux RTU (Recommandation Temporaire d'Utilisation)
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 5 : Parmi les propositions suivantes, cochez les Vraies :

- A) L'ANSM effectue des inspections sur les sites pour le compte de l'Union européenne
- B) Assurer la transparence des travaux des commissions et des groupes de travail est l'une des nouvelles responsabilités de l'ANSM
- C) L'ANSM favorise un accès rapide à l'innovation grâce aux ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation) et aux RTU (Recommandation Temporaire d'Utilisation)
- D) L'ANSM dispose d'un accès aux bases de données de la CNAMTS pour réaliser des études de vigilance et d'épidémiologie
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 6: Parmi les propositions suivantes, cochez les Vraies :

- A) L'ANSM doit renforcer la gestion des conflits d'intérêts en créant un service et un comité de déontologie et en publiant des fiches
- B) L'ATU favorise un accès rapide à l'innovation thérapeutique avant l'obtention de l'AMM
- C) Assurer un meilleur remboursement des soins dentaires est l'une des nouvelles missions de l'ANSM
- D) Promouvoir la recherche académique sur la sécurité d'emploi des médicaments est l'une des nouvelles missions de l'AMM
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 7: Parmi les propositions suivantes, cochez les Vraies:

- A) L'ANSM dispose d'un accès aux bases de données de la CNAMTS pour réaliser des études de vigilance et d'épidémiologie
- B) L'ANSM permet la participation d'associations de patients et d'usagers du système de santé aux conseils d'administration et aux commissions de l'agence
- C) L'ANSM donne une autorisation pour toute publicité sur les médicaments à destination des patients mais pas pour celles à destination des professionnels de santé
- D) La commission des médicaments d'automédication est une commission consultative
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 8 : Parmi les propositions suivantes, cochez les Vraies :

- A) L'ANSM dispose de 4 comités techniques
- B) L'ANSM dispose d'un système de travail en mode matriciel
- C) L'ANSM est composée de 5 commissions consultatives
- D) La commission des médicaments d'automédication est une commission consultative
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 9 : Parmi les propositions suivantes, cochez les Vraies :

- A) L'AFSSAPS dispose d'un système de travail en mode matriciel
- B) La commission "stupéfiants et psychotropes" est une commission consultative de l'ANSM
- C) L'ANSM dispose de 27 groupes de travail
- D) 18 groupes de travail sont spécifiques de pathologies
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 10 : Parmi les propositions suivantes, cochez les Vraies :

- A) Les commissions consultatives donnent un avis aux groupes de travail
- B) La commission qui suit le rapport bénéfice risque est l'une des 6 commissions consultatives
- C) L'ANSM dispose de 4 comités techniques
- D) Le comité technique de pharmacovigilance se réunit une fois par an
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 11: Parmi les propositions suivantes, cochez les Vraies :

- A) Le Comité des Thérapies Innovantes (CAT) appartient à l'ANSM
- B) Si la demande d'AMM se fait par procédure centralisée, elle dépend de l'ANSM
- C) Si la demande d'AMM se fait en France par procédure de reconnaissance mutuelle, elle dépend de l'EMA
- D) Pour obtenir une AMM un médicament doit répondre à des exigences en terme d'efficacité, sécurité et qualité
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 12 : Parmi les propositions suivantes, cochez les Vraies :

- A) Les comités de l'EMA donnent des décisions qui doivent être validées par la Commission Européenne pour pouvoir être appliquées
- B) Ces décisions s'imposent à l'Union Européenne
- C) Le comité pédiatrique (PDCO) appartient à l'EMA
- D) Le comité des stupéfiants (COD) appartient à l'EMA
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 13: A propos de l'ANSM:

- A) Elle dispose de 16 groupes de travail
- B) Elle dispose de 9 groupes spécifiques de pathologies
- C) Elle dispose de 9 groupes transversaux
- D) Ces groupes donnent un avis aux commissions consultatives
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 14: A propos de L'ANSM:

- A) Elle dispose de 3 comités d'interface dont un avec les industriels de santé et cosmétique
- B) Elle est encore peu engagée au niveau européen et international
- C) Mesurer régulièrement l'évolution du rapport bénéfice/risque des médicaments commercialisés est l'une des nouvelles missions de L'EMA
- D) Développer des médicaments accessibles pour le tiers monde est l'une des nouvelles missions de l'ANSM
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 15: A propos de l'ANSM:

- A) L'ANSM peut faire des contrôles en laboratoire à la demande de l'agence européenne
- B) L'ANSM participe de façon active aux travaux normatifs et d'harmonisation européens
- C) Favoriser un accès rapide à l'innovation thérapeutique avant l'obtention de l'AMM est l'une des nouvelles missions de l'ANSM
- D) Les RTU (Recommandation Temporaires d'Utilisation) encadrent les prescriptions hors AMM
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 16: Parmi les propositions suivantes, cochez les Vraies:

- A) Dans le but de renforcer la gestion des conflits d'intérêt l'ANSM publie des fiches et une déclaration individuelle des experts ayant un mandat en cours.
- B) L'ANSM s'oppose aux recherches académiques sur la sécurité du médicament
- C) L'autorisation préalable de l'ANSM pour les publicités sur les médicaments à destination des professionnels de santé est facultative
- D) Les publicités concernant un médicament en cours de réévaluation du rapport bénéfice/risque sont interdites
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 17: Parmi les propositions suivantes, cochez les Vraies :

- A) Le CRPV peut avoir un rôle informatif
- B) La pharmacovigilance ne fait pas partie des domaines traités par l'ANSM
- C) L'ANSM dispose d'un système de travail en mode matriciel
- D) L'EMA comporte 8 comités scientifiques
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 18 : Quels sont les comités scientifiques appartenant à l'EMA ?

- A) Comité des médicaments à usage vétérinaire
- B) Comité des produits cosmétiques
- C) Comités des médicaments à base de plantes
- D) Comité des médicaments microbiologiques
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 19: Parmi les propositions suivantes, cochez les Vraies :

- A) Les décisions prisent par la Commission Européenne doivent être validées par l'EMA
- B) L'ANSM est un établissement public administratif placée sous la tutelle du ministère chargé de la santé
- C) L'ANSM est financée par une subvention de l'Union Européenne
- D) L'ANSM est chargée de garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 20: A propos de l'ANSM:

- A) L'ANSM est chargée de l'évaluation des médicaments en pré et post-AMM
- B) L'ANSM est chargée de l'évaluation des matières premières
- C) L'ANSM est chargée de l'évaluation des produits biologiques (greffes, produits sanguins labiles...)
- D) L'ANSM est chargée de l'évaluation des produits cosmétiques et des produits de tatouage
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 21 : Concernant l'AMM :

- A) Elle est absolument obligatoire à la commercialisation du médicament, il n'y a aucune exception
- B) Elle est peut être délivrée par l'EMA et l'ANSM
- C) Un produit réalisé selon de bonnes Good Manufacturing Practices pourrait obtenir l'AMM
- D) L'AMM signifie Attestation de Marché Médical
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 22 : Concernant I'AMM :

- A) La délivrance de l'AMM dépend de la vérification à des exigences de qualité et de sécurité
- B) Le dossier d'AMM est déposé après la phase 3 du développement préclinique
- C) Pour la commercialisation d'un médicament aux Etats Unis, c'est l'EMA qui délivre l'AMM
- D) Le dossier d'AMM comporte 4 modules
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 23 : Concernant le dossier d'AMM (commentaire du professeur Drici : vous êtes durs !)

- A) Le module 1 est un module qualité
- B) Le module 5 concerne les données cliniques et la pharmacocinétique
- C) Le module 3 comporte le RCP
- D) Le module 4 comporte les excipients, sources, impuretés et méthodes de dosage
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 24 : A propos des modules du dossier d'AMM :

- A) Le module 1 comporte notamment les options juridiques
- B) Le module 2 reprend tout le développement et les étapes de fabrication
- C) Le module 3 est un module quantité
- D) Le module 5 reprend les données disponibles à partir des essais cliniques
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 25 : Concernant les procédures de demande d'AMM :

- A) Une procédure communautaire a forcément lieu au niveau de l'EMA
- B) Une procédure nationale a forcément lieu au niveau de l'EMA
- C) Dans une procédure par reconnaissance mutuelle, on choisit un état référent
- D) La demande d'AMM communautaire est une procédure centralisée
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 26 : Concernant les procédures de demande d'AMM :

- A) Lors d'une procédure centralisée, le CHMP de l'EMA évalue le dossier
- B) Lors d'une procédure française par reconnaissance mutuelle, la demande se fait au sein de l'EMA
- C) Les procédures nationales sont de plus en plus fréquentes
- D) Les demandes d'AMM centralisées sont obligatoires pour les médicaments de cardiologie ou de neurologie
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 27 : A propos des procédures communautaires de demande d'AMM :

- A) Dans la procédure centralisée, l'avis du COMP est transmis à la Commission Européenne
- B) Dans une procédure par reconnaissance mutuelle, l'AMM obtenue dans le second pays est identique à celle du premier pays
- C) Lors de la demande décentralisée, la demande se fait simultanément dans un groupe de pays supposés accepteurs
- D) Les procédures communautaires sont fréquentes pour les médicaments homéopathiques
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 28 : Parmi les propositions suivantes, cochez les Vraies :

- A) Les AMM sont publiées au journal officiel, signé par le président de la république
- B) Les AMM sont valables 5 ans, puis doivent être réévaluées
- C) En cas de défaut d'efficacité, l'AMM peut être retirée
- D) L'AMM, une fois délivrée, est définitive sous réserve de rapports réguliers
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

<u>QCM 29</u> : Le laboratoire Pharmacool a obtenu une AMM centralisée pour son nouvel anxiolytique, le Akounamatata® (DCI : Padétadam) :

- A) Le dossier a été examiné par le CHMP de l'ANSM
- B) Son AMM est valable dans toute l'Union Européenne

Après quelques mois de pharmacovigilance, les spécialistes du laboratoire Pharmacool se rendent compte que le Akounamatata® rend totalement nymphomane. Ils décident donc de le retirer du marché :

- C) Le laboratoire sera tenu responsable de tous les incidents liés au Akounamatata®
- D) Le laboratoire ne sera pas tenu comme responsable car ils l'ont retiré de lui même
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 30: Concernant les ATU:

- A) Les ATU désignent les Attestations Temporelles d'Utilisation
- B) Il existe trois types d'ATU : les ATU de cohortes, les ATU nominatives et les ATU individuelles
- C) Les ATU sont des procédures internationales concernant les produit n'ayant pas encore obtenu leur AMM
- D) Une ATU individuelle est valable pour un patient défini
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 31: A propos des ATU:

- A) Une ATU nominative concerne un groupe de patients définis dont on a soigneusement noté tous les noms
- B) Une ATU de cohorte nécessite une demande d'AMM dans un délai bien défini
- C) Les ATU peuvent être mises en place des pour des médicaments commercialisés à l'étranger
- D) Pour les ATU nominatives, il faut demander l'autorisation écrite de l'EMA
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 32: A propos de la Haute Autorité de Santé :

- A) II s'agit du nouveau nom de l'AFFSAPS
- B) C'est une autorité publique indépendante
- C) La HAS inclut des commissions qui vont définir un prix et un taux de remboursement
- D) La HAS comporte notamment la Commission de Transparence, l'UNCAM, le CEPS et
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 33 : Parmi les propositions suivantes, lesquelles sont des rôles de la Haute Autorité de Santé (HAS) ?

- A) Evaluation de l'intérêt médical des médicaments et actes professionnels
- B) Mesure régulière de l'évolution du rapport Bénéfice/Risque des médicaments commercialisés
- C) Délivrance de l'AMM
- D) Amélioration de la qualité des soins
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 34: Concernant la Commission de Transparence :

- A) Elle fait partie de la HAS
- B) Le SMR se base sur l'évaluation du produit comparativement à ce qui existe déjà
- C) Elle transmet l'ASMR au CEPS pour qu'il définisse un prix
- D) Un médicament au SMR insuffisant ne sera remboursé qu'à 15%
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 35: La Commission de Transparence examine le dossier du Ralentipliz® (DCI = Cétrolol), un bétabloquant destiné à prévenir les palpitations cardiaques :

- A) Si le SMR est faible, le médicament sera remboursé à 15% et sa vignette sera bleue
- B) Si l'ASMR est jugé comme un progrès thérapeutique majeur, il sera de niveau 5
- C) Avec un ASMR niveau 1. le prix serait plus élevé
- D) C'est l'UNCAM qui va définir le taux de remboursement à partir du SMR que lui fournit la HAS
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 36: Parmi les propositions suivantes, lesquelles font partie des critères de détermination de l'ASMR:

- A) Gravité de l'affection
- B) Indications Thérapeutiques
- C) Intérêt pour la Santé Publique
- D) Alternatives Thérapeutiques
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 37 : Parmi les propositions suivantes, lesquelles sont Vraies :

- A) Un SMR important peut être caractérisé par une vignette blanche ou blanche barrée
- B) Le terme de SMR désigne le Score Médical Rationalisé
- C) La plupart des nouveaux médicaments présente un SMR faible
- D) L'ASMR est définie comparativement grâce à 5 critères
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 38 : Concernant les structures concernées par le remboursement et prix du médicament :

- A) L'UNCAM est créée en 2012 et englobe notamment la CNAMTS, le MSA et le RSI
- B) L'UNCAM comporte des cliniciens, économistes et représentants des caisses d'assurance maladie
- C) Le CEPS fixe le prix en se basant notamment sur l'ASMR
- D) Le CEPS est sous l'autorité des ministres de l'économie et de la santé
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 39 : A propos des organismes potentiellement concernés par la régulation des médicaments :

- A) L'Agence de Biomédecine est créée en application de la loi bioéthique de 2004
- B) Etablissement Français des Greffes voit ses activités remplacées par l'Agence de Biométrie
- C) L'Etablissement Français du Sang contrôle les produits sanguins labiles et les radiopharmaceutiques
- D) Un produit de contraste iodé radioactif à visée thérapeutique est contrôlé par l'autorité de sureté nucléaire
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 40: Parmi les propositions suivantes, indiquez les Vraies:

- A) Il existe 2 types d'ATU: ATU de cohortes et ATU nominatives
- B) Deux organismes de la HAS (UNCAM et CEPS) permettent de définir le prix et le remboursement du médicament
- C) L'avis de la commission de transparence doit être soumise au médecin lors de la visite médicale
- D) L'ANSES est le nouveau nom de l'AFSSAPS
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

Correction : Les structures de régulation des médicaments

2013 - 2014 (Pr. Drici)

QCM 1: AD

A) Vrai

B) Faux: c'est l'AFSSAPS qui est devenue L'ANSM

C) Faux : ANSM = Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé

D) <u>Vrai</u> E) <u>Faux</u>

QCM 2: ABCD

QCM 3: AC

A) Vrai

B) Faux : pré et post AMM , elle évalue même les matières premières

C) Vra

D) Faux : elle évalue la sécurité d'emploi ainsi que l'efficacité et la qualité des médicaments

E) Faux

QCM 4: ABCD

QCM 5: ABCD

A) Vrai

B) Vrai

C) Vrai

D) Vrai

E) Faux

QCM 6: AB

A) Vrai

B) Vrai

C) Faux

D) Faux : ANSM

E) Faux

QCM 7: AB

A) Vrai

B) Vrai

C) Faux : l'ANSM donne aussi une autorisation pour les publicités destinés aux professionnels de santé

D) Faux

E) Faux

QCM 8: AB

A) Vrai

B) Vrai +++

C) Faux: 4 commissions consultatives

D) Faux

E) Faux

QCM 9: BC

A) Faux: I'ANSM

B) Vrai

C) Vrai

D) Faux : 9 groupe spécifiques de pathologies et 18 groupes transversaux

E) Faux

QCM 10: C

A) Faux: les groupes de travail donnent un avis aux commissions consultatives

B) Faux: il n'y a 4 commissions consultatives, pas 6

C) Vrai

D) Faux : une fois par mois

QCM 11: D

A) Faux: il appartient à l'EMA

B) Faux : procédure centralisée = EMA

C) Faux: ANSM

D) <u>Vrai</u> E) <u>Faux</u>

QCM 12: AC

A) Vrai

B) Faux : à l'espace économique européen

C) <u>Vrai</u> D) <u>Faux</u>

QCM 13: **BD** A) Faux: 26

B) Vrai

C) Faux: 18

D) Vrai

E) Faux

QCM 14: A

A) Vrai

B) Faux : elle est particulièrement engagé au niveau européen et international

C) Faux: de l'ANSM et pas de l'EMA

D) Faux: item inventé

E) Faux

QCM 15: ABCD

QCM 16: AD

A) Vrai

B) <u>Faux</u>: I'ANSM les encourage C) <u>Faux</u>: elle est obligatoire

D) <u>Vrai</u> E) <u>Faux</u>

QCM 17: AC

A) Vrai

B) Faux : La pharmacovigilance fait partie des domaines traité par l'ANSM

C) Vrai

D) Faux : elle dispose de 6 comités scientifiques

E) Faux

QCM 18: AC

A) Vrai

B) Faux

C) Vrai

D) Faux

E) Faux

QCM 19: BD

A) Faux : les décisions prisent par l'EMA doivent être valider par la comission européenne

B) Vrai

C) Faux : elle est financée par une subvention de l'Etat

D) <u>Vrai</u> E) <u>Faux</u>

QCM 20: ABCD

QCM 21 : BC

A) Faux : vous oubliez les ATU et RTU

B) Vrai, mais ATTENTION L'AMM CENTRALISEE DOIT ETRE TRANSCRITE EN FRANCE

C) Vrai

D) Faux : Autorisation de Mise sur le Marché

QCM 22: A

- A) Vrai
- B) Faux : après la phase 3 du développement CLINIQUE
- C) Faux : l'EMA agit en Europe, aux USA ce serait plutôt la FDA
- D) Faux: il en comporte 5
- E) Faux

QCM 23: E

- A) Faux : module 1 = administratif
 B) Faux : pas la pharmacocinétique
 C) Faux : le RCP est dans le module 1
 D) Faux : tout ça, c'est dans le module 2
- E) Vrai

QCM 24: ABD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : qualité pas quantité (lisez bien ♥)
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 25: E

- A) Faux: par exemple l'AMM par reconnaissance mutuelle (procédure communautairE) a lieu au sein de l'ANSM
- B) Faux : une procédure nationale a lieu au sein de l'ANSM
- C) Faux : c'est dans l'AMM décentralisée qu'on choisit un état référent
- D) Faux : c'est l'inverse : la demande d'AMM centralisée est une procédure communautaire
- E) Vrai

QCM 26: A

- A) Vrai
- B) Faux: ANSM
- C) Faux : elles sont rares, très rares !
- D) Faux : obligatoires pour les médicaments orphelins ou de biotechnologies
- E) Faux

QCM 27: BC

- A) Faux: CHMP pas COMP
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : plutôt les procédures nationales
- E) Faux

QCM 28: BC

- A) Faux : signé par le ministre
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) <u>Faux</u> : 5 ans après elle est toujours réévaluée, et c'est seulement à partir de cette réévaluation que l'AMM peut devenir définitive sous réserve de rapports réguliers et de mise sur le marché sinon elle devient caduque
- E) Faux

QCM 29: BD (QUESTION TRES DIFFICILE selon le Pr. Drici)

- A) Faux: le CHMP appartient à l'EMA
- B) Vrai
- C) Faux: voir item D
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 30: E

- A) Faux: Autorisation Temporaire d'Utilisation
- B) Faux: deux types, les ATU individuelles n'existent pas
- C) Faux : des procédures nationales
- D) Faux: ça c'est l'ATU nominative, encore une fois une ATU individuelle, ça n'existe pas
- E) Vrai

QCM 31: BC

A) Faux: un seul patient

B) Vrai C) Vrai

D) Faux : il faut demander l'autorisation à l'ANSM

E) Faux

QCM 32: B

A) Faux: le nouveau nom de l'AFFSAPS, c'est l'ANSM

B) Vrai

C) Faux : la commission de transparence sert seulement à définir le SMR et l'ASMR

D) Faux: I'UNCAM et le CEPS n'en font pas partie

E) Faux

QCM 33: AD

A) Vrai

B) Faux : c'est une responsabilité de l'ANSM

C) Faux : ce sont l'EMA et l'ANSM qui s'en occuppent

D) <u>Vrai</u> E) Faux

QCM 34: AC

A) Vrai

B) Faux: le SMR évalue le produit dans sa pathologie, c'est l'ASMR qui est comparatif

C) Vrai

D) Faux : SMR insuffisant = 0% EN PRINCIPE MAIS EXCEPTIONS

E) Faux

QCM 35: CD

A) Faux: la vignette sera orange

B) Faux : ASMR 5 = absence d'amélioration ; ASMR 1 = progrés thérapeutique majeur

C) Vrai

D) Vrai

E) Faux

QCM 36: ABD

A) Vrai

B) Vrai

C) Faux : cela fait partie des 5 critères de définition du SMR

D) Vrai

E) Faux

QCM 37: A

A) Vrai

B) Faux: SMR = Service Médical Rendu (c'était difficile... ^^)

C) Faux : SMR important mais ASMR faible

D) Faux : c'est le SMR qui est défini grâce à 5 critères

E) Faux

QCM 38: CD

A) Faux : l'UNCAM est crée en 2004 B) Faux : c'est Vrai pour le CEPS

C) Vrai

D) Vrai

E) Faux

QCM 39: AD

A) Vrai

B) Faux : Agence de Biomédecine, pas de Biométrie

C) Faux : pas les radiopharmaceutiques, c'est l'autorité de sureté nucléaire qui s'en charge

D) Vrai

QCM 40 : **AC** A) <u>Vrai</u>

B) Faux : l'UNCAM et le CEPS ne font pas partie de la HAS

C) Vrai

D) Faux : c'est l'ANSM voyons ! E) Faux

3. Aspects sociétaux et économiques des médicaments

2013 - 2014 (Pr. Mousnier)

QCM 1: Parmi les propositions suivantes, laquelle/lesquelles sont Vraies :

- A) La posologie et les garanties de sécurité sont les même chez le princeps et le générique
- B) La mise sur le marché du générique et du princeps doit s'appuyer surle même type d'études cliniques
- C) Les génériques doivent être obligatoirement moins chers que le princeps
- D) Les génériques sont obligatoirement commercialisés sous le nom de DCI suivi du nom du laboratoire
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 2: Parmi les propositions suivantes, laquelle/lesquelles sont Vraies:

- A) Les médecins sont encouragés à prescrire en nom commercial car il est plus facile à retenir pour le patient
- B) Le cout de promotion des génériques est très important
- C) Les pharmaciens disposent d'un droit de substitution par un générique sauf si mention expresse du médecin « non substituable »
- D) Le pharmacien touche une marge identique qu'il vende le princeps ou le générique
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 3: Parmi les propositions suivantes, laquelle/lesquelles sont Vraies:

- A) Pour encourager l'utilisation de génériques les médecins doivent prescrire en DCI.
- B) Si le patient refuse de prendre le générique il ne bénéficie plus du tiers payant et il devra donc faire l'avance des frais
- C) Le taux de substitution d'un médicament princeps par son générique est en forte hausse
- D) Les pays latins utilisent beaucoup plus de génériques que les pays anglo-saxons
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 4 : Pour soigner ses brulures d'estomac, Raphael va se procurer du HEPATOUM® en pharmacie sans prescription médicale :

- A) Hepatoum® peut aussi être prescrit par un médecin
- B) Hepatoum® est un médicament d'automédication avant recu l'AMM
- C) Si les troubles persistent, un avis médical s'impose
- D) Les médicaments d'automédication concernent des pathologies bénignes et facile à diagnostiquer par le patient
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 5: Parmi les propositions suivantes, laquelle/lesquelles sont Vraies :

- A) Les médicaments d'automédication sont hors liste
- B) Une information écrite appropriée à l'intention du patient peut éventuellement être ajoutée dans la boîte des médicaments d'automédication
- C) Les médicaments d'automédication ne sont généralement pas remboursés
- D) Le laboratoire peut être autorisé à faire faire de la publicité " grand public" pour les médicaments d'automédication
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 6: Parmi les propositions suivantes, laquelle/lesquelles sont Vraies:

- A) Les laboratoires peuvent user de la stratégie du switch pour redynamiser les ventes d'un médicament
- B) Les médicaments semi-éthiques sont listés et pourront donc être remboursés si prescription
- C) En cas d'accident, si il y a eu prescription, le médecin prescripteur et le pharmacien qui délivre sont responsables
- D) Dans le cas de l'automédication, seul le pharmacien est responsable
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 7: Parmi les propositions suivantes, laquelle/lesquelles sont Vraies :

- A) L'automédication représente 20% du chiffre total des ventes
- B) L'automédication concerne des traitements de courte durée et mono-symptomatique
- C) Les patients ayant une maladie chronique reconnue comme affection de longue durée sont remboursés à 75%
- D) L'assurance maladie est financée par les gens qui travaillent, une augmentation du chômage est donc synonyme d'une baisse des cotisations
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 8: Parmi les propositions suivantes, laquelle/lesquelles sont Vraies:

- A) La pharmacologie est définie comme la science des interactions entre le médicament et les organismes vivants
- B) La pharmacologie sociale se définit comme l'interaction entre le médicament et la société
- C) L'essor de la recherche médicale est l'un des effets bénéfiques des médicaments
- D) On assiste à la création d'inégalités face à l'accès aux médicaments
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 9 : Les effets bénéfiques des médicaments pour la société sont:

- A) Augmentation de l'espérance de vie
- B) Diminution de la mortalité infantile
- C) Médicamentation de la société
- D) Amélioration de la qualité de vie
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 10: Parmi les propositions suivantes, laquelle/lesquelles sont Vraies:

- A) La religion du patient peu influencer la prise d'un médicament
- B) Le choix ou l'acceptation de certaine forme galéniques n'est pas un facteur culturel influençant la prise de médicament.
- C) En France, 60% des consultations chez le généraliste aboutissent à une prescription de médicaments
- D) La pression de prescription est la demande implicite formulée par le patient qui interfère avec la stratégie de prise en charge
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 11 : Francine présente à sa voisine Gertrude un médicament miracle contre les troubles du sommeil. Celle-ci, bien décidée à obtenir le même, se rend chez son médecin et lui demande explicitement une ordonnance.

- A) L'influence de Gertrude sur le médecin est appelée "pression de prescription"
- B) Cette demande explicite n'interfère pas avec la stratégie de prise en charge, au contraire elle aide le médecin dans son diagnostic
- C) En France 90% des consultations chez un généraliste aboutissent à la prescription de médicaments.
- D) En cas d'effets indésirables c'est Gertrude qui sera responsable car c'est elle qui a demandé à prendre ce médicament
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 12 : Parmi les propositions suivantes, laquelle/lesquelles sont Vraies :

- A) L'influence des patients sur les médecins est en forte progression
- B) La crainte des procès par les médecins diminue l'influence du patient
- C) Les associations de malades renforcent l'influence du patient
- D) Les associations de malades peuvent avoir des actions sur la recherche clinique
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 13: Parmi les propositions suivantes, laquelle/lesquelles sont Vraies:

- A) Les associations de malades peuvent intervenir dans l'éducation thérapeutique du patient
- B) Les industriels choisissent des axes de développement en fonction des bénéfices¹ financiers et non pas en fonction de l'importance et de la prévalence des maladies
- C) On assiste à un fort développement des médicaments dans les pathologies fréquentes dans les pays développés
- D) 40% de la population mondiale consomme 60% des médicaments en valeur
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 14: Pour vendre plus, les industriels peuvent :

- A) Trouver de nouveaux médicaments dans de nouvelles pathologies
- B) Augmenter la prévalence des troubles en modifiants les valeurs seuils diagnostiques
- C) Médicaliser certain comportement comme l'hyper activité des enfants
- D) Requalifier des troubles bénins en maladies graves
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 15: Parmi les propositions suivantes, laquelle/lesquelles sont Vraies :

- A) En France, la publicité auprès des patients n'est autorisée que pour les médicaments en vente libre
- B) Aujourd'hui, les négociations des prix des médicaments sont parfaitement transparentes
- C) Les agences de régulation ne sont jamais financées par les industriels
- D) Il est obligatoire aux agences de déclarer les liens d'intérêts de leurs membres
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 16: Parmi les propositions suivantes, laquelle/lesquelles sont Vraies:

- A) Le pouvoir politique applique le principe de précaution
- B) Les nouvelles technologies entrainent une meilleure diffusion de l'information et une réactivité plus grande des patients face à un nouveau médicament
- C) En France, la vente des médicaments sur internet est autorisée depuis peu
- D) La loi Andot entraîne une diminution du trafic des Faux médicaments
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 17: Parmi les propositions suivantes, laquelle/lesquelles sont Vraies :

- A) La télé médecine permet de lutter contre les zones de désertification médicale
- B) 10% de la population mondiale n'a pas accès au médicament considérés comme « essentiels »
- C) La couverture sociale influence peu l'accès aux soins
- D) En France, la part des ménages à tendance à diminuer grâce aux réformes de l'Assurance Maladie
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 18: Parmi les propositions suivantes, laquelle/lesquelles sont Vraies:

- A) La sécurité sociale est financée par ceux qui travaillent
- B) L'augmentation croissante des dépenses et la baisse des financements entrainent le déficit de la sécurité sociale
- C) La réduction des dépenses de santé est prioritaire sur les coûts de personnels plutôt que sur les coûts de médicaments
- D) Le circuit de distribution et de délivrance des médicaments est réservé aux pharmaciens
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 19: Parmi les propositions suivantes, laquelle/lesquelles sont Vraies :

- A) Les industriels ciblent les pathologies rares et chroniques
- B) Les maladies parasitaires ou virales ne représentent pas un marché suffisant pour les industriels
- C) La France est parmi les premiers producteurs européens de médicament
- D) La France est l'un des premiers exportateurs mondiaux de médicament
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 20 : Parmi les propositions suivantes, laquelle/lesquelles sont Vraies :

- A) La France est spécialisée dans les techniques de biotechnologies et géni génétiques
- B) En France, le médicament est un poste important des dépenses de santé
- C) En France le PIB augmente plus rapidement que les dépenses consacrées à la santé
- D) Les médicaments sont de plus en plus techniques et coutent de plus en plus chers
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 21 : Parmi les propositions suivantes, laquelle/lesquelles sont Vraies :

- A) Les états des pays développés consacrent à la santé une part en baisse de leur PIB suite à la crise mondiale
- B) Les dépenses de santé par habitant sont plus faibles en France qu'au Japon
- C) L'augmentation des dépenses de santé en France ces dernières années est plus du à l'augmentation du prix des médicaments qu'à l'augmentation de la consommation
- D) La France est le pays qui a les dépenses les plus élevées en médicament par habitant
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 22 : Parmi les propositions suivantes, laquelle/lesquelles sont Vraies :

- A) La France consomme le plus de médicament en volume
- B) La France est le plus gros consommateur d'antibiotiques en Europe
- C) Les Français consomment peu de psychotropes par rapport à la moyenne européenne
- D) De fortes dépenses de santé garantissent qualité, efficacité et une espérance de vie élevée
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 23 : On cherche à rationaliser les dépenses de santé en :

- A) Définissant précisément les actes qui révèlent de l'assurance, de l'assistance ou de la consommation individuelle
- B) Hiérarchisant les priorités de financement
- C) Améliorant l'organisation des arbitrages
- D) Responsabilisant les individus
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 24 : Les causes de la surconsommation médicale sont :

- A) La pression de prescription exercé par les patients
- B) Le temps souvent insuffisant consacré à la visite médicale
- C) La publicité des visiteurs médicaux qui influence les professionnels de santé l'influence de la visite médicale sur les professionnels de santé
- D) La tendance des médecins à prescrire des nouveautés
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 25: Parmi les propositions suivantes, laquelle/lesquelles sont Vraies:

- A) En ville, la visite médicale est strictement interdite
- B) A l'hôpital, la qualité des informations délivrées aux professionnels de santé par les visiteurs médicaux est homogène
- C) Les visites médicales individuelles sont interdites à l'hôpital sauf dans le cas des médicaments à usage strictement hospitaliers
- D) La loi médicament de décembre 2011 traite de la visite médicale à l'hôpital
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 26 : Parmi les propositions suivantes, laquelle/lesquelles sont Vraies :

- A) Aujourd'hui, on a tendance à déplacer les charges de l'assurance maladie vers les ménages et les mutuelles
- B) La commission de transparence est une commission d'experts de l'ANSM
- C) La commission de transparence donne des avis consultatifs
- D) Le comité économique des produits de santé fixe le prix des médicaments
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 27 : La fixation du prix du médicament tient compte :

- A) De l'ASMR du médicament
- B) Du prix des médicaments de la même classe
- C) Des volumes de ventes prévus ou constaté
- D) De la loi de Fick
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 28 : Parmi les propositions suivantes, laquelle/lesquelles sont Vraies :

- A) Lors de la vente d'un médicament, la majorité des recettes revient au pharmacien d'officine
- B) Une vignette orange est associée à un SMR faible
- C) La production des médicaments est généralement centralisée : un médicament étant alors produit dans une seule usine
- D) La production des médicaments est souvent très automatisée
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 29 : Marine, votre tutrice de pharmaco adorée, lance la promotion d'un nouveau médicament : le Pharmacool©. Pour cela elle peut utiliser :

- A) Les visites médicales
- B) Les publicités dans les journaux professionnels
- C) La communication par symposium
- D) L'invitation des professionnels aux congrès nationaux et internationaux
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 30: Parmi les critères suivants, lesquels peuvent influencer le²remboursement?

- A) Les bénéficiaires
- B) Les médicaments concernés
- C) Les conditions liées à la prescription
- D) Les conditions concernant la délivrance des médicaments
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 31 : A propos de l'aspect économique du médicament :

- A) L'hôpital public représente le plus grand poste de dépenses de santé
- B) Les dépenses de santé augmentent plus vite que le PIB
- C) La consommation de médicaments en France est la plus élevée en volume
- D) Globalement, les gouvernements prennent en charge 60% des dépenses courantes
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 32 : A propos des génériques :

- A) Un générique est la copie du médicament original après expiration de son brevet
- B) Les génériques ne sont pas très fiables car la plupart des médicaments ne sont pas simples à reproduire
- C) Pour pouvoir être commercialisé, le générique n'a pas besoin de prouver quoi que ce soit, la molécule étant bien connue
- D) Le générique aura la même posologie, les mêmes indications, contre-indications et les mêmes effets secondaires le médicament princeps
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 33 : A propos des génériques :

- A) Le nom du générique est un nom fantaisiste : c'est le laboratoire qui décide comment le nommer
- B) Le médicament générique est moins cher que le princeps car il n'y a pas le coût de recherche et développement
- C) En revanche, le coût de promotion du générique est important
- D) Le générique doit apporter le preuve de la qualité irréprochable de ses matières premières et de la fabrication du produit
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 34 : A propos de la politique des génériques

- A) Un statut a été défini en 1984, inscrivant le générique dans le code de la santé publique, fixant son prix et sa dénomination
- B) En 1999, l'incitation officinale de délivrer des génériques a été mise en place
- C) L'incitation officinale n'a pas prise en compte un facteur sensible pour les pharmaciens qui est la plus faible valeur de la marge des génériques par rapport au princeps
- D) L'incitation officinale consiste aussi à donner le droit de substitution au pharmacien, sauf si mention expresse du médecin "non substituable"
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 35 : A propos de la politique des génériques :

- A) Des mesures ont été prises pour inciter les médecins à prescrire des génériques
- B) Il y a eu une revalorisation de la consultation contre une engagement des médecins à prescrire plus de génériques
- C) La mise en place du TFR (Tarif forfaitaire responsabilité) incite le pharmacien à vendre plus de génériques
- D) Le TFR, c'est le tarif à partir duquel se fera le remboursement du générique, si le patient préfère acheter un médicament princeps il sera remboursé à partir de ce tarif et non celui du princeps
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 36 : A propos de la politique des génériques :

- A) Les praticiens hospitaliers ne sont pas du tout tenus de prescrire des génériques, ils sont plus libres que les médecins libéraux
- B) Depuis 2011, il y a un suivi des prescriptions hospitalières délivrées en ville
- C) Les hôpitaux peuvent avoir des pénalités si leurs prescriptions entraînent des dépenses trop hautes
- D) L'assurance maladie rembourse, en 2010, 5 fois plus de génériques qu'en 1999
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 37 : A propos de la politique des génériques :

- A) Les génériques doivent avoir un prix inférieur de 75% à celui du princeps
- B) Le taux de pénétration (substitution d'un médicament princeps prescrit par son génériquE) est en forte hausse en France
- C) A l'heure actuelle, les génériques sont parfaitement acceptés par les français
- D) La France est le 2ème pays européen le moins cher pour les génériques
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 38 : A propos de la politique des génériques :

- A) Quand le brevet d'un médicament tombe, l'industriel va essayer de tout faire pour que les ventes du princeps ne chutent pas, comme par exemple la commercialisation de "fausses" innovations
- B) Quand le brevet d'un médicament vient à expiration, la commercialisation des génériques peut intervenir plusieurs années plus tard
- C) La France consomme peu de génériques par rapport à d'autres pays européens
- D) Grâce aux actions de l'industriel, le princeps ne perd pas de part de marché quand le brevet vient à expiration
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 39 : A propos de l'automédication :

- A) C'est l'utilisation hors prescription médicale par des personnes et de leur propre initiative de médicaments
- B) L'automédication réelle, c'est quand le consommateur prend l'initiative seul de prendre un médicament
- C) Dans le cas de l'automédication conseillée, seule la responsabilité du consommateur est engagée car c'est lui qui prend la décision finale de prendre le médicament conseillé par le pharmacien
- D) L'automédication concerne surtout des médicaments n'ayant pas reçu l'AMM
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 40 : A propos de l'automédication :

- A) Les médicaments d'automédication sont prévus et conçus pour être utilisés sans prescription, ils concernent le traitement symptomatique de pathologies malignes et faciles à diagnostiquer par le patient
- B) Si les troubles persistent, un avis médical est fortement conseillé
- C) Les médicaments d'automédication sont disponibles sans ordonnance mais peuvent être prescrits par un médecin
- D) Les médicaments autorisés en automédication doivent interférer le moins possible avec avec d'autres médicaments
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 41 : A propos de l'automédication :

- A) Les médicaments d'automédication sont des médicaments qui viennent de sortir , ils ont beaucoup plus sûrs que les vieilles molécules
- B) Les médicaments OTC (Over The Counter) correspondent à tout produit sans prescription utilisé comme médicament
- C) En ce qui concerne les médicaments d'automédication, la notice est primordiale
- D) Comme pour tous les autres médicaments, la publicité auprès du grand public est autorisée après avis d'une commission d'experts de l'ANSM
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 42 : A propos de l'automédication :

- A) Les médicaments « grand public » bénéficient d'une publicité à la télévision, dans la presse, à la radio, ce sont des médicaments à succès
- B) Les médicaments semi-éthiquessont des médicaments recommandés par les pharmaciens, qui collaborent avec l'industrie
- C) Les marques ombrelles concerne des médicaments au nom fantaisiste assortis d'une allégation distinctive, ces noms de marque ont pour vocation de fidéliser le consommateur
- D) Les médicaments conseils sont hors liste mais peuvent être remboursés si ils sont prescrits, leur publicité est interdite
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 43 : A propos de l'automédication :

- A) Elle représente 40% du chiffre d'affaire des ventes de médicaments vers l'an 2000
- B) En France, depuis 1970 l'automédication est en recul constant car les patients ne veulent pas payer de leur poche
- C) En 2009, l'automédication représente un chiffre d'affaire de 1,9 milliards d'euros et 14,1% des médicaments vendus
- D) L'automédication est un marché qui intéresse beaucoup les laboratoires, qui est un marché plus intéressant car moins réglementé
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 44 : A propos de l'automédication :

- A) Le non-remboursement du médicament en vente libre peut être perçu comme un message négatif sur l'efficacité du médicament
- B) La perception et la connaissance des symptômes sont les mêmes quelque soit le niveau socioculturel du malade
- C) L'automédication est admise par les médecins pour des symptômes peu préoccupants, mais uniquement pour des traitements mono-symptomatiques de courte durée
- D) Les prescripteurs n'encouragent pas forcément l'automédication car ils ont peur que cela leur fasse perdre des patients
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 45 : A propos des aspects sociétaux et économiques du médicament :

- A) La population de plus de 65 ans représente ¼ de la population totale et est à l'origine de 80% des dépenses
- B) Les femmes représentent une dépense de santé plus faible que les hommes
- C) La diminution de consommation de médicaments participe à la baisse des dépenses de santé
- D) L'augmentation des pathologies chroniques dans les pays développés à l'augmentation des dépenses de santé
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 46 : A propos des aspects économiques du médicament :

- A) La prévalence des affections de longue durée baisse
- B) L'apparition de nouvelles pathologies participe à l'augmentation des dépenses de santé
- C) Les affections de longue durée ouvrent le droit à des remboursements à 60 %
- D) La baisse des décès dûs à une pathologie peut participer à l'augmentation de dépenses de santé
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 47 : A propos de l'aspect économique du médicament :

- A) Le coût de la recherche et du développement est en baisse
- B) Le temps de développement d'un médicament est de plus en plus long
- C) De manière générale, un produit génériqué perd 80% de ses ventes dès l'arrivée des génériques sur le marché
- D) Les génériques mettent de moins en moins de temps à s'installer sur le marché
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 48 : A propos de l'aspect économique du médicament :

- A) Le médicament est un bien de consommation obéissant aux mêmes règles que les autres, tout en ayant des particularités
- B) Les acteurs qui déclenchent la dépense ne sont pas ceux qui payent (prescripteur, consommateur..)
- C) Un médicament expose le consommateur à des risques
- D) Le circuit de distribution et de délivrance est exclusivement réservé aux pharmaciens
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 49 : A propos de l'aspect économique du médicament :

- A) Pour être commercialisé, un médicament est obligé d'avoir obtenu l'AMM
- B) La communication sur le médicament est libre, les industriels sont autorisés à en faire la publicité au grand public
- C) Le prix du médicament est réglementé et suit des règles définies
- D) La prise en charge du médicament est effectuée par l'ANSM
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 50 : A propos de l'aspect économique du médicament :

- A) 20 % de la population mondiale n'a pas accès aux médicaments essentiels
- B) La part des ménages dans les dépenses de santé diminue, ce qui augmente le déficit de l'assurance maladie
- C) Pour faire baisser les dépenses de santé, on va faire baisser les coûts de personnel
- D) Dans les pays en voie de développement, l'industrie pharmaceutique est un secteur d'importation, de richesse et d'emploi
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

Correction: Aspects sociétaux et économiques des médicaments

2012 - 2013 (Pr. Mousnier)

Aspects sociétaux et économiques des médicaments: ACD

- A) Vrai
- B) Faux : Pour les génériques on peut de contenter d'études plus légères
- C) Vrai
- D) <u>Vrai</u>
- E) Faux

QCM 2: CD

- A) <u>Faux</u> : Les médecins sont encouragés à prescrire en DCI pour ne pas favorise un labo et pour encourager l'utilisation des génériques
- B) Faux : le cout de promotion des génériques et peu important
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 3: ABC

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux: c'est l'inverse
- E) Faux

QCM 4: ABCD

QCM 5:ACD

- A) Vrai
- B) Faux: pas de "peut éventuellement", c'est une obligation!
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 6: AC

- A) Vrai
- B) Faux: ils sont non listés
- C) Vrai
- D) Faux: C'est le patient qui est responsable
- E) Faux

QCM 7: BD

- A) Faux: 10%
- B) Vrai
- C) Faux: 100%
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 8: ABCD

QCM 9: ABD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : c'est un effet néfaste des médicaments
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 10: A

- A) <u>Vrai</u> : par exemple au cours du ramadan les médicaments qui doivent être accompagné d'un repas ne pourront être administrés
- B) Faux : exemple du suppositoire
- C) <u>Faux</u> : 90%
- D) Faux : c'est une demande explicite

QCM 11: AC

A) Vrai

B) Faux : la pression de prescription interfère avec la stratégie de prise en charge

C) Vrai

D) Faux : le médecin est responsable de sa prescription

E) Faux

QCM 12: ACD

A) Vrai

B) Faux: elle augmente l'influence des patients

C) Vrai

D) Vrai: oui en favorisant la recherche par exemple

E) Faux

QCM 13: ABC

A) Vrai

B) Vrai

C) Vrai

D) Faux : 20% de la population mondiale consomme 80% des médicaments en valeur

E) Faux

QCM 14: ABCD

QCM 15: AD

A) Vrai

B) Faux : la négociation des prix n'est toujours pas totalement transparente

C) Faux : de nombreuses agences sont financées par les industriels

D) Vrai

E) Faux

QCM 16: ABC

A) Vrai

B) Vrai

C) <u>Vrai</u> : elle est autorisée depuis peu et seulement par les pharmaciens pour le territoire français, d'ou les problèmes avec ventes de pays où il n'y a pas de contrôles

D) Faux : le trafic de Faux médicaments est en forte hausse ! Et la loi Andot n'existe pas..

E) Faux

QCM 17: A

A) Vrai

B) Faux: 50 %

C) <u>Faux</u> : elle influence beaucoup l'accès aux soins D) <u>Faux</u> : La part des ménages à tendance à augmenter

E) Faux

QCM 18: ABD

A) Vrai: Donc si augmentation du chaumage le financement diminue

B) Vrai

C) Faux : c'est l'inverse de manière à favoriser l'emploi et réduire le chomage

D) Vrai

E) Faux

QCM 19: BCD

A) Faux : Les industries ciblent les pathologies fréquentes et chroniques

B) Vrai

C) Vrai

D) Vrai

E) Faux

QCM 20:BD

A) Faux : La France est peu développé dans ces domaines

B) Vrai

C) Faux : Les dépenses de santé augmentent plus rapidement que le PIB

D) Vrai

QCM 21: E

A) Faux : Les états consacrent à la santé une part en hausse de leur PIB

B) Faux : C'est l'inverse C) Faux : C'est l'inverse

D) Faux : Les États-Unis consomment le plus de médicament en valeur

E) Vrai

QCM 22: A

A) Vrai

B) Faux : c'est le 2ème plus gros consommateur d'antibiotiques en Europe

C) Faux: Les français consomment beaucoup de psychotropes

D) Faux : Les dépenses de santé doivent aussi être raisonnées et rationnelles

E) Faux

QCM 23: ABCD

QCM 24: ABCD

QCM 25: CD

A) Faux : elle est autorisée et fréquente

B) Faux : la qualité de l'information est hétérogène

C) <u>Vrai</u> D) <u>Vrai</u> E) <u>Faux</u>

QCM 26: ACD

A) Vrai

B) Faux: La commission de transparence est une commission d'experts de la HAS

C) Vrai D) Vrai

E) Faux

QCM 27: ABC

A) Vrai

B) Vrai

C) Vrai

D) Faux: rien à voir! ^

E) Faux

QCM 28: BCD

A) Faux : La majorité des recettes revient au labo

B) Vrai si SMR insuffisant pas de remboursement signalé oralement pendant le cours et noté dans diapo 97

C) <u>Vrai</u> D) <u>Vrai</u>

E) Faux

QCM 29: ABCD

QCM 30: ABCD

QCM 31 : BCD

A) Faux: Ce sont les médicaments qui représentent le plus grand poste de dépenses de santé

B) Vrai

C) Vrai

D) Vrai

E) Faux

QCM 32: AD

A) Vrai

B) Faux : la plupart des médicaments sont issus de la chimie et sont simples à reproduire

C) <u>Faux</u> : le labo qui veut commercialiser le générique doit apporter la preuve qu'il est chimiquement équivalent au princeps

D) <u>Vrai</u>

E) Faux

QCM 33: BD

A) Faux : le générique est nommé de la manière suivante : DCI + nom du labo

B) Vrai

C) Faux : le coût de promotion du générique est minime

D) Vrai : comme n'importe quel médicament

E) Faux

QCM 34: BD

A) Faux : le statut a été crée en 1994/1996

B) Vrai

C) <u>Faux</u> : justement l'incitation officinale consiste aussi à laisser une marge identitque au pharmacien qu'il vende le princeps ou le générique

D) Vrai

E) Faux

QCM 35: ABD

A) Vrai

B) Vrai

C) Faux : c'est pour inciter le patient à accepter les génériques

D) Vrai

E) Faux

QCM 36: BCD

A) Faux : ils sont également surveillés et incités à prescrire des génériques

B) Vrai

C) Vrai

D) Vrai

E) Faux

QCM 37: B

A) Faux: ils doivent avoir un prix inférieur de 55% à celui du princeps

B) Vrai

C) Faux : ils sont encore assez mal acceptés

D) Faux : c'est un des pays européens le PLUS cher pour les génériques

E) Faux

QCM 38: AC

A) Vrai

B) Faux : les génériques sortent dès que le brevet tombe

C) Vrai

D) Faux : malgré tout l'industriel perd une part du marché quand les génériques sortent

E) Faux

QCM 39: AB

A) Vrai

B) Vrai

C) Faux : c'est la responsabilité du pharmacien qui est engagée

D) Faux : ça concerne uniquement des médicaments ayant reçu l'AMM

E) Faux

QCM 40: BCD

A) Faux: ils concernent le traitement symptomatique des pathologies bénignes

B) Vrai

C) Vrai

D) Vrai

E) Faux

QCM 41: BC

A) Faux : ce sont des substances sur le marché depuis longtemps, bien connues

B) <u>Vrai</u>

C) Vrai

D) Faux : pour les autres médicaments la publicité auprès du grand public n'est pas autorisée

E) Faux

QCM 42: AC

- A) Vrai
- B) Faux : c'est la définition des médicaments conseils
- C) Vrai
- D) Faux : c'est la définition des médicaments semi-éthique
- E) Faux

QCM 43: CD

- A) Faux : elle représente 10 % du chiffre d'affaire
- B) Faux: depuis 2007 elle est en hausse
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 44: ACD

- A) Vrai
- B) Faux : elles changent selon le niveau socioculturel car pas tout le monde a les mêmes capacités d'observation, de déduction
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 45: AD

- A) Vrai
- B) Faux : elles représentent une dépense plus grande
- C) Faux : la consommation de médicaments augmente et fait augmenter les dépenses de santé
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 46: BD

- A) Faux : elle augmente
- B) Vrai : l'épilepsie grave, l'hépatite virale, le SIDA sont des nouvelles pathologies qui ont une prise en charge chère
- C) Faux: remboursements à 100 %
- D) <u>Vrai</u> le plus souvent (d'ou le terme peut) car le nombre de patients pris en charge augmente quand un médicament améliore l'état de santé sans le guérir car il nécessite alors un traitement chronique
- E) Faux

QCM 47: BCD

- A) Faux : il augmente car les il y a de plus en plus d'études demandées au labo
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 48: ABCD

QCM 49: AC

- A) Vrai
- B) Faux : la communication est très réglementée et la publicité est interdite au grand public (sauf pour les médicaments en vente librE)
- C) Vrai
- D) Faux : la prise en charge est effectuée par l'assurance maladie
- E) Faux

QCM 50: E

- A) Faux: 50 %
- B) Faux : la part des ménages augmente
- C) Faux : on va favoriser l'emploi et donc baisser les coûts des médicaments plutôt que les coûts du personnel
- D) Faux : dans les pays industrialisés
- E) Vrai

4. Identification d'une molécule à visée thérapeutique

2012 - 2013 (Pr. Braguer)

QCM 1 : A propos du cycle de vie du médicament :

- A) La première étape concerne la découverte d'une molécule
- B) La découverte peut se faire par extraction animale, végétale ou minérale
- C) Une fois plusieurs molécules découvertes, on peut choisir les plus appropriées grâce au screening
- D) La phase 1 du développement clinique s'effectue sur des patients volontaires malades
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 2 : A propos du cycle de vie du médicament :

- A) Le médicament, une fois testé sur des animaux lors de la phase préclinique, peut passer au développement clinique
- B) Au niveau du développement clinique, il est testé sur des volontaires sains puis malades
- C) Au terme de la phase 3 (essais cliniques), on peut demander l'AMM
- D) L'AMM peut être accordée par l'EMA ou l'ANSM
- E) Tout est Faux : ce monde n'est que mensonge

QCM 3: Parmi les propositions suivantes, indiquez les Vraies:

- A) Le screening primaire permet de passer de 10 000 molécules potentielles à une dizaine de candidats médicaments
- B) Certaines propriétés des molécules peuvent être découvertes par hasard
- C) A l'issue de la phase 4, on peut demander l'AMM
- D) La pharmacovigilance débute dés l'étape des essais précliniques
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 4: Parmi les propositions suivantes, indiquer les Vraies :

- A) Le cycle de vie du médicament est l'histoire du médicament dans le temps depuis sa découverte jusqu'à sa commercialisation
- B) Etant donné le coût de développement d'un médicament, les molécules non utilisées sont peu nombreuses
- C) Le développement d'un médicament est uniquement orienté par les besoins en santé publique
- D) Le brevet déposé en début de développement est valable 20 ans
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 5 : Remettez les étapes suivantes dans l'ordre chronologique :

- 1) Recherche préclinique
- 2) Commercialisation
- 3) Brevet
- 4) Recherche de molecule
- 5) AMM
- A) 1-4-3-5-2
- B) 4-3-1-5-2
- C) 3-1-4-5-2
- D) 1-3-4-5-2
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 6: Parmi les propositions suivantes, cocher les Vraies :

- A) Le développement du médicament est orienté par les besoins de santé publique mais aussi par la notion de rentabilité économique
- B) Les deux notions ci-dessus ont guidé l'histoire de la pharmacologie
- C) Le prix élevé du médicament est entre autres expliqué par le coût faramineux de la recherche en amont
- D) En cas de rapport bénéfice/risque défavorable, le médicament peut être retiré du marché
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 7: A propos de l'étape d'identification de la cible pertinente :

- A) Le glioblastome n'est pas un marché intéressant car beaucoup de traitements existent actuellement
- B) L'étape d'examen des compétences requises se situe dans l'avant-projet
- C) L'hypertension artérielle est une pathologie encore peu soignée
- D) En cas de pathologie où il existe déjà beaucoup de traitements, il n'y a plus rien à développer
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 8: A propos de l'identification d'une cible pertinente:

- A) Le cancer du sein est une maladie fréquente dont les traitements sont déjà nombreux
- B) Les accords entre les universités et les laboratoires sont de plus en plus fréquents
- C) Avant de développer un médicament, il est nécessaire de se demander si l'on dispose des bons outils
- D) Les études précliniques et cliniques se déroulent sur des animaux
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 9 : A propos des modalités de découverte des molécules :

- A) Le Paclitaxel est un anti cancéreux extrait de végétaux
- B) Les dérivés sanguins comportent notamment les immunoglobulines et l'insuline
- C) Les biotechnologies sont de plus en plus utilisées, notamment pour obtenir des anticorps
- D) Seule une petite partie des molécules est obtenue par synthèse chimique
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 10 : A propos des origines des molécules :

- A) L'hydroxyde d'aluminium est obtenu par extraction minérale
- B) Les immunoglobulines sont des dérivés sanguins
- C) L'insuline est un dérivé sanguin
- D) Les Bétabloquants sont obtenus grâce à une synthèse chimique
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 11 : Remettre chaque molécule avec sa méthode d'extraction/synthèse :

- A) Erythropoïétine
- B) Insuline
- C) Hydroxyde d'aluminium
- D) Paclitaxel
- E) Bétabloquants

- 1) Synthèse Chimique
- 2) Biotechnologies
- 3) Extraction Végétale
- 4) Extraction Minérale
- 5) Extraction Animale

- A) a2 b5 c4 d3 e1
- B) a5 b2 c4 d3 e1
- C) a2 b3 c5 d1 e4
- D) a5 b3 c4 d1 e2
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 12 : A propos de l'origine des molécules :

- A) Les biotechnologies sont encore peu développées.
- B) On peut obtenir des molécules par extraction végétale, animale ou minérale.
- C) La majorité des principes actifs actuels sont d'ailleurs issus de ces extractions.
- D) Ces procédés d'extraction peuvent nécessiter l'intervention de chercheurs aux compétences variées (botanistes, chimistes, pharmacologues etc...)
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 13 : A propos des modalités de découverte des principes actifs :

- A) Certaines substances peuvent être découvertes par hasard, comme la pénicilline
- B) L'utilité de la nitroglycérine dans les crises d'Angor a également été découverte par hasard
- C) Les technologies actuelles ne permettent pas encore de modéliser les molécules en 3D
- D) On réétudie les anciennes molécules afin de repérer d'éventuelles propriétés qu'on n'aurait pas encore décelé : c'est le repositionnement des médicaments
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 14: Parmi les propositions suivantes, cocher les Vraies:

- A) En observant les remèdes de certains peuples indigènes, on peut découvrir des molécules efficaces : c'est un exemple d'ethnopharmacologie.
- B) Le Sildénafil (Revatio®) était à l'origine un hypotenseur qui provoquait des érections, d'où la sortie d'un autre princeps, le célèbre Viagra®
- C) Il est impossible d'utiliser les effets indésirable d'une molécule pour créer un médicament
- D) Les sulfamides antibactériens étaient à l'origine des sulfamides hypoglycémiants
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 15 : A propos de la modélisation moléculaire :

- A) Elle consiste à utiliser les technologies 3D pour trouver une cible sur laquelle le médicament agit
- B) Elle intervient dans le cadre des thérapies ciblées
- C) La synthèse d'HMG-CoA Réductase peut être accélérée par les Statines
- D) Les statines sont des médicaments destinés à rétablir une cholestérolémie suffisante
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 16 : A propos de la modélisation moléculaire ou méthode in silico :

- A) En comparant une cellule saine et une cellule malade, on peut déterminer des marqueurs d'une pathologie
- B) En cas de cancer colorectal les cellules produisent une grande quantité de récepteurs à l'HMG-Coa Réductase
- C) A partir du gène surexprimé dans une pathologie, on peut déterminer la cible du traitement
- D) En connaissant la structure 3D de la cible moléculaire, on peut choisir le principe actif le plus adapté
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 17: Parmi les propositions suivantes, cocher les Vraies :

- A) La découverte des anti vitamine K est un exemple de découvertes dues au hasard ou à des données empiriques
- B) Au contraire, il est possible d'améliorer un principe actif
- C) Ces améliorations constituent des progrès majeurs pour l'histoire de la pharmacologie
- D) Julia Rubenstein va réussir son concours parce que c'est ma championne (comptez-le Vrai, même toi JuliA)
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 18: Parmi les propositions suivantes, indiquer les Vraies :

- A) Lorsqu'on améliore un principe actif déjà existant, les coûts sont très élevés car il faut acheter les droits au laboratoire possesseur du brevet
- B) Lorsqu'un médicament arrive en fin de brevet, le laboratoire n'a aucune solution pour conserver des parts de vente
- C) Diminuer le nombre de prises par jour permet d'améliorer l'observance du traitement
- D) Une fois plusieurs molécules potentielles sélectionnées, on passe à l'étape de screening pour choisir la + adaptée
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 19: Parmi les propositions suivantes, cocher les Vraies.

- A) En utilisant des molécules déjà connues, on évite les coûts relatifs à la recherche
- B) Le screening concerne moins de 100 molécules qu'on va étudier pour trouver la molécule la plus adaptée
- C) A la fin du screening secondaire, il nous reste une dizaine de molécules
- D) Le screening tertiaire permet de sélectionner la bonne molécule parmi les 10 candidats médicaments
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 20 : Concernant le screening :

- A) Il s'agit d'un screening bas débit utilisant une quantité restreinte de machines très sophistiquées
- B) Le screening a lieu en 3 étapes afin de sélectionner une molécule au profil idéal
- C) Le but du screening primaire est d'identifier des touches puis des têtes de série
- D) De nombreuses molécules sont écartées du projet par le screening
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 21: A propos du screening primaire:

- A) Il débute avec 100 molécules
- B) Il réduit ce chiffre à une dizaine de molécules
- C) Il est plus sophistiqué, plus cher et plus lent
- D) Les modèles utilisés sont plus précis (organes, cellules, animaux)
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 22: A propos du screening:

- A) C'est une méthode haut débit de sélection en 2 étapes
- B) La première étape (screening primairE) permet d'identifier des touches et des têtes de série
- C) La seconde étape réduit le nombre de molécules à approximativement 10
- D) Le procédé de screening est aidé de méthodes informatiques
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 23: Concernant le screening:

- A) Les tests réalisés sont de plus en plus simples et de plus en plus rapides
- B) Au cours du screening primaire, les tests sont assez simples
- C) Le screening secondaire est plus pointu, plus performant
- D) Les tests du screening secondaire peuvent avoir lieu sur des modèles animaux
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 24 : Concernant le screening :

- A) Au cours du screening, le pharmacologue soumet des molécules au chimiste qui améliore leurs caractéristiques
- B) Le screening primaire permet de passer de 1000 molécule à 100 molécules
- C) Le screening primaire permet de passer de 10 000 molécules à 1000 molécules
- D) Candice Grandjean aime les garçons qui portent des chemise (Comptez-le Vrai)
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 25 : A propos du screening/criblage primaire :

- A) Les tests sont simples et rapides mais très coûteux
- B) En partant de 10 000 molécules, on obtient une centaine de touches et têtes de série
- C) Le screening primaire nécessite forcément des tests sur des mammifères
- D) A la fin du screening primaire, on obtient une dizaine de candidats médicaments
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 26: A propos du screening (et oui, encore...)

- A) Le screening primaire permet de sélectionner 100 molécules parmi les 10 000 têtes de série
- B) Le screening secondaire permet de sélectionner 10 molécules parmi les 100 touches et têtes de série
- C) Le screening tertiaire permet de sélectionner la meilleure molécule parmi les 10 candidats médicaments
- D) Les modèles animaux utilisés dans le screening secondaire sont maintenus dans des conditions contrôlées
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 27 : Parmi les propositions suivantes, cochez les Vraies :

- A) La recherche académique et les laboratoires pharmaceutiques continuent toujours les recherches quoi qu'il arrive
- B) Il arrive que les laboratoires achètent les recherches d'une université pour les breveter
- C) Les recherches des laboratoires pharmaceutiques ont pour unique but de faire avancer la science, tout comme celles des universités
- D) Parmi les 10 molécules encore en lice, une seule accédera à l'étape des études précliniques
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 28 : Concernant le cycle de vie du médicament :

- A) Les étapes de recherche et développement correspondent à peu près à 10 ans
- B) Un brevet protège de lui-même une découverte pendant 25 années
- C) Le dépôt du brevet intervient dès que l'AMM est accordé
- D) Un certificat complémentaire de protection (CCP) interdit définitivement les autres laboratoires de génériquer un médicament
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 29 : Concernant le cycle de vie du médicament :

- A) Le screening précède le développement préclinique
- B) Le développement préclinique précède le screening
- C) Les expérimentations sur modèles animaux sont formellement interdites
- D) Si le médicament fait face à la concurrence d'autres princeps beaucoup plus performants, il peut être retiré du marché
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 30 : Concernant l'identification de la cible moléculaire :

- A) L'HMG-CoA Reductase est une enzyme clé dans la synthèse du cholestérol
- B) La protéine p53 est une protéine responsable de nombreux cancers
- C) Cetuximab est un type d'anticorps utilisé pour bloquer le récepteur du facteur de croissance EGF
- D) Le Gefinitib est une petite molécule obtenue par biothérapie
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 31 : Parmi les propositions suivantes, quelles sont les Vraies :

- A) Il faut trouver un juste milieu entre le besoin de santé publique et rentabilité économique
- B) Les molécules peuvent notamment être découvertes par extraction, synthèse et d'autres procédés
- C) La molécule est optimisée par le chimiste durant l'avant projet
- D) Une étape de screening est nécessaire pour sélectionner un petit nombre de candidats médicaments
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 32 : Concernant la découverte de molécules actives sur une cible :

- A) Le Paclitaxel est issu de biotechnologies
- B) La plupart des médicaments sont obtenus par extraction animale, végétale ou encore minérale
- C) Certains effets indésirables peuvent être exploités pour créer un nouveau princeps : c'est le cas du Viagra®
- D) Les médicaments développés à partir de molécules déjà connues permettent des avancées thérapeutiques majeurs
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 33 (rédigé par le Pr. Braguer) : La recherche d'une molécule active...

- A) Est la première étape du cycle du médicament
- B) Répond à une demande des patients
- C) Nécessite plusieurs étapes de screening
- D) Est un processus peu onéreux
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 34 (rédigé par le Pr. Braguer) : La mise au point d'un médicament à partir d'une molécule existante...

- A) Est le processus de découverte d'un médicament le plus coûteux pour l'industrie pharmaceutique
- B) Nécessite le développement de nouveaux modèles expérimentaux
- C) Conduit à des médicaments beaucoup plus efficaces que ceux existant déjà
- D) Peut permettre d'améliorer la pharmacocinétique d'un médicament existant déjà
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 35 (rédigé par le Pr. Barguer) : La découverte d'une molécule active...

- A) Est parfois le fruit du hasard
- B) Peut se faire par modélisation après identification de la cible moléculaire
- C) Peut se faire à partir de la connaissance d'un processus physiopathologique
- D) Fait souvent appel à une étude de relation structure-activité
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 36 (rédigé par le Pr. Braguer) : Concernant le criblage (screening) :

- A) Les modèles expérimentaux les plus simples servent au criblage d'un grand nombre de composants
- B) Le criblage secondaire permet d'identifier des touches et des têtes de série
- C) Le criblage à haut débit doit être rapide et peu onéreux
- D) Les étapes de criblages ont pour but de sélectionner un très petit nombre de molécules candidats médicaments
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

Correction: Identification d'une molécule à visée thérapeutique

2012 - 2013 (Pr. Braguer)

QCM 1: BC

A) Faux : la première étape concerne le choix d'une cible à traiter.

B) <u>Vrai</u>

C) Vrai

D) Faux: sur des volontaires sains

E) Faux

QCM 2: ABCD

QCM 3: B

A) Faux : le screening primaire permet de passer de 10 000 à 100 molécules

B) Vra

C) Faux : la demande d'AMM s'effectue après la phase 3, soit avant la phase 4 du développement clinique, qui a lieu une fois le mdc commercialisé

D) Faux : elle débute pendant les essais cliniques et se poursuit après l'AMM

E) Faux

QCM 4: D

A) Faux : jusqu'à l'ARRÊT de sa commercialisation

B) Faux: au contraire, des 10 000 molécules initiales, on en garde une dizaine seulement

C) Faux : il y a également des enjeux économiques ! +++

D) Vrai

E) Faux

QCM 5: B

A) Faux

B) Vrai : les étapes sont précisées dans l'ordre première page de la fiche

C) Faux

D) Faux

E) Faux

QCM 6: ABCD

QCM 7: B

A) Faux: au contraire, les traitements proposés sont peu efficaces, il y a donc beaucoup de possibilités

B) Vrai

C) Faux : il existe déjà de très nombreuses molécules dans ce domaine

D) <u>Faux</u> : on peut par exemple améliorer la solubilité du comprimé ou limiter le nombre de prises, il faut simplement se demander quoi améliorer

E) Faux

QCM 8: ABC

A) Vrai

B) Vrai

C) Vrai

D) Faux : études précliniques sur les animaux mais études cliniques sur l'Homme!

E) Faux

QCM 9: AC

A) Vrai

B) Faux: l'insuline est obtenue par extraction animale ou biotechnologie

C) <u>Vrai</u>, les immunoglobulines (anticorps) sont des dérivés sanguins mais peuvent également être obtenues par biotechnologies

D) Faux : cela concerne la majeure partie des molécules.

E) Faux

QCM 10: ABD

A) Vrai

B) Vrai

C) Faux : elle est obtenue par extraction animale ou biotechnologie

D) Vrai

E) Faux

QCM 11: A

QCM 12: BD

- A) Faux: au contraire, de nombreux traitements sont obtenus par biotechnologies.
- B) Vra
- C) Faux : la majorité des molécules sont obtenues par synthèse chimique.
- D) <u>Vrai</u>
- E) Faux

QCM 13: ABD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : la modélisation moléculaire est beaucoup utilisée
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 14: AB

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : exemple des anti vitamines K (anticoagulants développés suite à la mort de vaches par hémorragies)
- D) Faux: c'est l'inverse.
- E) Faux

QCM 15: B

- A) Faux : on utilise les technologies 3D pour trouver une molécule compatible avec la cible et pas l'inverse.
- B) Vrai
- C) Faux : elle est inhibée car les Statines permettent la baisse du taux de cholestérol
- D) Faux : les statines permettent de baisser une cholesterolémie trop importante.
- E) Faux

QCM 16: ACD

- A) Vrai
- B) Faux : elles produisent une grande quantité de récepteurs au facteur EGF
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 17: ABD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : ce sont des petites améliorations qui ne représentent pas de progrés majeur pour l'histoire du médicament
- D) Vrai, elle a trop la classe
- E) Faux

QCM 18: CD

- A) Faux : au contraire les coûts sont moins élevés car il n'y a pas d'étape de recherche
- B) Faux : il peut déposer un Certificat Complémentaire de Protection ou encore sortir un me too
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 19: AC

- A) Vrai
- B) Faux : on part de 10 000 molécules
- C) Vrai
- D) Faux : le screening tertiaire, ça n'existe pas ! Na !
- E) Faux

QCM 20: CD

- A) Faux: il s'agit d'un screening haut débit
- B) Faux: 2 étapes!
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 21: E

- A) Faux
- B) Faux
- C) Faux
- D) Faux
- E) Vrai, tous les items concernent le screening secondaire

QCM 22 : ABCD

QCM 23: BCD

- A) Faux: ils sont de plus en plus compliqués et de moins en moins rapides
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 24: AD

- A) Vrai
- B) Faux : le screening primaire permet de passer de 10 000 molécules à 100 molécules
- C) Faux : voir item C)
- D) Vrai, surtout quand ils dégraffent quelques boutons
- E) Faux

QCM 25: B

- A) Faux: ils sont peu coûteux
- B) Vrai
- C) Faux : le screening primaire utilise des modèles trés simples
- D) Faux : c'est à la fin du screening secondaire
- E) Faux

QCM 26: BD

- A) Faux: 100 molécules (les touches et têtes de sériE) sélectionnées parmi 10 000
- B) <u>Vrai</u>
- C) Faux: le screening tertiaire n'existe pas!
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 27: B

- A) Faux : la recherche académique se poursuit mais les laboratoires arrêtent si ce n'est pas rentable
- B) Vrai
- C) Faux : ils veulent avant tout trouver une molécule exploitable pour gagner de l'argent
- D) Faux : les 10 vont être testées
- E) Faux

QCM 28: A

- A) Vrai
- B) Faux : il protège de lui même pendant 20 ans et un CCP rajoute 5 ans
- C) Faux: le brevet est déposé bien avant l'AMM, au tout début de la conception du médicament
- D) Faux : il protège le médicament pendant 5 années supplémentaires seulement
- E) Faux

QCM 29: AD

- A) Vrai
- B) Faux (voir item A)
- C) Faux : l'étape d'études précliniques ont lieu sur des animaux et c'est aussi possible pour le screening
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 30: AC

- A) Vrai
- B) Faux: elle a un rôle de protection dans certains cancers
- C) Vrai
- D) Faux : elle est obtenue par synthèse chimique
- E) Faux

QCM 31: ABD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux: durant le screening
- D) <u>Vrai</u> E) <u>Faux</u>

QCM 32: C

- A) Faux : il est extrait de végétaux
- B) Faux : la plupart sont issus de synthèse chimique
- C) Vrai
- D) Faux : que des petites avancées en terme de confort/fonction etc...
- E) Faux

QCM 33: AC

- A) Vrai
- B) Faux : elle répond surtout aux espoirs de ventes pour le laboratoire pharmaceutique
- C) Vrai
- D) Faux : c'est très coûteux
- E) Faux

QCM 34: D

- A) Faux : au contraire on zappe la phase de recherche donc ça ne coûte que peu d'argent
- B) Faux: on prend ceux utilisés pour le médicament existant déjà
- C) Faux : juste des améliorations mineures
- D) <u>Vrai</u>
- E) Faux

QCM 35: ABCD

QCM 36: ACD

- A) Vrai
- B) Faux : le criblage primaire permet lui d'identifier des touches et des têtes de séries
- C) Vrai
- D) Vrai

5. Développement et Production des médicaments

2012 - 2013 (Pr. Drici)

QCM 1 : A propos de la recherche de médicaments :

- A) Les laboratoires ont des équipes marketing qui orientent le choix de la molécule selon les besoins médicaux qui croisent les espoirs de vente
- B) Les laboratoires peuvent susciter un besoin dans une population pour vendre leur médicament
- C) Les laboratoires évitent de choisir pour cible des pathologies peu rentables
- D) Les traitements antihypertenseurs sont des traitements déjà bien développés de nos jours
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 2 : A propos de l'étape de pré-développement :

- A) On fait appel à la méthode du screening
- B) Le pharmacologue va améliorer les molécules après la demande du chimiste qui lui les teste sur divers modèles
- C) La tératogénicité des molécules va être testée, afin de ne pas développer de médicament cancérigène
- D) Si ces tests sont concluants, on peut déposer un brevet pour cette molécule
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 3 : A propos du dossier pré-clinique :

- A) Il est constitué d'un dossier analytique, d'un dossier toxicologique, d'un dossier galénique et d'un dossier pharmacologique
- B) Le dossier pharmacologique traite notamment de la pharmacocinétique du principe actif
- C) Le dossier analytique traite des méthodes de mesures et des caractères organoleptiques
- D) Dans le dossier analytique, on analyse également le marché et le nombre potentiel de patients traités par ce médicament
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 4: A propos du dossier analytique :

- A) Il traite des caractères organoleptiques du médicament
- B) La structure du principe actif y est étudiée ainsi que ses propriétés physico-chimiques
- C) On y définit le conditionnement primaire et secondaire du médicament
- D) Il traite les méthodes de mesures et les caractères organoleptiques
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 5: A propos du dossier analytique:

- A) On y étudie la pharmacocinétique précoce du médicament
- B) La pharmacocinétique expérimentale précoce est étudiée en faisant des tests in silico, in vitro sur du matériel humain puis ex vivo et in vivo chez l'homme, cela va aider à orienter les démarches de synthèse de la molécule
- C) Le système CACO-2 / CACO-Cells est un modèle permettant permet d'évaluer l'absorption du principe actif
- D) Le système CACO-2 / CACO-Cells est un modèle permettant permet d'évaluer la tératogénicité du principe actif
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 6: A propos du dossier toxicologique:

- A) L'étude de la toxicité aigüe est réalisée en 2 mois s'il n'y a pas de toxicité apparente
- B) La toxicité chronique c'est l'étude de l'effet au long terme d'un principe actif après administration d'une dose unique
- C) La NOAEL est la dose minimale sans effets indésirables
- D) La DL10, c'est la dose qui va tuer 90 % des animaux auxquels on a administré le médicament
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 7: A propos du dossier toxicologique:

- A) Les études de reprotoxicité sont souvent réalisées sur les femelles
- B) Le segment 1 des études de reprotoxicité concerne l'embryotoxicité et la foetotoxicité
- C) Le segment 2 des études de reprotoxicité concerne la fertilité et l'embryogénèse
- D) Le segment 3 des études de reprotoxicité concerne la péri et post-natalité et la tératogénèse
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 8 : A propos des Guidelines ou référentiels :

- A) Les études de toxicologie sont obligatoires avant les essais cliniques aux Etats-Unis et en Europe
- B) Pour pouvoir débuter un essai clinique de plus de 6 mois, il doit y avoir une étude toxicologique de 6 mois sur les rongeurs
- C) Pour pouvoir débuter un essai clinique durant jusqu'à 2 semaines, une étude toxicologique d'un mois doit être réalisée sur les non-rongeurs
- D) Pour pouvoir débuter un essai clinique durant jusqu'à un mois, une étude toxicologique d'un mois doit être réalisée sur des rongeurs
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 9 : A propos du dossier galénique :

- A) On va y définir la forme pharmaceutique du médicament
- B) On va y valider le procédé de fabrication
- C) On va y définir les matières premières nécessaires à la fabrication du médicament
- D) On y définit les propriétés physico-chimiques du médicament (polymorphisme, pKA)
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 10: A propos du dossier pharmacologique:

- A) On y étudie les étapes ADME chez les animaux, en prenant en compte leurs spécificités
- B) Dans le dossier pharmacocinétique, on étudie la distribution du médicament grâce à des autoradiographies ou radioluminographies
- C) Dans le dossier pharmacodynamique, grâce à des modèles expérimentaux on extrapôle l'efficacité du médicament à soigner la pathologie humaine
- D) A la fin du dossier pharmacologique, qui signe la fin de la phase préclinique, les toxicologues rendent un avis final pour déterminer si le médicament est administrable à l'Homme ou non
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 11 : A propos du développement clinique :

- A) La phase 1 consiste à tester la toxicité du médicament chez l'Homme
- B) La phase 2 correspond aux études pivots
- C) La phase 3 correspond aux études pilotes
- D) La phase 4 correspond à la phase de pharmacovigilance
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 12 : A propos de la phase 1 du développement clinique :

- A) On va tester la toxicité du médicament sur 1 000 à 10 000 volontaires sains
- B) On va effectuer une administration croissante logarithmique ou autre de doses jusqu'à ce que le volontaire se plaigne d'effets indésirables ou que le plafond choisi soit atteint, déterminant ainsi la dose maximale tolérée
- C) On administre le médicament à tous les volontaires en même temps pour gagner du temps
- D) Il n'y a pas de phase 1 en cancérologie ni pour les médicaments anticoagulants chez le volontaire sain
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 13 : A propos de la phase 2 du développement clinique :

- A) Durant la phase 2A, on teste l'efficacité du médicament chez le malade
- B) Durant la phase 2B, on teste la toxicité du médicament chez le malade
- C) Durant la phase 2A, on teste l'innocuité du médicament chez le patient
- D) Durant la phase 2B, on administre le médicament dans des conditions de prescription idéale
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 14 : A propos de la phase 2 du développement clinique :

- A) On poursuit les études pharmacocinétiques
- B) Ces études pharmacocinétiques sont obligatoires en cas d'insuffisance rénale et d'insuffisance hépatique
- C) Ces études nous permettent de définir la dose de médicament qui aura le meilleur rapport efficacité/tolérance
- D) Pour choisir cette dose "idéale", on va administrer plusieurs doses aux patients : faible, moyenne, et proche de la dose maximale tolérée
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 15 : A propos de la phase 3 du développement clinique :

- A) On étudie un grand nombre de patients (1000 à 5000) avec de multiples formes cliniques
- B) On compare toujours l'efficacité du médicament par rapport à un placebo, jamais par rapport un autre médicament
- C) Ces essais cliniques ne sont pas toujours randomisés
- D) A l'issu de la phase 3, l'industriel doit encore passer la phase 4 avant de demander l'AMM
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 16: A propos de l'AMM:

- A) En cas de demande centralisée, la demande est faite au niveau de l'EMA, le CHMP à Londres désigne alors 2 pays européens : un rapporteur et un co-rapporteur
- B) Il y a plusieurs types d'objections qui peuvent être faites à l'industriel : majeures, mineures ou bien des points à discuter peuvent être soulevés
- C) Si l'industriel fait une demande d'AMM en France par reconnaissance mutuelle, il doit passer par l'EMA
- D) Si l'industriel fait une demande d'AMM nationale, il doit passer par l'ANSM
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 17 : A propos de la phase 4 du développement clinique :

- A) Avant de commercialiser le médicament, on fait des essais ouverts sur une grande cohorte de patients
- B) Une fois le médicament commercialisé, on peut faire des essais ouverts sur une grande cohorte de patients
- C) C'est pendant cette phase qu'on peut détecter des effets indésirables rares mais possiblement graves
- D) Pendant cette phase, on peut découvrir de nouvelles interactions médicamenteuses
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 18 : A propos de la méthodologie des essais cliniques :

- A) Le protocole peut comporter plusieurs objectifs
- B) Le protocole contient le critère principal de jugement, qui peut être composite
- C) Le cahier d'observation doit être le reflet exact du protocole
- D) Le protocole précise le nombre de sujets nécessaires
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 19: A propos de la méthodologie des essais cliniques :

- A) L'objectif unique est la base d'un protocole de qualité
- B) Il n'y a pas de définition précise de la population de l'essai clinique, de cette manière on peut prendre le plus de personnes possibles dans l'essai et être plus représentatif
- C) Il y a plusieurs critères de jugement, nous permettant d'être le plus complet possible
- D) La mesure du critère de jugement doit être aisée, spécifique et reproductible
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 20 : A propos du calcul du nombre de sujets nécessaires :

- A) Le risque α est pris en compte dans le calcul
- B) Le risque β est pris en compte dans le calcul
- C) La puissance 1- β n'est pas prise en compte dans le calcul
- D) Le nombre de sujet nécessaires est inversement proportionnel à l'écart type de la mesure du critère de jugement
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 21 : A propos de la méthodologie des essais cliniques :

- A) Les essais en parallèles permettent de prendre en compte la variabilité interne
- B) Les essais en cross-over (= essais croisés) ont comme avantage de nécessiter moins de sujets, ce qui réduit les coûts pour l'industriel
- C) L'inconvénient majeur des essais en parallèles est l'effet période
- D) Dans les essais en cross-over (= essais croisés) chaque patient prend successivement les 2 traitements
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 22 : A propos de la méthodologie des essais cliniques :

- A) Le tirage au sort (la randomisation) est le meilleur moyen d'éviter les biais
- B) Dans les essais en simple insu, le patient et l'investigateur ignorent tous deux si c'est le traitement ou le placebo qui est administré
- C) Dans les essais en ouvert, le patient et l'investigateur connaissent tous les deux la nature du traitement administré
- D) Les essais en ouvert sont les essais qui permettent le mieux de juger de l'efficacité d'un traitement
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 23: A propos du cahier d'observation (= CRF):

- A) Il doit être le reflet exact du protocole
- B) Il contient le consentement informé et signé du patient
- C) Il doit être rédigé avec soin
- D) Le médecin doit y concilier ses remarques
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 24 : A propos de la phase de pré-développement :

- A) On utilise les méthodes de screening in silico, in vitro et in vivo pour trouver les molécules qui nous intéressent
- B) On utilise le test d'AMES pour évaluer l'absorption intestinale d'une molécule
- C) Le dépôt du brevet d'une molécule se fait avant d'entamer le dossier pré-clinique
- D) On commence des tests pharmacocinétiques dès l'étape de pré-développement pour avoir des estimations modélisées de l'ADME
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 25 : A propos du développement clinique :

- A) Il comprend 5 phases
- B) Durant la phase 1, on va déterminer la dose minimale tolérée
- C) Tous les médicaments doivent passer par les phases 1 à 3 du développement clinique avant de faire la demande d'AMM
- D) Durant la phase 1, on assiste à la première administration du médicament à un patient
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 26 : A propos du développement clinique :

- A) La phase 4, c'est l'étude du médicament une fois mis sur le marché
- B) La phase 4 n'est pas très importante, les effets indésirables graves et/ ou rares ont été découvert durant la phase 3
- C) Durant la phase 4, on peut trouver des nouvelles indications pour un médicament
- D) La phase 4 sert à vérifier l'innocuité du médicament dans les conditions optimales de traitement
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 27 : A propos du développement du médicament :

- A) Le développement d'un médicament met 7 à 8 ans pour un coût d'environ 1 milliard d'euros
- B) Les essais cliniques sont la plupart du temps monocentriques
- C) Il y a des études de toxicologie obligatoires (en Europe et aux USA) avant d'entamer les essais cliniques, dont les durées sont déterminées par des guidelines
- D) Le dossier préclinique est composé de 4 dossiers
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 28 : Concernant les bonnes pratiques :

- A) Les bonnes pratiques cliniques ont été définies en 1987
- B) Les bonnes pratiques de laboratoire ont été définies en 1987
- C) Les bonnes pratiques de fabrication ont été définies avant les bonnes pratiques cliniques
- D) Les bonnes pratiques de fabrication ont été définies en 1986
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 29: Parmi les propositions suivantes, quelles sont la/les Vraies:

- A) Les bonnes pratiques de fabrication sont définies dans les années 1990
- B) Les bonnes pratiques cliniques sont unifiées en 1997 au niveau européen
- C) La loi Huriet-Serusclat est une conséquence de l'unification des bonnes pratiques cliniques
- D) La loi d'Août 1994 est la loi actuellement utilisée pour la recherche clinique
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 30 : Concernant le promoteur de l'essai clinique :

- A) Il s'agit forcément d'une personne physique, comme un directeur d'hôpital ou un chef de service
- B) Il est responsable du choix de l'investigateur
- C) Il doit fournir les documents nécessaires à l'UNCAM et la HAS
- D) C'est lui qui prend la décision de faire l'essai clinique
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 31: Concernant les essais cliniques, selon la loi en application:

- A) L'investigateur peut être un pharmacien
- B) L'industrie pharmaceutique peut être le promoteur
- C) L'assistant ou moniteur de recherche clinique permet le relais entre promoteur et investigateur
- D) L'investigateur est responsable de l'obtention du consentement informé et signé du patient
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 32 : Parmi les propositions suivantes, indiquez les Vraies :

- A) L'assistant est aussi appelé maître de recherche
- B) La loi du 9 août 2004 permet de définir recherche intentionnelle et non intentionnelle
- C) La recherche non interventionnelle comprend notamment la recherche biomédicale et la recherche de soins courants
- D) L'investigateur désigne le médecin qui va faire l'effet, nommé "expérimentateur" s'il n'est pas médecin
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 33 : Concernant la recherche clinique :

- A) Elle comporte promoteur, investigateur et assistant de recherche clinique
- B) Elle peut également prendre en considération la loi de bioéthique et la loi CNIL
- C) L'avis favorable de l'ASPTT et du CEPS sont obligatoires pour débuter l'essai
- D) Vive la Biostat! (item à compter impérativement Faux sous peine de lapidation à coup de classeurs d'UE 2)
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 34: Concernant la production des médicaments :

- A) Le brevet est valable 20 ans à compter de la date du dépôt
- B) En déposant un Certificat Complémentaire de Protection, on peut protéger le princeps pendant 10 ans supplémentaires
- C) Au delà de la durée de protection, le médicament peut être génériqué car le brevet tombe dans le domaine public
- D) Le développement dure généralement de 3 à 5 ans
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 35: Concernant les origines du principe actif :

- A) On peut obtenir le principe actif par extraction végétale, comme les taxanes issus de l'If
- B) Les interférons sont obtenus par biotechnologie
- C) Les terrains explorés par l'industrie pharmaceutique sont peu variés
- D) L'hémi-synthèse est plus fréquente que la synthèse chimique
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 36:A propos de la production du médicament :

- A) Les caractères organoleptiques et physicochimiques du principe actif doivent être précisés
- B) Le principe actif supporte l'effet pharmacologique du médicament
- C) Les excipients sont présents en quantité infinitésimale
- D) Les excipients n'ont jamais aucun effet pharmacologique intrinsèque
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 37 : Concernant la composition du médicament :

- A) Les excipients sont à l'origine de l'effet pharmacologique du médicament
- B) Les excipients peuvent être utilisés pour le goût ou encore la stabilité du médicament
- C) Les excipients, normalement inertes, peuvent toutefois causer des allergies
- D) La cire, la vaseline, l'inuline ou encore le cellulose sont des exemples de principes actifs
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 38 : Les laboratoires Bayer développent actuellement le Kifflavie[®], un antidépresseur. Concernant les excipients qu'ils pourraient utiliser :

- A) Le goût amer du principe actif pourrait être corrigé grâce à des excipients
- B) Des conservateurs peuvent être ajoutés pour pérenniser la molécule active
- C) Les excipients ne sont jamais à l'origine d'un quelconque effet lors de la prise du traitement
- D) Bayer pourrait notamment ajouter des arômes ou des polymères
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 39: A propos du conditionnement:

- A) Le conditionnement primaire désigne le contenant du principe actif
- B) Un flacon, un blister ou une ampoule sont un des exemples de conditionnement primaire
- C) Le conditionnement secondaire comporte la boîte et la fiche produit
- D) Le conditionnement n'a pas de fonction précise à part son utilité marketing
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 40 : Morgane est clouée au lit par une violente gastro : elle s'ennuie grandement.

Pour passer le temps, elle décide d'examiner de plus près ses cachets :

- A) La boîte fait partie du conditionnement primaire du médicament
- B) Le conditionnement présente notamment une fonction d'information, de fonction et de protection du médicament
- C) Le blister, contenant direct de ses cachets, est un exemple de conditionnement primaire
- D) Le conditionnement peut également avoir un rôle fonctionnel (seringue, aérosol, spray, collyrE)
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 41: Concernant les opérations pharmaceutiques :

- A) Toutes les étapes sont les mêmes, peu importe la galénique voulue
- B) Il peut y avoir tamisage, granulation et enrobage
- C) La dissolution peut se faire sans eau : boire pour avaler un cachet orodispersible n'est donc que facultatif
- D) La stérilisation permet de réduire le risque d'ingestion de pathogènes
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 42 : A propos de la mise en forme galénique des médicaments :

- A) Les liquides sont plutôt utilisés en pédiatrie
- B) Les liquides, poudres et solides sont généralement pris par voie orale
- C) Les solutions injectables sont notamment utilisées pour les voies sous-cutanée, intradermique et intraveineuse
- D) Les pommades et les laits sont différenciés par leur teneur en principe actif
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 43 : Concernant la mise en forme galénique des médicaments :

- A) Les comprimés sont adaptés aux voies parentérales
- B) La paroi nasale rend le passage du principe actif très difficile par voie nasale
- C) Les pommades, crèmes et laits sont différencies par leur teneur en principe actif
- D) Les collutoires doivent être administrés par voie oculaire/ophtalmique
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 44: Concernant les bonnes pratiques de fabrication:

- A) La tracabilité du produit est assurée
- B) On ne peut interroger le personnel des laboratoires car ils sont tenus au secret professionnel
- C) Les techniques de dosage sont fortement contrôlées
- D) Les locaux sont contrôlés et le personnel interrogés
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 45: Parmi les propositions suivantes, cochez les Vraies:

- A) La France est le 1er exportateur mondial de médicaments
- B) De nos jours, l'AFFSAPS est garante de la qualité des produits
- C) En France, l'industrie pharmaceutique compte 250 000 emplois répartis sur 35 sites
- D) La Suisse est la plus grande consommatrice de psychotropes en Europe
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 46: Parmi les propositions suivantes, lesquelles sont des fonctions de l'ANSM:

- A) Surveillance des laboratoires
- B) Contrôle des matières premières
- C) Mesures carcérales envers les gestionnaires de laboratoires frauduleux
- D) Définition de nouvelles normes de qualité
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 47 : Concernant les aspects commerciaux et la distribution des produits de santé :

- A) Le grossiste livre la majorité de sa production au fabricant
- B) Les hôpitaux se fournissent majoritairement chez le grossiste
- C) 15% de la marchandise des officines proviennent du fabricant
- D) 65% de la production du fabricant est attribué aux grossistes
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 48 : Concernant les médicaments :

- A) Les officines travaillent à flux tendu afin d'avoir le plus de stock possible
- B) La France est le plus gros consommateur de psychotrope en Europe
- C) Les principaux marchés en France sont les médicaments du système nerveux central, de l'appareil cardiovasculaire et de l'appareil urinaire
- D) Le grossiste fournit 65% de son stock aux officines
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 49 : Concernant le marché mondial du médicament

- A) Il existe une grande inégalité: 87% du chiffre d'affaire correspond à 50% de la population mondiale
- B) La France possède trois des dix plus grands groupes de l'industrie pharmaceutique
- C) Un blockbuster est un médicament dont le chiffre d'affaire atteint 1 milliard d'euros ou de dollars par an
- D) Lorsqu'un blockbuster tombe dans le domaine public, le laboratoire compte sur ses autres blockbusters pour amortir la chute des ventes
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 50 : A propos des médicaments :

- A) Le gouvernement souhaite que le médecin prescrive en DCI
- B) Le DCI est le nom suivi d'un petit « ® » : Mopral®, Viagra®, Kardegic® etc...
- C) Les DCI des « me-too » partagent généralement la même terminaison
- D) L'oméprazole a notamment été décliné en lansoprazole, pantoprazole, rabéprazole
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 51 : Concernant le médicament :

- A) Les nouveaux médicaments ont généralement un ASMR majeur mais un SMR faible
- B) Les médicaments OTC augmentent les coûts pour la Sécurité Sociale
- C) La France est le pays du monde qui dépense le plus en dépenses de santé
- D) Un médicament remboursé 130€ en France sera remboursé 186€ en Allemagne ou en Espagne
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 52 : Concernant les aspects économiques des médicaments :

- A) En France, tous les médicaments sont remboursés selon leur SMR
- B) En France, la majeure partie du prix est reversée à l'officine
- C) La fabrication est l'étape qui coûte le plus cher à l'industriel
- D) Le marketing/promotion peut coûter plus cher que la recherche et le développement
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 53 : A propos du prix de vente d'un médicament :

- A) 70% du prix revient à l'officine
- B) 25% représentent la recherche et le développement
- C) 16% représentent les taxes de l'Etat
- D) 90% représentent les profits de l'industrie
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 54 : Concernant la visite médicale :

- A) Pour 1/3 des médecins, plus de 20 visiteurs médicaux par semaine viennent leur rendre visite
- B) Chaque visite rapporte 180€ à l'industriel
- C) Une compagnie moyenne emploie 100 visiteurs médicaux
- D) Son coût représente 75% du chiffre d'affaires
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 55 : Concernant les médicaments en France :

- A) 90% des consultations chez un généraliste aboutissent à une prescription
- B) Ce pourcentage est largement inférieur aux autres pays d'Europe
- C) Une consultation brève de 10 minutes permet de se focaliser sur l'essentiel
- D) Selon la loi Aventis, on ne peut déconditionner un produit si un autre produit a l'indication
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 56 : Concernant le médicament :

- A) Lorsqu'une personne âgée se plaint d'insomnies, la prescription de benzodiazépines est fortement recommandée
- B) Un risque de la promotion excessive des médicaments est la substitution de produits de 2^{nde} intention en première intention
- C) Un autre risque est de diffuser largement des innovations inefficaces au détriment de spécialités efficaces
- D) 40% des médicaments consommés en France sont des médicaments à prescription facultative
- E) Les propositions A, B, C et D ne sont que pures mensonges

Correction: Développement et Production des médicaments

2012 - 2013 (Pr. Drici)

QCM 1: ABCD

QCM 2: ACD

- A) Vrai, on part de 10 000 molécules
- B) Faux : c'est le chimiste qui améliore les molécules après la demande du pharmacologue
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 3: ABC

- A) Vrai
- B) Faux: c'est le dossier analytique
- C) Vrai
- D) Faux: voir C
- E) Faux

QCM 4: ABD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : ça c'est dans le dossier galénique
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 5: AC

- A) Vrai
- B) Faux : les tests ex vivo et in vivo se font chez l'animal pas chez l'humain
- C) Vrai
- D) Faux
- E) Faux

QCM 6: E

- A) Faux : elle se fait en 2 semaines s'il n'y a pas de toxicité apparente
- B) Faux : la toxicité chronique s'étudie grâce à l'administration de doses réitérées
- C) Faux: dose maximale sans El
- D) Faux: la DL10 c'est la dose qui tue 10%
- E) Vrai

QCM 7: AD

- A) Vrai
- B) Faux : ça c'est le segment 2
- C) Faux : ça c'est le segment 1
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 8: ABD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : une étude toxicologique de 2 semaines doit être faite
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 9: A

- A) Vrai
- B) Faux: dans le dossier analytique
- C) Faux : dans le dossier analytique
- D) Faux: dans le dossier analytique
- E) Faux

QCM 10: ABCD

QCM 11: AD

- A) Vrai
- B) Faux : phase 2 = études pilotes répond à la question « est-ce que le médicament est actif dans la maladie »
- C) <u>Faux</u>: phase 3 = études pivots répond à la question « est-ce que le médicament est plus actif dans la maladie que la référence »
- D) <u>Vrai</u>, phase 4 = pharmacovigilance répond à la question « aurons nous des surprises une fois sur la marché et utilisé à grande échelle ».
- E) Faux

QCM 12: BD

- A) Faux: 10 à 100 volontaires sains
- B) Vrai
- C) Faux : on ne doit pas tester tous les volontaires en même temps en cas de mauvaise tolérance du médicament
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 13: CD

- A) Faux : c'est dans la phase 2B
- B) Faux : c'est dans la phase 2A (désolée pour ces 2 pièges pourris 🟵)
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 14: ABCD

QCM 15: A

- A) Vrai
- B) Faux : on le compare à un médicament existant la plupart du temps et s'il n'existe pas on compare à un placebo
- C) Faux : ils sont toujours randomisés
- D) Faux: il demande l'AMM à l'issu de la phase 3
- E) Faux

QCM 16: ABD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux: il passe par l'ANSM
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 17: BCD

- A) Faux: voir B
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 18: BCD

- A) Faux: il n'y a qu'un seul objectif
- B) <u>Vrai</u>
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 19: AD

- A) Vrai
- B) <u>Faux</u> : la population éligible doit être définie avec le plus de précision possible avec des critères d'inclusion et de non inclusion
- C) Faux : il n'y a qu'un seul critère de jugement
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 20 : ABD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : elle est prise en compte
- D) <u>Vrai</u>, à l'inverse de la différence à mettre en évidence qui plus elle est grande, plus le nombre de sujets nécessaires est petit
- E) Faux

QCM 21: BD

- A) Faux : ce sont les essais croisés qui permettent cela
- B) Vra
- C) Faux : c'est l'inconvénient majeur des essais croisés
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 22: AC

- A) Vrai
- B) Faux : ça c'est dans les essais en double aveugle
- C) Vrai
- D) <u>Faux</u> : des biais peuvent venir de l'investigateur ET du patient, l'essai ne permet pas de conclure à une réelle efficacité
- E) Faux

QCM 23: ABCD

QCM 24 : ACD

- A) Vrai
- B) <u>Faux</u>: le test d'AMES teste la mutagénicité (on met en présence des Salmonelles, des concentrations croissantes du produit à tester et un antibiotique qui va éradiquer les salmonelles. Il y aura d'autant plus de résistances des salmonelles à l'antibiotique que le produit à tester aura fait muter les salmonelles, et ce de manière dose dépendante. Compris ?)
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 25: CD

- A) Faux: il en comprend 4
- B) Faux : on détermine la dose maximale tolérée
- C) Vrai, il n'y a pas de phase chez le volontaire sain
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 26: AC

- A) Vrai
- B) <u>Faux</u> : on peut passer à côtés d'effets indésirables rares pendant la phase 3 vu que le nombre de sujets traités est assez faible par rapport à la population qui consommera le médicament une fois mis sur le marché
- C) Vrai
- D) Faux : elle sert à vérifier l'innocuité du médicament dans les conditions d'emploi pas toujours très optimales
- E) Faux

QCM 27: ACD

- A) <u>Vrai</u>
- B) Faux: ils ont la plupart du temps multicentriques
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) <u>Vrai</u>

QCM 28: AC

- A) Vrai
- B) Faux: 1986
- C) Vrai
- D) Faux
- E) Faux

QCM 29: B

A) Faux: en 1985 donc dans les années 1980

B) Vrai

C) <u>Faux</u> : elle est antérieure à l'unification des bonnes pratiques cliniques (1988 et 1997) D) <u>Faux</u> : actuellement, c'est la loi de 2006 qui est utilisée pour la recherche clinique

E) Faux

QCM 30: BD

A) Faux : il peut également s'agir d'une personne morale

B) Vrai

C) Faux: pas à l'UNCAM et la HAS mais à l'ANSM et pas la HAS mais le CPP

D) <u>Vrai</u> E) <u>Faux</u>

QCM 31: BCD

A) Faux : c'est "l'expérimentateur" car il n'est ni médecin ni dentiste

B) Vrai

C) Vrai

D) Vrai

E) Faux

QCM 32: D

A) Faux: moniteur de recherche

B) Faux: interventionnelle et non interventionnelle

C) Faux : elles font partie de la recherche interventionnelle

D) Vrai

E) Faux

QCM 33: AB

A) Vrai

B) Vrai

C) Faux : pas le CEPS mais le CPP et pas l'ASPTT mais l'ANSM (attention avec les acronymes, ils adorent piéger sur

çA) D) <u>Faux</u>

E) Faux

QCM 34: AC

A) Vrai

B) Faux: 5 ans!

C) Vrai

D) Faux : le développement dure généralement de 6/8 à 10 ans

E) Faux

QCM 35: AB

A) Vrai

B) Vrai

C) Faux : très variés
D) Faux : c'est l'inverse

E) Faux

QCM 36: ABD

A) Vrai

B) Vrai

C) Faux : le principe actif par contre est présent en quantités infimes

D) Vrai

E) Faux

QCM 37: BC

A) Faux : c'est le principe actif qui en est à l'origine

B) <u>Vrai</u>

C) Vrai

D) Faux : ce sont des excipients (polymères)

E) Faux

QCM 38: ABD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : ils peuvent causer des effets indésirables
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 39: ABC

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux: protection, fonctionnel, identification et information
- E) Faux

QCM 40: BCD

- A) Faux: conditionnement secondaire
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 41: BD

- A) Faux : elles dépendent de la galénique finale voulue
- B) Vrai
- C) Faux: sans eau, le comprimé peut se coller à la paroi gastrique et causer un ulcère
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 42: ABC

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : ils sont différenciés par leur rapport huile/eau
- E) Faux

QCM 43: E

- A) Faux: essayer de vous injecter un cachet, ça doit faire mal ^^
- B) Faux : le passage est très facilité
- C) Faux : ils sont différenciés par leur teneur en eau/huile
- D) Faux : à ne pas confondre avec les collyres =D
- E) Faux

QCM 44: ACD

- A) Vrai
- B) Faux : on peut les interroger lors de contrôle du labporatoire
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 45: E

- A) Faux: 4e exportateur mondial et 1e européen
- B) Faux: depuis 2012, il s'agit de l'ANSM
- C) Faux: 35 000 emplois répartis sur 250 sites (c'était méchant)
- D) Faux: c'est la France
- E) Vrai

QCM 46: ABD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux: item inventé
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 47: D

- A) Faux: c'est l'inverse: le fabricant livre la majorité de sa production au grossiste (65%)
- B) Faux : ils se fournissent majoritairement chez le fabricant
- C) Faux : le fabricant livre 15% de sa production aux officines, mais ça ne veut pas dire que 15% de la réserve des officines viennent du grossiste, attention à l'ordre dans lequel marche le schéma
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 48: BD

- A) Faux: pour avoir le MOINS de stock possible
- B) Vrai
- C) Faux: pas l'appareil urinaire mais l'appareil digestif
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 49: D

- A) Faux : l'inégalité est encore plus grande : 87% du chiffre d'affaire pour 15% de la population
- B) Faux : elle n'en possède qu'un seul (Sanofi Aventis)
- C) Vrai :-D
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 50: ACD

- A) Vrai
- B) Faux : ça c'est le nom commercial
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 51: E

- A) Faux : c'est l'inverse
- B) Faux : ils les diminuent
- C) Faux : ce sont les Etats Unis, néanmoins la France dépense beaucoup D) Faux : 86€! La France est un des pays où on est le mieux remboursé
- E) Faux

QCM 52: D

- A) Faux: ¾ seulement car certains médicaments au SMR jugé nul sont quand même remboursés
- B) Faux : à l'industriel
- C) Faux
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 53: E

- A) Faux: l'officine obtient 25% du prix
- B) Faux: la recherche et le développement, c'est 12%
- C) Faux : les taxes de l'Etat représentent 6% du prix seulement
- D) Faux : l'industrie empoche 70% du prix, n'exagérons rien ^^
- E) Vrai

QCM 54: D

- A) Faux: 7 visiteurs
- B) Faux : elle coûte 180€ à l'industriel
- C) Faux: 1000
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 55: A

- A) Vrai
- B) Faux : il est supérieur
- C) Faux : une consultation aussi brève n'est pas du tout l'idéal.
- D) Faux : c'est la loi Lucentis
- E) Faux

QCM 56: BCD

- A) Faux : souvent ils somnolent dans la journée, au final ils dorment normalement en additionnant la nuit + les mini siestes. De plus, ils risquent de tomber (effets indésirables des benzodiazépines)
- B) <u>Vrai</u>
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

6. Evaluation des médicaments commercialisés / Pharmacovigilance / Pharmaco-épidémiologie / Pharmaco-économie

2013 - 2014 (Pr. Spreux)

QCM 1: A propos de la pharmacovigilance :

- A) Elle correspond à la phase III du développement du médicament
- B) La pharmacovigilance est la phase durant laquelle on surveille le médicament après l'obtention d'AMM : n'étant pas encore sûr à 100% le médicament n'est que très peu prescrit
- C) Le médicament ne doit pas être surveillé après l'obtention de l'AMM car les études ont suffit à démontrer son efficacité et sa sûreté
- D) Pendant la phase de pharmacovigilance, le médicament surveillé est prescrit à des patients sélectionnés
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 2: 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 polypathologiques, 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) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 3: A propos de la pharmacovigilance :

- A) Durant la pharmacovigilance, on évalue les effets bénéfiques du médicament
- B) Durant la pharmacovigilance, 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 doit indiquer dans le dossier de demande d'AMM à quelle population le médicament s'adresse mais il n'est pas tenu de préciser combien de patients potentiels vont être traités
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 4: 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 pharmacovigilance est d'identifier les populations à risque
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 5 : A propos des effets indésirables :

- A) Un effet indésirable est une réaction nocive et voulue lors de la prise d'un médicament utilisé dans des conditions normales "recommandées" ou lors d'interactions
- B) Dans le cadre de la pharmacovigilance, on tient compte des erreurs du patient et des prescripteurs pouvant entraîner des effets indésirables
- C) Le mauvais usage, le surdosage et les voies d'administration non respectées peuvent être responsables d'effets indésirables
- D) Les médicaments ont un certain potentiel de nocivité qui devient beaucoup plus grave lors de mauvais usage
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 6: Les effets indésirables (EI) à déclaration non obligatoire sont :

- A) Les El entraînant le décès
- B) Les El mettant en jeu le pronostic vital
- C) Les El entraînant une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation
- D) Les El entraînant une malformation ou anomalie congénitale
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 7 : 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) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 8 : A propos de la notification des effets indésirables :

- A) Le malade doit obligatoirement passer par son médecin pour déclarer un effet indésirable
- B) Le malade ou des associations peuvent directement déclarer des effets indésirables à l'ANSM
- C) Dans la déclaration d'effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament, il faut lister tous les traitements pris par le patient, pour ne pas se bloquer sur un médicament
- D) La chronologie d'apparition et d'évolution du et/ou des effets indésirables est très importante et doit être notifiée dans la notification
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 9: A propos de la signalisation des El graves et inattendus:

- A) Tout médecin, chirurgien, dentiste, sage-femme ayant constaté un El 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 El grave/ inattendu susceptible d'être dû à un médicament doit en faire la déclaration au CRPV
- C) Tout pharmacien ayant constaté un El grave/ inattendu susceptible d'être dû à un médicament doit systématiquement en faire la déclaration au CRPV
- D) Les industriels pharmaceutiques déclarent les El graves/inattendus directement à l'OMS
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 10 : A propos des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) :

- A) Leur mission est de receuillir 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) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 11 : 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'El, 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'El
- 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) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 12 : A propos de la pharmacovigilance :

- A) Le comité technique de pharmacovigilance se réunit toutes les semaines à l'ANSM
- B) Si le dossier d'un médicament en vaut la peine, il passe en commission de prévention des risques liés à l'utilisation des produits de santé
- C) L'ANSM peut retirer un médicament du marché si celui-ci provoque des El très graves, cette action est très fréquente
- D) L'ANSM n'a pas le droit de retirer les lots de médicaments responsables d'El très graves encore disponibles en vente
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 13 : A propos de la pharmacovigilance européenne :

- A) Elle doit identifier et communiquer rapidement sur les problèmes de pharmacovigilance
- B) Elle évalue les riques liés à l'utilisation des médicaments
- C) Elle délivre une information commune sur les médicaments à tous les pays européens
- D) Elle n'est en revanche pas en mesure de prendre une décision, par exemple de retrait d'un médicament, ce sont les pays après avoir été informés qui prendront cette décision
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 14: 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 prescrité par leur médecin, d'où l'importance de bien expliquer le traitement au patient
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

Correction: Evaluation des médicaments commercialisés / Pharmacovigilance / Pharmaco-épidémiologie / Pharmaco-économie

2012 - 2013 (Pr. Spreux)

QCM 1:E

A) Faux: elle correspond à la phase IV

B) Faux : après obtention de l'AMM le médicament est largement prescrit

C) Faux : les études sont insuffisantes pour connaître l'efficacité et tous les effets indésirables

D) Faux : C'est pendant les études cliniques que le médicament est prescrit à des patients selectionnés

E) Vrai

QCM 2: AD

A) Vrai

- B) <u>Faux</u> : dans les études, les patients sélectionnés sont rarement polypathologiques et ne présentent que la pathologie que le médicament traite
- C) <u>Faux</u> : dans la <u>Vrai</u>e vie le patient peut oublier de prendre son médicament, le prendre au mauvais moment.. Ce ne sont pas des modalités d'administration optimales
- D) Vrai : un médicament qu'un patient va devoir prendre à vie sera testé seulement pendant 6 mois, un an
- E) Faux

QCM 3: AB

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux: c'est obligatoire de déclarer les El graves et inattendus
- D) Faux : ils sont également tenus de préciser combien de patients potentiels vont être traités
- E) Faux

QCM 4: BD

A) Faux : les recommandations de l'OMS ont été faites dans les années 70

- B) Vrai
- C) Faux : le but ultime est d'améliorer le rapport bénéfice/risque du médicament
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 5: BCD

- A) Faux: c'est une réaction nocive et NON voulue (désolée, ne me lynchez pas pitié :p)
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 6: E

- A) Faux
- B) Faux
- C) Faux
- D) Faux
- E) Vrai : l'énoncé vous parle des El à déclaration NON obligatoire et les items sont des El à déclaration obligatoire

QCM 7: ABD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux:attention à la négation!
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 8: BCD

- A) Faux:depuis 2 ans le malade ou des associations peuvent déclarer eux mêmes des El au CRPv ou à l'ANSM
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 9: A

- A) Vrai: car ils sont prescripteurs
- B) Faux:il peuvent mais ne sont pas obligés
- C) Faux:le pharmacien est obligé uniquement si c'est lui qui a délivré le médicament
- D) Faux : ils le déclarent à l'ANSM qui transmet à l'OMS et à l'Europe
- E) Faux

QCM 10: AD

- A) Vrai
- B) Faux :ils transmettent les notifications d'El à l'ANSM
- C) <u>Faux</u>:les CRPV servent également de centre d'information aux médecins prescripteurs ou autres professionnels de santé
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 11: ABD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : la sémiologie fait partie de l'imputabilité intrinsèque au cas notifié, sinon le reste de l'item est juste
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 12: E

- A) Faux:il se réunit tous les mois
- B) Faux:il passe en commission de suivi bénéfice/risque
- C) Faux:cette action est très médiatisée mais peu fréquente
- D) Faux: l'ANSM est tout à fait en droit de faire ça
- E) Vrai

QCM 13: ABC

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux :elle peut prendre une décision commune qui fera foi au niveau européen (ex : retrait du Di-AntalviC)
- E) Faux

QCM 14: C

- A) Faux:3%
- B) Faux:10%
- C) Vrai
- D) Faux:pourcentage inventé par moi-même
- E) Faux

7. Cibles et mécanismes d'action des médicaments

2012 - 2013 (Pr. Pisano)

QCM 1 : A propos des cibles et mécanismes d'action des médicaments,

- A) La spécificité est l'affinité préférentielle pour un sous type de récepteur donné
- B) La sélectivité est l'affinité préférentielle pour un type de récepteur donné
- C) Le médicament est un ligand endogène
- D) La transduction entraine l'effet pharmacologique
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 2 : Concernant les récepteurs,

- A) Ce sont des structures protéiques
- B) Les médicaments n'agissent que de 2 manières sur les récepteurs
- C) Ils sont tous monomériques
- D) Les récepteurs nucléaires sont très représentés
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 3 : Les récepteurs enzymes :

- A) Ils sont tous monomériques à une traversée transmembranaires
- B) L'activation du récepteur Tyrosine kinase entraine la dimérisation
- C) Les récepteurs à activité Guanyl-cyclase diminue l'élimination du Na dans les urines
- D) Ce sont des récepteurs métabotropiques
- E) Aucune de ces réponses n'es correcte

QCM 4: Au sujet des récepteurs couplés aux protéines G,

- A) Ils font partie des récepteurs transmembranaires (ionotropiques)
- B) Ils sont polymériques à 7 traversées membranaires
- C) La protéine G (face externe de la membrane plasmiquE) va activer l'effecteur
- D) L'extrémité N-term est en intracellulaire
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 5 : A propos des protéines G

- A) Elles possèdent 3 sous unités
- B) Gp active la phosphodiestérase ayant pour 2nd messager le GMPc
- C) Ga active l'adenylate cyclase
- D) L'effecteur phospholipase C a pour 2nd messager l'IP3 et le DAG
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 6: Les récepteurs canaux,

- A) Le récepteur nicotinique à l'acetyl choline est excitateur
- B) La fixation du glutamate sur son récepteur entraine la sortie de Na+ et l'entrée de K+ de la cellule
- C) Le récepteur à la sérotonine laisse rentrer le Na+ dans la cellule ce qui entraine une inhibition
- D) Le récepteur au GABA est le principal excitateur du SNC
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 7 : Concernant les canaux voltages-dépendants,

- A) Les canaux calciques permettent la contraction musculaire
- B) Les médicaments ciblant les canaux sodiques sont des inhibiteurs
- C) Les canaux calciques sont seulement présents dans les cellules myocardiques
- D) La conformation désensibilisé est la fermeture du canal à l'arrêt du stimulus
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 8: Concernant les canaux ioniques,

- A) Ils ne comprennent que les canaux voltages-dependant et les canaux sensibles aux messagers intra cellulaire
- B) Les canaux potassiques ATP dépendant se ferment quand la concentration en ATP diminue
- C) Ils jouent un rôle essentiel dans l'excitabilité cellulaire
- D) Ils permettent le passage sélectif d'ion à travers la membrane nucléaire
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 9 : Les systèmes de transport,

- A) Les transporteurs nécessitent de l'énergie
- B) La digoxine se fixe sur la face cytoplasmique et permet l'accumulation du Ca²⁺ dans la cellule
- C) Les diurétiques diminuent l'élimination du Na en bloquant les transporteurs sodiques rénaux
- D) La pompe H⁺/K⁺ ATPase augmente l'acidité gastrique
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 10: A propos des cibles enzymatique,

- A) Les médicaments ciblant les enzymes sont majoritairement inhibiteur
- B) Les inhibiteurs de la cyclo oxygénase interviennent dans le traitement de la goutte
- C) Les médicaments ciblant la mono amine oxydase A interviennent dans la maladie de Parkinson
- D) Les inhibiteurs de la phospholipase agissent sur les troubles de l'érection
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 11 : Les récepteurs nucléaires :

- A) Ils sont protéigues monomériques
- B) La zone N-term agit sur la transcription génique
- C) La zone C-term fixe l'ADN
- D) La zone en doigt de zinc fixe le médicament
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 12: A propos des anticorps monoclonaux,

- A) Ils se terminent par -MAB
- B) La liaison à leur cible permet son inactivation
- C) L'anticorps monoclonal visant le VEGF est anti-angiogénique
- D) Ils ne concernent que les pathologies inflammatoires et cancérologie
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 13: Les médicaments à mode d'action physico-chimique,

- A) Le surfactant est utilisé pour compenser l'immaturité cardiaque du prématuré
- B) Le bicarbonate de sodium neutralise l'acidité gastrique
- C) La cholestyramine diminue la cholestérolémie
- D) Les mucilages traitent les troubles digestifs
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 14 : A propos des cibles et mécanismes d'action des médicaments,

- A) Les antiviraux agissent sur les cibles de l'organisme
- B) Les médicaments intercalants bloque l'élongation de L'ADN (fixation d'un CH₃)
- C) Le récepteur Guanyl cyclase est ciblé par le FAN (facteur atrial natriurétiquE)
- D) Les récepteurs ionotropiques sont majoritairement constitué de 7 sous unités
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 15 : Concernant les mécanismes d'action sur l'ADN ou l'ARN

- A) Les médicaments agissant sur l'ARN sont d'indications thérapeutiques multiples
- B) Le récepteur nucléaire permet la fixation directe du médicament sur l'ADN
- C) Les récepteurs nucléaires sont divisées en 3 zones : N-term, intermédiaire, en doigt de zinc
- D) Les médicaments portant directement sur l'ADN sont surtout des anticancéreux
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 16 : Quels sont les récepteurs appartenant à la classe des récepteurs transmembranaires :

- A) Les récepteurs cytoplasmiques
- B) Les récepteurs ionotropiques
- C) Les récepteurs couplés aux protéines G
- D) Les récepteurs enzymes
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 17 : Concernant le récepteurs enzymes. Donnez les Vraies.

- A) Ceux à activité Tyrosine phosphatase phosphorylent les récepteurs tyrosils
- B) Possèdent plusieurs segments transmembranaires
- C) Ceux à activité guanyl-cyclase par l'intermédiaire du FAN, entrainent une vasodilatation et une élimination du sodium dans les urines
- D) Possèdent cinq sous unités
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 18 : Concernant les récepteurs couplés aux protéines G

- A) Ils sont ciblés par des catécholamines, des purines, des prostaglandines et par certaines hormones
- B) L'effecteur est soit une enzyme, soit un canal ionique (différent des canaux ioniques inclus dans les récepteurs canaux)
- C) L'effecteur active directement les protéines kinases responsables de la réponse cellulaire
- D) Il existe seulement un seul type de protéine G
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 19 : Concernant le récepteurs ionotropiques ou récepteurs canaux. Donnez les Vraies.

- A) Les médicaments agissant sur le récepteur du GABA se fixent sur un site allostérique
- B) Le récepteur au Glutamate possède 3 segments transmembranaires
- C) Les récepteurs à la sérotonine sont localisés sur la zone de « vomissement » du Tronc Cérébral
- D) le récepteur au Glutamate est le principal excitateur du système nerveux central
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 20 : Concernant les canaux ioniques. Donnez les Vraies.

- A) Les canaux sodiques sont des canaux sensibles aux messagers intracellulaires
- B) Les canaux potassiques ATP-dépendants se ferment quand il y a une concentration d'ATP et/ou de GTP élevée
- C) L'ouverture des canaux potassiques ATP-dépendants entrainent une hyperpolarisation de la cellule
- D) Il existe un phénomène de désensibilisation lente des canaux ioniques
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 21 : Concernant la Digoxine. Donnez les Vraies.

- A) Est un activateur de la pompe ATPase Na+/K+
- B) Permet l'augmentation du Na+ intracellulaire
- C) Permet d'augmenter la force de contraction de la cellule
- D) Est une pompe qui nécessite de l'énergie
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 22 : Concernant les cibles et mécanismes d'action sur l'ARN et l'ADN. Donnez les Vraies.

- A) Le récepteur nucléaire est polymérique car il est composé de 3 sous unités (Nterm, intermédiaire et Cterm)
- B) Les glucocorticoïdes ont un effet inflammatoire en modifiant la transcription génique
- C) Les anticancéreux alkylants s'intercalent entre deux brins d'ADN pendant la réplication pour bloquer l'élongation
- D) Il existe une seule thérapeutique agissant sur l'ARN
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 23 : Concernant les anticorps monoclonaux. Donnez les Vraies.

- A) Ils sont utilisés pour les pathologies inflammatoires, dysimmunitaires et en cancérologie
- B) Les anticorps monoclonaux ciblant le VEGF et le CD20 peuvent avoir un effet anticancéreux
- C) Le facteur VEGF est un facteur angiogenique
- D) Ils peuvent reconnaître un antigène porté par une cellule ou porté par un fragment de cellule
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 24 : Concernant les Récepteur couplé aux protéines G,

- A) Ils sont polymériques, à 7 traversés transmembranaires
- B) La protéine G est fixé à la face intracellulaire de la membrane plasmique
- C) La protéine Gs intervient dans la lipolyse par l'activation de la PKA
- D) L'IP3 et le DAG proviennent de l'activation de la protéine Gt
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 25 : A propos des cibles membranaires des médicaments

- A) Les « sétrons » (antivomitif) agissent sur des récepteurs ionotropiques
- B) Les récepteurs couplés aux protéines G et la protéine G sont monomérique
- C) Les antihypertenseurs sont des agonistes des canaux potassiques
- D) Le récepteur Guanyl cyclase se dimérise suite à la fixation du ligand
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 26: A propos de ces médicaments, donner l'association exacte puis les propositions justes

Enzyme ciblée	Utilisation pharmacologique
Xanthine oxydase	a. Anticancéreux
2. Cyclo-oxygénases	b. Anti-inflammatoires
3. Di-hydro-folate réductase (DHFR)	c. Goutte

- A) 1b 2a 3c
- B) 1c 2b 3a
- C) La plupart de ces médicaments agisse sur les récepteurs enzymes
- D) La plupart de ces médicaments agisse comme inhibiteurs
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 27: Parmi les classes médicamenteuses suivantes, lesquelles agissent sur les canaux ioniques ?

- A) Les anti-arythmiques
- B) Les diurétiques
- C) Les glucocorticoïdes
- D) Les sulfonylurées hypoglycémiants
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 28 : Quelles cibles et mécanismes d'action peuvent être visées par les anticancéreux ?

- A) L'inhibition de la recapture des neuromédiateurs
- B) L'inhibition d'enzymes, comme l'ADN polymérase
- C) L'interférence dans les mécanismes immunologiques avec les anticorps monoclonaux
- D) L'inhibition de la pompe à protons
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 29 : Parmi les propositions suivantes, lesquelles propositions décrivent le mécanisme d'action exact d'un médicament ?

- A) Les glucocorticoïdes vont agir sur l'ADN en favorisant la production de molécules anti-inflammatoires
- B) Les inhibiteurs de l'HMG-Coa réductase vont augmenter la cholestérolémie
- C) Les médicaments comme la fluoxétine ou l'imipramine vont agir comme <u>Faux</u> substrats et ainsi augmenter le nombre de neuromédiateurs présents dans l'espace synaptique (effet antidépresseur)
- D) Les barbituriques et les benzodiazépines agissant sur le canal GABA vont être antagonistes de ce récepteurs, empêchant la sortie des ions Cl⁻ et entraînant l'hyperpolarisation
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 30 : Parmi les classes médicamenteuses et médicaments suivants, lesquels agissent sur les systèmes de transport et de recapture ?

- A) Les antiacides
- B) La digoxine
- C) Le surfactant pulmonaire
- D) Les agents intercalants
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 31 : A propos des cibles d'action des médicaments

- A) Les récepteurs canaux entraînent toujours comme réponse une dépolarisation de la cellule
- B) Les récepteurs enzymes à activité guanyl-cyclase entraînent une transformation de l'ATP en AMP cyclique à l'origine de la réponse pharmacologique
- C) Les récepteurs membranaires sont les plus représentés
- D) Les récepteurs transmembranaires sont tous polymériques
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 32: Parmi ces items, lesquels sont justes

- A) La transduction commence avant la fixation du médicament sur sa cible
- B) La transduction amène à la réponse cellulaire
- C) Le terme de ligand se défini par une molécule exogène se liant à une cible
- D) Plus l'affinité est faible plus la dose à administrer est faible
- E) L'affinité est liée à la structure chimique du médicament et sa complémentarité avec la structure chimique de sa cible

QCM 33: Parmi ces items, lesquels sont justes

- A) On parle de réversibilité si un mdt A peut être déplacé de sa cible par un mdt B d'affinité supérieur
- B) La sélectivité concerne un type de récepteur donné
- C) La spécificité concerne un sous type de récepteur donné
- D) Les récepteurs sont des cibles protéigues
- E) Les récepteurs enzymatiques sont tous polymériques

QCM 34: Parmi ces items, lesquels sont justes

- A) Les récepteurs tyrosine kinase sont les seuls à se dimériser après la fixation du ligand
- B) Pour lutter contre l'hypertension on inhibe le FAN pour augmenter l'élimination du Na dans les urines
- C) Les récepteurs canaux sont aussi appelés : récepteurs ionotropiques
- D) Les récepteurs canaux sont polymériques
- E) Le récepteur canal à acétylcholine est inhibiteur

QCM 35: Parmi ces items, lesquels sont justes

- A) L'ouverture du récepteur canal Ach permet l'entrée d'ion Ca²⁺
- B) Les curares sont une application thérapeutique des récepteurs canaux à l'acétylcholine
- C) Les récepteurs canaux au GABA sont inhibiteur car permettent le passage de Cl-
- D) Le récepteur canal du glutamate laisse passer les ions Na+ et K+, en contre partie il fait sortir des Cl-
- E) L'épilepsie est une application clinique des récepteurs canaux au glutamate

QCM 36: Parmi ces items, lesquels sont justes

- A) Les sétrons anti-émétiques touchent les récepteurs à sérotonine et sont particulièrement utile lors de chimiothérapies
- B) Les benzodiazépines ont un effet positif sur les récepteurs canaux à GABA
- C) Le sodium est pas notre ami, par sa faute, ben des fois... on vomit!
- L'entrée de Na par les récepteurs canaux à sérotonine dans une zone particulière du Tronc Cérébral entraine-t-elle le reflex de vomissement ?
- D) Les récepteurs couplés aux protéines G sont composés d'un segment N-term en extra-CR, il y a 7 traversées transmembranaires avant d'atteindre le segment C-term en intra-CR, la protéine G est en intra-CR et ira activer un effecteur également à l'intérieur de la cellule qui donnera un second messager responsable de la réponse cellulaire, les RCPG sont donc polymériques
- E) La protéine Gt a pour effecteur la phospholipase C

QCM 37: Parmi ces items, lesquels sont justes

- A) La protéine Gs a pour effecteur l'adénylate kinase
- B) La protéine Gp a pour seconds messagers au final l'IP3 et le DAG
- C) Les canaux voltages dépendants sont activés par des différences de potentiel membranaire
- D) Les canaux sodiques ont comme application thérapeutique les antiépileptiques, ces mdts sont des agonistes
- E) Les anti-calciques vont bloquer les canaux calciques dans les cellules lises musculaires provoquant une relaxation de ces cellules et une vasodilatation des vaisseaux

QCM 38: Parmi ces items, lesquels sont justes

- A) Les canaux potassiques sensibles aux messagers intracellulaires vont s'ouvrir lors de la présence d'ATP
- B) La transduction de l'information dans les canaux ioniques est extrêmement rapide grâce à leur désensibilisation rapide
- C) Les pompes nécessitent de l'énergie contrairement aux transporteurs
- D) Les diurétiques sont un exemple d'inhibiteur d'un transporteur, ils bloquent les transporteurs sodiques rénaux
- E) Les anti-ucléreux inhibe des transporteurs pour augmenter le pH gastrique

QCM 39: Parmi ces items, lesquels sont justes

- A) La digoxine est administré dans l'insuffisance cardiaque (cœur n'envoyant pas assez de sang dans la circulation sanguinE) car elle entraine une inversion du gradient ionique provoquant à terme une accumulation du Ca en intra cellulaire et donc une contraction plus forte
- B) Les systèmes de recapture sont principalement dans le SNC et concernent la recapture de neuromédiateur
- C) L'inhibition de la recapture de neuromédiateurs est utilisée dans les antidépresseurs, pour augmenter la concentration de neuromédiateurs dans la fente synaptique
- D) L'inhibiteur de l'anhydrase carbonique est utilisé dans la goutte
- E) L'inhibiteur de la xanthine oxidase est utilisé dans la maladie de parkison

QCM 40: Parmi ces items, lesquels sont justes

- A) Le blocage du cycle d'oxydo-réduction de la vitamine K est utilisé dans les anticoagulants
- B) L'Aspirine bloque la cyclo-oxygenase et est utilisée dans les maladies inflammatoires
- C) Les inhibiteurs de la dopa-décarboxylase périphérique sont utilisés dans la maladie de Parkinson
- D) Les inhibiteurs de l'ADN polymérase sont utilisés comme anti-cancéreux
- E) L'inhibiteurs de la Catéchol-O-Méthyl-Transférase est utilisé dans la maladie de parkinson

QCM 41 : Parmi ces items, lesquels sont justes

- A) L'inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine est utilisé dans la tachycardie
- B) Les enzymes dont je parle juste au-dessussont transmembranaires
- C) L'inhibiteur des mono-amine-oxydase (MAO) A et B est utilisé comme traitement de la maladie de Parkinson
- D) Vous n'avez pas besoin de prendre d'inhibiteur de la phosphodiestérase
- E) L'inhibiteur de la MAO-B est un traitement antidépresseur

QCM 42: Parmi ces items, lesquels sont justes

- A) Les inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase sont des hypocholéstérolémiants
- B) Les oligonucléotides antisens agissent sur le cytomégalovirus qui peut conduire à la perte de la vue chez les patients immunodéprimés
- C) Les agents intercalants bloquent la prolifération cellulaire
- D) Les médicaments alkylants vont bloquer la réplication de l'ADN
- E) Le délai de transmission des récepteurs nucléaires est court

QCM 43: Parmi ces items, lesquels sont justes

- A) Les anticorps monoclonaux inhibent parfois leur cible, ils sont utilisés en immunologie et cancérologie
- B) Le MAB anti-VEGF supprime les réactions immunitaires
- C) Le bicarbonate de Na est un anti-acide utilisé dans les ulcéres gastroduodénaux pour diminuer le pH
- D) La cholestyramine permet la réduction de la cholestérolémie
- E) Le mannitol est administré pour compenser l'immaturité pulmonaire du prématuré

Correction: Cibles et mécanismes d'action des médicaments

2012 - 2013 (Pr. Pisano)

QCM 1: D

A) Faux : SPÉCIFICITÉ = affinité préférentielle pour UN TYPE de récepteur donné

B) Faux : SÉLÉCTIVITÉ = affinité préférentielle pour UN SOUS TYPE de récepteur

C) Faux : le médicament est une substance apporté à l'organisme donc par définition, EXOGÈNE

D) Vrai

E) Faux

QCM 2: A

A) Vrai

B) Faux: 3 manières = Agoniste, Antagoniste, Modulateur allostériques

C) Faux : il y en a des monomériques (rc enzymes et RCPG) et des polymériques (rc ionotropiques)

D) Faux : ils sont TRES PEU représentés (les + représentés étant les nucléaires)

E) Faux

QCM 3: AD

A) Vrai

B) Faux : c'est la fixation du ligand qui entraine la dimérisation PUIS l'activation !

C) Faux : les rc Guanyl Cyclase augmentent l'élimination du Na

D) Vrai

E) Faux

QCM 4: E

A) Faux: c'est fourbe mais les rc RCPG ne font pas partis des rc ionotropiques (la parenthèse qui casse tout !!)

B) Faux : RCPG = MONOMÉRIQUE à 7 traversées transmembranaires

C) Faux : la protéine G est à la face interne de la membrane plasmiques (la parenthèse encore une fois désolé!)

D) Faux : N-term = EXTRAcellulaire ; C-term = INTRAcellulaire

E) Vrai

QCM 5 : AD

A) Vrai

B) Faux : Gp active la phospholipase C

C) Faux: Gs (et non GA) active l'adenylate cyclase

D) Vrai

E) Faux

QCM 6: A

A) Vrai

B) Faux : c'est l'inverse, entrée de Na+ (et de Ca²⁺) ainsi que la sortie de K+ (récepteur excitateur = entrée de Na+)

C) Faux : entrée de Na⁺ = dépolarisation = excitation !

D) Faux: Rc GABA = principal INHIBITEUR du SNC car (fait rentrer du Cl - hyperpolarisation)

E) Faux

QCM 7: AB

A) Vrai

B) Vrai

C) Faux : aussi présent dans les cellules des vaisseaux

D) Faux : en conformation désensibilise le canal est bien fermé même si le stimulus est encore présent

E) Faux

QCM 8: C

A) Faux : il y a aussi les Rc ionotropiques

B) Faux: les canaux ATPdep se ferment quand la concentration en ATP augmente!

C) Vrai

D) Faux : passage d'ions à travers la membrane cytoplasmiques car ils sont transmembranaires

E) Faux

QCM 9: BD

A) Faux : ce sont les Pompes qui nécessitent de l'énergie !

B) Vrai

C) Faux : ils augmentent l'élimination du Na en bloquant les transports sodiques rénaux

D) <u>Vrai</u>: la pompe augmente cette acidité en permettant la sécrétion d'H+ dans l'estomac (d'où l'utilisation d'inhibiteurs de cette pompe dans les ulcères résultant de l'attaque de la paroi gastrique par les protons)

E) Faux

QCM 10: A

- A) Vrai
- B) Faux: l'inhibition de cyclo oxygénase correspond aux anti-inflammatoire (important!)
- C) Faux : pour la maladie de Parkinson c'est la mono amine oxydase B !
- D) Faux : pour les troubles de l'érection c'est la phosphodiesterase !
- E) Faux

QCM 11: AB

- A) Vrai
- B) Vrai : N-termn agit sur la transcription génique
- C) Faux: C-term fixe le médicamnt
- D) Faux : zone intermédiaire (en doigt de zinC) fixe l'ADN
- E) Faux

QCM 12: ABC

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : les Ac monoclonaux agissent aussi dans les processus dysimmunitaires
- E) Faux

QCM 13: BCD

- A) Faux : le surfactant agit sur les alvéoles pulmonaires, donc compense l'immaturité pulmonaire ^^
- B) Vra
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 14: C

- A) Faux : les antiviraux agissent sur des agents infectieux
- B) Faux: les mdts intercalants bloque l'élongation de l'ADN en s'intercalant entre 2 brins d'ADN pendant la réplication
- C) Vrai
- D) Faux: 5 sous unités...
- E) Faux

QCM 15: D

- A) Faux: les médicaments agissant sur l'ARN sont d'indications thérapeutiques uniques (anti-CMV)
- B) Faux : le récepteur nucléaire permet la fixation indirecte sur l'ADN
- C) Faux : zone intermédiaire = zone en doigt de zinc, il manque donc la zone C-term dans l'item
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 16: BCD

- A) Faux : les rc cytoplasmiques font partie des Rc intra cellulaire
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 17: C

- A) Faux : comme en bioch, les phosphatases déphosphorylent !
- B) Faux: les rc enzymes ont UN unique segment transmembranaire
- C) Vrai
- D) Faux: ils sont monomériques
- E) Faux

QCM 18: AB

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : l'effecteur donne naissance au second messager qui entraine ensuite la réponse cellulaire
- D) Faux: il y a de multiple protéines G = Gs, Gi, Gp, Gk, Gt
- E) Faux

QCM 19: ABCD

QCM 20: C

- A) Faux : les canaux sodiques sont voltages dépendants
- B) Faux : les canaux potassiques ATP-dépendants se ferment quand il y a une concentration d'ATP d'élevée, mais
- s'ouvrent quand la concentration de GTP est élevée
- C) Vrai
- D) Faux : la désensibilisation est très rapide !
- E) Faux

QCM 21: BCD

- A) Faux: la digoxine inhibe la pompe Na+/K+
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 22: D

- A) Faux : les rc nuclaires sont monomériques divisés en 3 zones (N-term, intermédiaire, C-term)
- B) Faux: les glucocorticoïdes jouent bien sur la transcription génique mais ont un effet ANTI-inflammatoire
- C) Faux : les alkylants bloquent l'élongation de l'ADN en fixant un CH₃ sur les bases puriques de l'ADN
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 23: ABCD

QCM 24: BC

- A) Faux : les RCPG sont MONOmériques à 7 traversées transmembranaires (la protéine G est elle TRImériquE)
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : Protéine Gp -> phospholipase C -> IP3 + DAG
- E) Faux

QCM 25: ACD

- A) Vrai
- B) Faux : la protéine G est TRImérique
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 26: BD

- A) Faux: 1c 2b 3a
- B) Vrai
- C) Faux : Agissent sur les enzymes directement, c'est différent des récepteurs enzymes (++)
- D) Vrai : En effet, en inhibant l'enzyme on empêche son action d'où l'effet pharmacologique obtenu
- E) Faux

QCM 27: AD

- A) Vrai: Sur les canaux Ca2+
- B) Faux: Ce sont des inhibiteurs des systèmes de recapture du rein, donc agissant sur les systèmes de recapture
- C) <u>Faux</u>: Ils agissent sur la transcription de certains gènes (codant pour les cytokines et les molécules proinflammatoires)
- D) Vrai : Sur les canaux potassiques ATP-dépendants, sensibles aux messagers intracellulaires
- E) Faux

QCM 28: BC

- A) Faux : mécanisme d'action des antiulcéreux
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : Utilisé par les inhibiteurs de la pompe à protons
- E) Faux

QCM 29: E

- A) Faux : Ils diminuent la synthèse molécules pro-inflammatoires et pas l'inverse !
- B) Faux : Ils vont la diminuer et entraîner une hypocholestérolémie
- C) Faux : Ils agissent comme inhibiteurs de la recapture des neuromédiateurs, et ainsi cela entraîne l'augmentation
- de la quantité de neuromédiateurs présents dans la synapse
- D) Faux : Ce sont des agonistes, qui activent le canal GABA, d'où l'entrée de Cl- et l'hyperpolarisation
- E) Vrai

QCM 30: B

A) <u>Faux</u> : Les antiacides agissent par mode d'action physico-chimique, ce sont les antiulcéreux qui sont des inhibiteurs de la pompe à protons

B) Vrai : C'est en effet une inhibitrice de la pompe à sodium

C) Faux: C'est aussi un médicament à mode d'action physico-chimique

D) Faux: Ils agissent sur l'ADN

E) Faux

QCM 31: C

A) Faux: Pas tous, par exemple les récepteurs au GABA entraînent une hyperpolarisation

B) Faux: Transformation du GTP en GMP cyclique

C) Vrai

D) Faux : Les récepteurs couplés à une protéine G sont monomériques

E) Faux

QCM 32: BE

A) Faux : la transduction commence après la fixation du mdt sur sa cible

B) Vra

C) Faux : le ligand peut être endogène également

D) Faux : c'est l'inverse

E) Vrai

QCM 33: AD

A) Vrai

B) <u>Faux</u> : c'est la définition de la spécificité C) Faux : c'est la définition de la sélectivité

D) Vrai

E) Faux : les Rc enzymatiques sont monomériques

QCM 34 : CD

A) Faux : les Rc Guanyl cyclase se dimérise aussi

B) Faux: il faut activer le FAN pour lutter contre l'hypertension

C) Vrai

D) Vrai

E) Faux: le Rc canal acétylcholine est excitateur

QCM 35: BCE

A) Faux: L'ouverture du récepteur canal Ach permet l'entrée d'ion Na+

B) Vrai

C) Vrai

D) Faux: Le récepteur canal du glutamate laisse passer les ions Na+ et Ca++, en contrepartie il fait sortir des K-

E) Vrai

QCM 36: Réponses ABC

A) Vrai

B) Vrai

C) Vrai

D) Faux : les RCPG sont monomériques (dernier mot, ballot n'est-ce pas ?)

E) Faux : Protéine Gt => phosphodiestérase

QCM 37 : BCE

A) Faux: protéine Gs => adénylate cyclase

B) Vrai

C) Vrai

D) Faux : les antiépleptiques sont des antagonistes

E) Vrai

QCM 38: BCD

A) Faux: les canaux potassiques sensibles aux messagers intracellulaires se ferment en présence d'AT

B) <u>Vrai</u>

C) Vrai

D) Vrai

E) Faux : les antiulcéreux inhibe la pompe à protons

QCM 39: ABC

A) Vrai

B) Vrai

C) Vrai

D) Faux : inhibiteur de l'anydrase carbonique est utilisé dans le glaucome et le mal des montagnes

E) Faux : inhibiteur de la xanthine oxydase est utilisé dans la goutte

QCM 40: ABCDE

QCM 41: D

A) Faux: pas dans la tachycardie (HTA et IC, ça serait plutôt délétère s'il le patient était tachycarde ^^)

B) <u>Faux</u> : elles sont dans le cytoplasme, ne pas les confondre avec les récepteurs enzymes ! C) <u>Faux</u> : L'inhibiteur des mono-amine-oxydase (MAO) A et B est utilisé comme antidépresseur

D) Vrai

E) Faux : utilisé dans la maladie de parkinson

QCM 42: ABCD

A) Vrai

B) Vrai

C) Vrai

D) Vrai

E) Faux : ce délais est le plus long !

QCM 43: D

A) <u>Faux</u>: pas parfois mais TOUJOURS!
B) Faux: c'est le rôle du MAB anti CD-20

C) Faux : l'antiacide va augmenter le pH (diminuer l'acidité)

D) Vrai

E) Faux : c'est le surfactant pulmonaire

8. Pharmacocinétique / Pharmacodynamie

2012 - 2013 (Pr. Garraffo)

QCM 1 : A propos du médicament en général :

- A) Un médicament est composé d'une substance active, le principe actif, et d'excipients.
- B) Un médicament est un xénobiotique, c'est à dire une substance endogène dont l'organisme va tenter de se débarrasser
- C) Pour franchir la membrane cellulaire, un médicament se doit d'être un peu lipophobe et beaucoup lipophile
- D) La première étape concerne la phase Biopharmaceutique.
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 2 : A propos des voies d'administration du médicament :

- A) La voie intra-veineuse est la voie entérale la plus appropriée en cas d'urgence.
- B) La voie orale met en jeu des processus majoritairement actifs.
- C) La voie rectale présente une grande biodisponibilité grâce à une dose importante de principe actif parvenant aux veines hémorroïdaires.
- D) Les hormones polypeptidiques sont fréquemment administrées par voie orale.
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte.

QCM 3: A propos du franchissement des membranes biologiques :

- A) La diffusion passive transcellulaire représente la majorité des échanges.
- B) Les petites molécules hydrophiles peuvent utiliser la voie paracellulaire.
- C) Le transport actif indirect nécessite l'apport d'énergie sous forme d'ATP pour devenir efficace.
- D) Les transporteurs actifs permettent le passage de molécules uniquement dans le sens inverse au gradient de concentration.
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte.

QCM 4 : Claire souffre de terribles maux de têtes. Pour la soulager, Marine et Raphaël lui conseillent de prendre un peu d'aspirine ou acide acétylsalicylique (acide faible de pKa = 4.5) :

- A) Dans l'estomac (pH = 2.5), l'aspirine sera sous forme ionisée et traversera donc la membrane.
- B) Dans l'estomac (pH = 2.5), l'aspirine sera sous forme non-ionisée et traversera donc la membrane.
- C) Dans l'intestin (pH = 6), l'aspirine sera sous forme ionisée traversera donc la membrane.
- D) L'aspirine fait partie des médicaments à action rapide car il est absorbé dés l'estomac.
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte.

QCM 5: A propos de la PgP:

- A) Elle fait partie de la famille des ABC, pompes d'efflux fréquemment retrouvées au pôle apical.
- B) Elle fait partie de la famille des SLC, pompes d'influx fréquemment retrouvées au pôle basal.
- C) Le Ritonavir®, traitement pour le VIH, l'inhibe.
- D) Elle est souvent responsable de résistances aux traitements en se sur-exprimant.
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte.

QCM 6 : Vous êtes en P2, au service d'accueil des urgences pédiatriques de Lenval.

Noé, un nourrisson de 3 semaines, arrive en piteux état, atteint de convulsions.

- A) C'est une situation d'urgence, il faut donc lui injecter un grand volume de médicament par intra-veineuse.
- B) Il vaudrait mieux lui administrer le remède approprié par voie transdermique.
- C) Noé va surement goûter à la joie intense d'être soigné par suppositoire.
- D) La voie rectale fait d'ailleurs partie des voies entérales, car passant par le tractus digestif.
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte.

QCM 7 : A propos de la Pharmacocinétique en général :

- A) C'est l'étude de l'effet de l'individu sur le médicament
- B) Elle définit la relation dose-concentration-effet
- C) Elle est constituée de 4 étapes successives : Absorption, Distribution, Métabolisation et Elimination
- D) Elle fait suite à la phase Biopharmaceutique
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 8 : A propos du devenir du médicament dans l'organisme :

- A) Le principe actif peut traverser les membranes en se liant aux protéines vasculaires.
- B) Le passage du compartiment sanguin aux tissus est caractérisé par la phase de Distribution.
- C) Il est difficile d'accéder au SNC car il est protégé par des cellules très serrées : c'est une zone "protégée" du corps, tout comme les testicules ou la prostate.
- D) Lors d'une administration par voie locale, le but premier n'est pas le passage dans la circulation systémique.
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 9 : Dans lesquelles de ces phases les transporteurs jouent-ils un rôle ?

- A) Absorption
- B) Distribution
- C) Métabolisation
- D) Elimination
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte.

QCM 10 : A propos des voies parentérales :

- A) Elles sont obligatoires en cas de vomissements extrêmes qui empêchent la prise du médicament per-os
- B) La voie intra-musculaire est conseillée en cas d'alitement
- C) Mme Pilule pourra bénéficier d'une anesthésie intra-péritonéale lors de son accouchement
- D) En raison des nombreuses précautions d'hygiène prises en milieu hospitalier, le risque septique des voies parentérales est peu important
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 11 : A propos des définitions reloues du début du cours :

- A) La pharmacologie est l'étude des interactions entre le mdc et l'organisme.
- B) La pharmaco-épidémiologie est l'étude de l'impact des mdcs sur la santé des populations.
- C) L'AMM désigne l'Attestation du Marché Médical.
- D) Le CEPS désigne le Conseil Economique des Patients et Spécialistes.
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte.

QCM 12 : A propos de la Pharmacocinétique, cocher les Vraies :

- A) Un poids moléculaire important permettra au principe actif de passer plus facilement les barrières endothéliales
- B) La diffusion passive facilitée représente la majorité des échanges
- C) La voie sublinguale fait partie des voies entérales d'administration
- D) En cas de nausées importantes, les voies parentérales sont conseillées
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

<u>QCM 13</u> : Medhi Cament, patient anémié (défaut d'hémoglobine et de globules rouges), est sous perfusion. On lui administre donc différents principes actifs par intraveineuse :

- A) Il s'agit d'une voie parentérale
- B) La phase d'absorption se fait très rapidement, le médicament étant directement introduit dans le sang
- C) La dose doit être adaptée à son taux de globules rouges réduit
- D) Sa situation d'urgence a été pris en charge par une voie bien adaptée
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 14: Parmi les propositions suivantes, cocher les Vraies :

- A) Le médicament est un xénobiotique, donc le corps va tenter de le garder le plus longtemps possible
- B) Les excipients peuvent être ajoutés pour améliorer le goût du médicament
- C) La phase de Pharmacodynamie suit directement la phase Biopharmaceutique
- D) Le principe actif est responsable des effets pharmacologiques
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 15: Concernant la phase biopharmaceutique :

- A) La libération du principe actif doit toujours se faire à vitesse rapide pour minimiser le temps entre la prise et les effets pharmacologiques
- B) La dissolution du médicament précède sa libération
- C) L'étape de dissolution facilite le franchissement des barrières biologiques
- D) Une libération lente du médicament nécessite de diminuer le délai entre chaque prise
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 16 : A propos de la Pharmacocinétique :

- A) La pharmacocinétique étudie les effets du médicament sur l'individu
- B) La pharmacocinétique permet de définir la relation dose-concentration
- C) Un index thérapeutique étroit nécessite une surveillance accrue des concentrations plasmatiques de principe actif
- D) La posologie désigne la dose de médicament à administrer à chaque prise
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 17 : Concernant le devenir du médicament

- A) Les 4 étapes de la pharmacocinétique sont concomitantes
- B) L'étape A (Administration) met en jeu des processus de franchissement de barrières
- C) Toutes les étapes de la pharmacocinétique sont obligatoires
- D) L'étape de distribution désigne le passage du médicament du compartiment digestif au compartiment sanguin
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 18 : Concernant les processus de franchissement de la membrane :

- A) La partie externe de la membrane est composée de protéines lipophobes
- B) La partie interne de la membrane est composée de phospholipides lipophiles
- C) Un médicament, pour franchir facilement la membrane, est généralement un lipophile et beaucoup hydrophile
- D) La diffusion passive transcellulaire augmente avec la lipophilie de la molécule
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 19 : Concernant les moyens de passage de la membrane :

- A) La diffusion passive facilitée se fait selon la loi de Fick
- B) Dans la diffusion passive facilitée. L'ATP utilisée par les transporteurs permet le passage des molécules
- C) Les transporteurs actifs se situent seulement du côté extracytoplasmique de la membrane
- D) Le transport actif se fait selon le poids moléculaire du principe actif
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 20: A propos de la diffusion passive transcellulaire :

- A) Elle se fait selon la loi de Fick
- B) Une molécule au poids important diffusera mieux qu'une petite
- C) Elle est spécifique
- D) Elle n'est pas soumise au phénomène de compétition
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 21: Concernant les transporteurs actifs :

- A) Ils fonctionnent dans le même sens ou contre le gradient de concentration
- B) Ils sont spécifiques et saturables
- C) Ils ont besoin d'énergie pour fonctionner
- D) Ils peuvent être utilisés par des molécules trop lipophiles pour franchir la membrane
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 22 : Quelles caractéristiques permettraient à un principe actif de diffuser facilement par voie passive transcellulaire ?

- A) Une lipophilie importante
- B) Un poids moléculaire important
- C) La liaison à une protéine plasmatique comme l'albumine
- D) Un important gradient de concentration
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 23: Parmi les propositions suivantes, indiquer les Vraies:

- A) Une petite molécule hydrophile peut facilement utiliser la voie paracellulaire
- B) Le transport actif indirect ne nécessite pas d'ATP pour fonctionner
- C) Le médicament doit être sous forme libre pour pouvoir diffuser
- D) Le médicament doit être sous forme ionisée pour pouvoir diffuser
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

<u>QCM 24</u> : Alexandra souffre de maux de têtes et décide d'essayer un nouvel antalgique, le Calmaïe®. Le principe actif est une base faible de pKa 8,2 :

- A) Pour diffuser, une molécule doit être sous forme ionisée
- B) Dans le duodénum, où pH = 8.5, la molécule sera ionisée
- C) L'intestin grêle représente la surface d'absorption la moins importante
- D) Le Calmaïe® va agir rapidement pour calmer la douleur, Alexandra va donc à nouveau pouvoir renvoyer des photos de son chat en snapchat
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 25 : Concernant la ionisation des principes actifs :

- A) Pour passer la barrière biologique, le médicament doit être sous forme ionisée
- B) Les molécules toujours ionisées à pH du corps humain peuvent être des médicaments
- C) Certains acides forts peuvent être utilisés comme médicaments
- D) On peut utiliser les variations de pH dans le tractus digestif pour déterminer le site d'absorption du principe actif
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 26: Parmi les propositions suivantes, indiquez les Vraies:

- A) Le foie présentent des jonctions cellulaires très serrées qui ont pour fonction de protéger l'organe en empêchant le passage des xénobiotiques
- B) La majorité des endothéliums sont des endothéliums spécialisés présentant des cellules disjointes
- C) Au sein des sites spécialisés, on retrouve de nombreux transporteurs d'efflux
- D) L'Œil présente des cellules disjointes destinées à faciliter les échanges
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 27: A propos des transporteurs:

- A) Les transporteurs peuvent jouer un rôle de barrière à l'absorption
- B) La localisation anatomique des transporteurs est très spécifique : on ne les retrouve que dans peu d'organes
- C) Les transporteurs ne jouent pas de rôle dans le métabolisme des médicaments
- D) Un transporteur actif utilise uniquement l'énergie du gradient de concentration pour faire franchir la membrane
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 28: Concernant les transporteurs:

- A) Les transporteurs jouent un rôle de modulateurs de la biodisponibilité
- B) On trouve des transporteurs au niveau des adipocytes et des lymphocytes
- C) La répartition des transporteurs n'a pas d'incidence sur la distribution tissulaire du médicament car celui-ci utilise la voie passive pour entrer dans les tissus
- D) Les transporteurs du pôle basal et du pôle apical de la cellule ont généralement différentes finalités
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 29: Concernant les transporteurs:

- A) La localisation au niveau de la cellule n'a aucune incidence
- B) Les transporteurs au pôle apical de la cellule auront plus tendance à la captation du médicament : c'est l'influx
- C) Les transporteurs au pôle basal de la cellule auront plus tendance à faire sortir le médicament : c'est l'efflux
- D) La Pgp est une pompe codée par le gène LOL1
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 30 : Vous recevez Svetlana, patiente atteinte du VIH depuis peu. Vous lui prescrivez donc du Ritonavir®, associé à d'autres médicaments :

- A) Le Ritonavir® est un inducteur de la PgP
- B) Le Ritonavir® est notamment utilisé comme booster thérapeutique
- C) Le Ritonavir® permet aux médicaments administrés d'être moins éliminés
- D) Le Ritonavir® agit uniquement sur la PgP
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 31: A propos de la phase d'Absorption:

- A) Elle désigne le passage du médicament du sang vers les tissus
- B) Elle peut être limitante pour le traitement
- C) Elle s'accompagne d'une perte d'une partie de la dose administrée, mesurée par la biodisponibilité
- D) La voie intraveineuse permet une absorption très rapide
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 32 : Concernant les voies d'administration du médicament :

- A) Les voies locales n'ont pas pour but premier le passage du médicament dans la circulation systémique
- B) La voie sous cutanée est une voie générale
- C) La voie intra articulaire est une voie générale
- D) La voie intra artérielle est toujours une voie générale
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 33 : Concernant les voies parentérales :

- A) Elles passent par le tractus digestif
- B) On peut les utiliser pour administrer des hormones polypeptidiques
- C) La voie intraveineuse permet un passage de 100% de la dose administrée dans le sang
- D) La voie péridurale est utilisée lors des accouchements pour diminuer la douleur de la parturiente
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 34 : Jeune externe, vous arrivez dans la chambre de M. Poutou, un gentil monsieur très ventripotent, cloué au lit par une infection inconnue. Son état se dégradant, l'équipe médicale décide d'utiliser les voies parentérales :

- A) Leur risque septique peu important est un de leurs avantages
- B) Vous pouvez soigner M. Poutou grâce à des injections intramusculaires
- C) La voie intraveineuse parait adaptée à cette situation d'urgence
- D) La voie rectale est une voie parentérale
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 35: A propos des voies d'administration:

- A) La voie per-os est une voie parentérale
- B) La voie rectale présente une forte biodisponibilité
- C) La voie sous arachnoïdienne permet une rachianesthésie complète
- D) La voie intra artérielle peut être utilisée pour la radiologie
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 36: Vous souffrez d'hypertension artérielle due au stress du concours. Pour enrayer ce processus, vousprenez duDeudeutance® (DCI = EmmadipinE), un antagoniste calcique par voie orale :

- A) La voie orale, ou per-os, est la plus courante
- B) Il est possible que la concentration plasmatique de principe actif réaugmente tardivement grâce au cycle entérohépatique
- C) La voie orale permet de contourner l'effet de premier passage hépatique
- D) La voie orale utilise majoritairement des processus passifs
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 37: A propos des voies d'administration:

- A) La voie nasale pourrait permettre d'administrer certains peptides
- B) On peut administrer des hormones polypeptidiques comme l'insuline via la voie orale
- C) Pour certains médicaments, les propriétés physico-chimiques sont adaptées pour que le principe actif reste dans la lumière du tube digestif et y agisse
- D) La voie rectale permet de contourner les effets des sucs gastriques
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 38: Parmi les propositions suivantes, indiquer les Vraies :

- A) Chez un patient qui vomit sans cesse, on peut utiliser la voie per os
- B) L'un des avantages de la voie sous cutanée est la possibilité d'auto injections
- C) La voie orale permet une action pharmacologique très rapide
- D) La voie per os permet une réduction significative des coûts des traitements
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 39 : Concernant la diffusion des molécules à travers les membranes :

- A) Le flux net est proportionnel au gradient de concentration, au coefficient de permeabilité et à la surface d'absorption
- B) La diffusion passive transcellulaire utilise les pores transmembranaires
- C) La diffusion passive paracellulaire est utilisée par les molécules lipophiles
- D) L'exocytose utilise des vésicules qui se fondent à la membrane plasmique pour libérer leur contenu à l'extérieur
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 40 : A propos de la distribution sanguine du médicament :

- A) La forme liée du médicament est la forme hydrosoluble
- B) La liaison du médicament à une protéine plasmatique est non obligatoire et irréversible
- C) Il existe un équilibre dynamique entre la fraction libre et la fraction liée du médicament qui obéit à la loi d'action de masse
- D) La forme libre peut se dissocier dés que la forme liée a gagné les tissus ou a été éliminée
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 41 : Et si on parlait un peu des protéines plasmatiques pour changer ?

- A) K = Ka/Kd
- B) Plus la constante K est élevée, plus la liaison du médicament à la protéine est stable
- C) Un médicament avec un K élevé pourra diffuser très facilement
- D) Pour déterminer si un principe actif pourra diffuser facilement ou non, il suffit de connaître son pourcentage de liaison aux protéines plasmatiques
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 42 : Raphaël, votre tuteur de pharmaco adoré, est un peu déprimé en ce moment.

Pour couronner le tout, il a attrapé une mycose (le pauvre !).

Son médecin lui a donc prescrit de l'amitryptiline (un antidépresseur) et de l'itraconazole (un antifongiquE) . Sachant que ces deux médicaments sont fortement liés à l'albumine :

- A) Il y a un risque d'interactions médicamenteuses car la liaison d'un médicament à une protéine plasmatique peut être soumise à compétition
- B) Il n'y a pas de risque d'interaction médicamenteuse car la liaison d'un médicament à une protéine plasmatique est saturable : le médicament ne peut donc pas être déplacé
- C) En cas de variation de la concentration d'albumine dans le sang, la distribution de ces deux médicaments peut être modifiée
- D) Si l'amitryptiline a une plus forte affinité avec les protéines plasmatiques que l'itraconazole, ce dernier pourra être déplacé, d'où un ralentissement de la distribution d'itraconazole
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 43 : A propos du métabolisme :

- A) C'est une étape obligatoire qui concerne tous les médicaments
- B) Cette étape a pour principal rôle de transformer le principe actif en métabolite plus liposoluble, facilitant l'élimination rénale
- C) Il existe deux grandes étapes des réactions enzymatiques : l'une via des molécules endogènes (phase 1) et l'autre par modification de la structure chimique du médicament (phase 2)
- D) La phase 1 est aussi appelée phase de conjugaison
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 44: L'étape du métabolisme transforme le principe actif en métabolite. A propos de ces derniers :

- A) Ils peuvent être plus actifs que le médicament initial
- B) Ils peuvent être toxiques
- C) Ils sont forcément moins actifs que la molécule initiale car le but du métabolisme est de faciliter l'élimination
- D) Ils peuvent être aussi actifs que le médicament initial
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 45 : Claire, votre super tutrice, est un peu angoissée en ce moment. Elle décide donc de prendre de la buspirone, un anxiolytique. Elle prend aussi de l'itraconazole, un antifongique, car Raphaël lui a refilé sa mycose (ne me demandez pas comment, ça les regarde !).Le buspirone est métabolisé par le CYP 34A et l'itraconazole est un inhibiteur des CYP 3A4 :

- A) On risque d'observer une augmentation de la concentration d'itraconazole dans le sang
- B) On peut observer une augmentation de la concentration plasmatique en buspirone
- C) L'augmentation de concentration plasmatique de buspirone pourrait engendrer des effets toxiques
- D) On va observer une diminution de la concentration plasmatique de buspirone
- E) Ces tuteurs de pharmaco sont Vraiment dégueulasses avec leurs mycoses (à compter Faux !!!!!!!)

QCM 46 : A propos de l'étape d'élimination :

- A) La principale voie d'élimination est le rein
- B) L'autre grande voie d'élimination est la sudation
- C) Le paramètre reflétant l'élimination est la clairance
- D) En cas d'administration d'un médicament par voie orale, il faut prendre en compte la biodisponibilité du médicament dans le calcul de la clairance, sinon cette dernière va être sous estimée
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 47: A propos de la clairance du foie:

A) Le coefficient d'extraction est calculé selon la formule $E = \frac{Ca - Cs}{Cs}$ (avec Ca la concentration d'entrée au niveau

de l'artère hépatique et Cs la concentration de sortie au niveau de la veine hépatiquE)

- B) Le coefficient d'extraction permet de déterminer le facteur limitant de la clairance hépatique
- C) Si E < 0,3 la clairance hépatique dépend uniquement du débit sanguin
- D) Si E > 0,7 cela signifie que l'on a une grande capacité du foie à métaboliser
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 48 : A propos de la distribution du médicament :

- A) C'est au niveau de la cible tissulaire que le médicament exerce son effet pharmacologique et son éventuelle toxicité
- B) Une distribution non restrictive concerne un médicament qui aura une plus forte affinité pour les protéines plasmatiques que pour les récepteurs tissulaires
- C) Le volume apparent de distribution donne une idée de la possibilité du médicament à sortir du sang
- D) Certains médicaments ont une très forte affinité pour certains tissus, ils se concentrent dans des lieux privilégiés : leur volume apparent de distribution sera alors très faible
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 49 : Lucie A., déprimée par le mauvais temps, prends un antidépresseur (FluoxétinE) . De plus, comme elle s'est blessée au rugby, son médecin lui a prescrit un anti-inflammatoire (DiclofénaC) .

Ces deux molécules se lient à l'albumine :

- A) En cas de syndrome néphrotique, qui induit une perte d'albumine, il y a un risque de baisse de l'effet pharmacologique de l'un des deux médicaments ou même des deux
- B) La fixation de ces médicaments à l'albumine peut entraîner une réduction du temps de leur présence dans l'organisme
- C) Si la Fluoxétine a une plus forte affinité à l'albumine que le Diclofénac, il va y avoir un déplacement du Diclofénac qui va alors se trouver en plus grande quantité dans le sang
- D) Si la constante d'affinité K de la fluoxétine est faible, cela signifie qu'elle a une liaison aux protéines plasmatiques très stable
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 50 : A propos de la métabolisation des médicaments :

- A) Les cytochromes P450 sont des hémoprotéines qui agissent dans les réactions de phase 1
- B) Un même médicament peut être métabolisé par plusieurs cytochromes
- C) Les molécules glucoronidées sont toxiques pour l'organisme
- D) L'objectif principal de la métabolisation est de rendre le médicament plus hydrophobe
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 51 : Laura est tombée en faisant du ski pendant les vacances. Alicia et Clara lui conseillent de prendre du CoDoliprane (codéine + paracétamol) pour calmer la douleur.

La codéine est métabolisée par le CYP2D6 en morphine, ce qui provoque l'effet antalgique :

- A) Si Laura est déficiente en CYP2D6, on va observer une hausse de la concentration du métabolite (qui est la morphine ici)
- B) La morphine aura le même profil pharmacocinétique que la codéine
- C) En cas d'induction du CYP2D6, la concentration de morphine va augmenter
- D) Le CYP2D6 intervient dans la phase 2 de la métabolisation de la codéine
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 52 : A propos des voies d'administration du médicament :

- A) La voie orale a un Tmax quasi-immédiat, ce qui entraîne la survenue de l'effet le plus rapide
- B) La voie transdermique est la voie d'urgence en pédiatrie
- C) Une des limites de la voie intra rectale est l'adhésion du patient
- D) Une des limites de la voie transdermique est gu'elle est douloureuse, contre-indiquée chez les personnes âgées
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 53 : A propos de la pharmacocinétique en général :

- A) La liaison du médicament à une protéine plasmatique n'est jamais spécifique
- B) La fraction libre d'un médicament dans le sang peut varier entre 0,1% et 100%
- C) Le volume apparent de distribution représente le facteur de proportionnalité entre la quantité de médicament présent dans l'organisme et la concentration au même moment
- D) Le jus de pamplemousse et le miconazole sont des inhibiteurs enzymatiques des cytochromes P450
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 54 : Concernant les propositions suivantes, donnez la/les Vraie(s) :

- A) Pour calculer les paramètres pharmacocinétiques, on transforme des données décimales en données logarithmiques
- B) Pour les modèles ouverts à un compartiment, on retrouve une décroissance pluri exponentielle
- C) On parle de modèle ouvert à un compartiment quand l'élimination est retrouvée dés le début
- D) Dans un modèle ouvert à deux compartiments, on retrouve une phase initiale de distribution et d'élimination puis une phase d'élimination seule
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 55: Parmi les propositions suivantes, donnez la/les Vraie(s):

- A) Le syndrome de malabsorption est une contre-indication de la voie orale
- B) La distribution d'un médicament n'influence pas sa demi-vie d'élimination
- C) Beaucoup de substances comme la caféine, le tabac, la morphine, l'aspirine peuvent passer facilement dans le lait maternel et s'y trouver aux mêmes concentrations que celles dans le plasma maternel
- D) Le Vd le plus petit que l'on puisse trouver est égal au volume plasmatique, soit 0,04 l/kg
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

<u>QCM 56</u> : Parmi les propositions suivantes, laquelle/lesquelles sont des mécanismes intervenant dans la résorption digestive d'un principe actif :

- A) La solubilité du principe actif
- B) Le temps de transit
- C) L'influx et l'efflux via des transporteurs
- D) La performance de la forme galénique (désintégration, dissolution)
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

<u>QCM 57</u>: Mr X, alcoolique chronique, prend de la codéine pour calmer ses douleurs articulaires et de la quinidine pour traiter son arythmie cardiaque, parmi les propositions suivantes donnez la/les Vraie(s):

- A) L'alcool est uniquement inhibiteur des cytochromes P450
- B) Il y a un risque d'interaction médicamenteuse entre les 2 médicaments car la quinidine est un inducteur enzymatique du CYP-2D6 qui métabolise la codéine
- C) Tous les matins, Mr X boit du jus de pamplemousse, on va alors observer une baisse de l'effet antalgique de la codéine
- D) Les CYP 2D6 sont les cytochromes qui métabolisent 50 % des médicaments
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 58 : A propos de la distribution du médicament :

- A) Elle est homogène et uniforme pour tout l'organisme
- B) Une bonne perfusion tissulaire facilite la distribution
- C) Une certaine lipophilie est nécessaire au passage transmembranaire
- D) La passage transmembranaire nécessite la présence de transporteurs
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 59 : A propos du métabolisme du médicament :

- A) Les biotransformations se font principalement par des réactions enzymatiques
- B) 50 % du métabolisme se fait au niveau du foie
- C) Les réactions de phase 1 sont principalement effectuées par des transférases
- D) Les réactions de fonctionnalisation modifient la structure du principe actif par des réactions d'oxydation, de réduction, d'hydrolyse
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 60 : A propos du métabolisme du médicament :

- A) Les molécules qui vont être les plus métabolisées sont les molécules apolaires et liposolubles
- B) Toutes les réactions de fonctionnalisation dépendent des cytochromes P450
- C) Une molécule peut être être métabolisée par un seul cytochrome
- D) Il existe un grand polymorphisme génétique au niveau des cytochromes
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 61 : A propos de la distribution du médicament :

- A) Il n'y a pas de relation directe entre le volume apparent de distribution et la demi-vie d'élimination
- B) La forme non liée du médicament correspond à la forme la plus liposoluble
- C) Les médicaments se stockant dans des tissus réservoirs auront un Vd faible
- D) La liaison aux protéines plasmatiques concerne tous les médicaments
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 62 : A propos de la distribution du médicament :

- A) La forme liée peut se dissocier dès que la forme libre a gagné les tissus ou a été éliminée
- B) fu = 1 + f, avec fu la forme libre du médicament et f la forme liée
- C) La liaison du médicament aux protéines par forces ioniques est dépendante du pH sanguin
- D) La liaison entre l'albumine et le médicament est spécifique
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

Correction: Pharmacocinétique / Pharmacodynamie

QCM 1: ACD

A) Vrai

B) Faux: un xénobiotique est une substance exogène, attention à bien lire =)

C) <u>Vra</u>

D) Vrai

E) Faux

QCM 2: E

A) Faux : c'est une voie parentérale car elle ne passe pas par le tractus digestif.

B) Faux : passifs (diffusion simple surtout)

C) Faux : biodisponibilité de 30% environ, ce qui est assez peu.

D) Faux : car elles seraient détruites par les sucs gastriques.

E) Vrai

QCM 3: AB

A) Vrai

B) Vrai

C) Faux : il nécessite l'apport d'énergie, mais pas d'ATP ! C'est l'énergie du gradient de concentration qui est utilisée.

D) Faux: en pharmaco ils marchent dans les deux sens (attention, pas pareil en UE 3B

E) Faux

QCM 4: BD

A) Faux

B) <u>Vrai</u>, l'aspirine est un acide fort de pKa = 4.5 donc il sera non-ionisé lorsque le pH sera en dessous de 4.5 (sous forme COOH et pas COO-). C'est donc au niveau de l'estomac, où le pH atteint ces valeurs, qu'il sera absorbé.

C) Faux

D) Vrai, voir B)

E) Faux

QCM 5: ACD

A) Vrai

B) Faux: la PgP ne fait pas partie des SLC mais des ABC, qui sont des transporteurs d'efflux.

C) Vrai

D) Vrai

E) Faux

QCM 6: CD

A) Faux: en tant que nourrisson, ses veines sont fragiles, il ne faut donc pas lui injecter un volume trop conséquent.

B) Faux: la voie transdermique est dangereuse chez le nourrison.

C) Vrai

D) Vrai

E) Faux

QCM 7: AD

A) Vrai

B) Faux : ça c'est la pharmacodynamie. La pharmacocinétique définit la relation dose-concentration.

C) Faux : elles sont CONCOMITANTES !!!

D) Vrai

E) Faux

QCM 8: BCD

A) Faux : sous forme liée, il ne traverse pas.

B) Vrai

C) Vrai

D) Vrai

E) Faux

QCM 9: ABCD

QCM 10: A

- A) Vrai
- B) Faux : car la personne alitée n'a presque aucune activité musculaire donc le PA ne se diffuse pas
- C) Faux : une péridurale
- D) Faux : malgré toutes ces mesures, il reste important.
- E) Faux

QCM 11: AB

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : l'AMM désigne l'Autorisation de Mise sur le Marché.
- D) Faux : le CEPS désigne le Comité Economique des Produits de Santé.
- E) Faux

QCM 12: D

- A) Faux: au contraire, il vaut mieux un petit poids moléculaire
- B) Faux: la diffusion passive simple
- C) Faux : il s'agit d'une voie parentérale
- D) Vrai, car le patient risquerait de régurgiter le médicament en vomissant
- E) Faux

QCM 13: ACD

- A) Vrai
- B) Faux: pas d'absorption pour la voie IV
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 14: BD

- A) Faux: il va tenter de s'en débarasser le plus vite possible
- B) Vrai
- C) Faux : Biopharmaceutique => Pharmacocinétique => Pharmacodynamie
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 15: C

- A) Faux: certaines fois la libération est volontairement lente (forme longue durée pour limiter les prises)
- B) Faux: c'est l'inverse
- C) Vrai
- D) Faux: au contraire si la libération se fait lentement pas besoin d'en prendre souvent
- E) Faux

QCM 16: BC

- A) Faux : elle étudie les effets de l'individu sur le médicament (cet item serait Vrai pour la pharmacodynamiE)
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : posologie = dose + rythme d'administration du médicament
- E) Faux

QCM 17: A

- A) Vrai
- B) Faux: Absorption, pas Administration
- C) Faux : seules les étapes A (sauf IntraveineusE) et E
- D) Faux : la distribution est le passage du médicament dans les tissus
- E) Faux

QCM 18: ABD

- A) Vrai, car lipophobe = hydrophile
- B) Vrai
- C) Faux : un peu hydrophile et beaucoup lipophile
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 19: E

A) Faux : le mot facilitée rend l'item Faux

B) Faux : pas d'ATP ! On le répète, dans la diffusion passive facilitée, l'énegie utilisée est celle du gradient

C) <u>Faux</u> : des deux côtés de la membrane D) Faux : mais la diffusion passive oui

E) Faux

QCM 20: AD

A) Vrai

B) Faux : c'est l'inverse

C) Faux : elle est non spécifique et non saturable

D) <u>Vrai</u> E) <u>Faux</u>

QCM 21: ABC

A) Vrai

B) Vrai

C) Vrai

D) Faux: trop lipophobes

E) Faux

QCM 22: AD

A) Vrai

B) Faux : il vaut mieux un faible poids moléculaire

C) Faux : la forme liée ne diffuse pas

D) <u>Vrai</u> E) Faux

QCM 23: ABC

A) Vrai

B) Vrai

C) Vrai

D) Faux : non ionisée

E) Faux

QCM 24: E

Le pKa étant de 8.2, le Calmaïe sera sous forme ionisée BH+ quand pH < pKa et non ionisée B lorsque pKa > 8.2. Il sera donc ionisé dans l'estomac et non-ionisé dans le duodénum. Sachant qu'un médicament doit être sous forme non-ionisée pour diffuser :

A) Faux : non ionisée

B) Faux : vu qu'elle sera ionisée

C) Faux : l'intestin grêle est la plus importante

D) Faux : il faut attendre que le PA soit dans le duodénum pour qu'il diffuse, donc il s'agit d'une action retardée

E) Vrai

QCM 25: D

A) Faux : non ionisée

B) Faux: elles ne peuvent pas car elles ne diffuseront jamais

C) Faux : les acides forts et les bases fortes ne seront JAMAIS des médicaments

D) Vrai

E) Faux

QCM 26: C

A) Faux : pas le foie ! Au contraire, il laisse beaucoup passer pour l'étape de métabolisme.

B) Faux : la majorité des endothéliums sont ordinaires

C) Vrai

D) Faux : l'oeil est également un site specialisé présentant des jonction très serrées

E) Faux

QCM 27: A

A) Vrai

B) Faux: ils sont assez ubiquitaires (intestin, foie, rein, SNC, lymphocytes, adipocytes, placentA)

C) Faux : ils jouent le rôle de modulateurs du métabolisme

D) Faux : il utilise de l'ATP

E) Faux

QCM 28 : ABD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : ils sont bien des déterminants de la distribution tissulaire (le médicament n'utilise pas que la voie passivE)
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 29: E

- A) Faux: voir les items suivants
- B) Faux : l'influx se fait généralement au pôle basal
- C) Faux: basal = influx; apical = efflux
- D) Faux : MDR1 (je suis tellement drôle!)
- E) <u>Vrai</u>

QCM 30: BC

- A) Faux: c'est un inhibiteur de la PgP
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : il inhibe également les cytochromes CYP450
- E) Faux

QCM 31: BC

- A) Faux : elle désigne le passage du site d'administration au compartiment sanguin
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : pas d'absorption pour la voie intraveineuse +++
- E) Faux

QCM 32: AB

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux: c'est une voie locale
- D) Faux: il existe un cas particulier où on injecte des microbilles qui bouchent l'artère en aval pour une action locale
- E) Faux

QCM 33: BCD

- A) Faux : ça ce sont les voies entérales
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 34: C

- A) Faux: au contraire leur risque septique important est un inconvénient
- B) <u>Faux</u>: M. Poutou est alité, donc la voie intramusculaire ne permettrait pas une bonne distribution du médicament (pas d'activité musculaire = peu de perfusion musculairE). De plus, M. Poutou est obèse, donc l'aiguille risquerait de ne pas traverser le panicule adipeux.
- C) Vrai
- D) Faux: la voie rectale n'est pas une voie parentérale (et ce n'est pas un enfant!)
- E) Faux

QCM 35: CD

- A) Faux : per-os = orale donc voie entérale
- B) Faux : la voie rectale présente une biodisponibilité de 30%
- C) Vrai
- D) Vrai (injection de produit de contrastE)
- E) Faux

QCM 36: ABD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux: I'EPP est maximal pour la voie orale
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 37: ACD

- A) Vrai
- B) Faux : car elles seraient dégradées par les sucs gastriques
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 38: BD

- A) Faux : il ne garderait pas le médicament donc il faut utiliser les voies parentérales
- B) Vrai
- C) Faux : il faut laisser le temps au corps d'absorber le médicament via le TD (intestin grêle ++)
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 39: AD

- A) Vrai
- B) Faux: il ne faut pas confondre, la passive transcellulaire n'utilise pas les pores, la molécule traverse la membrane
- C) Faux : hydrophiles car les molécules passent entre les cellules, milieu extracellulaire majoritairement aqueux
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 40: C

- A) Faux: la forme LIBRE
- B) Faux: la liaison est REVERSIBLE
- C) Vrai
- D) <u>Faux</u>: phrase qui ne veut rien dire, la bonne version c'est: la forme liée peut se dissocier d'une protéine plasmatique dés que la forme libre a gagné les tissus ou a été éliminée
- E) Faux

QCM 41: AB

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux :un médicament avec un k élevé est fortement lié donc il ne diffusera pas facilement
- D) Faux :c'est insuffisant, il est nécessaire de connaître la constante K
- E) Faux

QCM 42: AC

- A) Vrai
- B) Faux : voir A, il y a risque d'interaction, de plus la justification est dénuée de sens !
- C) Vrai
- D) <u>Faux</u> : si l'itraconazole est déplacée, on va avoir une distribution accélérée car il y aura une hausse de la concentration de forme libre dans le sang
- E) Faux

QCM 43: E

- A) Faux: non obligatoire, ne concerne pas tous les médicaments
- B) Faux : métabolites plus hydrosolubles
- C) Faux: inversion phase 1 et phase 2
- D) Faux: la phase 1 est aussi appelée phase de conjugaison
- E) Vrai

QCM 44: ABD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux: voir item A
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 45 : BCE

- A) Faux : l'itraconazole est ici l'inhibiteur enzymatique, sa concentration à lui ne va pas varier
- B) <u>Vrai</u>
- C) Vrai
- D) Faux: voir item B
- E) Vrai

QCM 46: AC

- A) Vrai
- B) Faux : c'est une voie mineure, l'autre voie d'élimination se fait via le foie avec l'excrétion
- C) Vrai
- D) Faux :si on ne prend pas en compte la biodisponibilité, la clairance va être surestimée
- E) Faux

QCM 47: BD

- A) Faux: la bonne formule c'est E = Ca Cs / Ca
- B) Vrai
- C) Faux : si E < 0.3 alors la clairance hépatique dépend de la fraction libre et de la clairance intrinsèque
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 48: AC

- A) Vrai
- B) Faux : c'est la définition d'une distribution restrictive
- C) Vrai
- D) Faux : le volume apparent de distribution sera alors énorme
- E) Faux

QCM 49: C

- A) <u>Faux</u> : s'il y a moins d'albumine, les médicaments seront moins fixés et pourront donc mieux diffuser et plus atteindre leurs cibles tissulaire pour provoquer l'effet pharmacologique
- B) Faux : ça peut entraîner une rémanence justement car la forme fixée aux protéines ne peut pas être éliminée
- C) Vrai
- D) Faux : K = ka/kd donc plus K est élevée, plus la liaison est stable
- E) Faux

QCM 50: AB

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) <u>Faux</u>: les molécules glucoronidées ne sont pas toxiques pour l'organisme, c'est pour ça que l'acide glucoronique est la principale molécule participant aux réactions de phase 2
- D) Faux : c'est de le rendre plus hydrosoluble
- E) Faux

QCM 51: C

- A) Faux: on observera une baisse du métabolite si on a moins de CYP2D6
- B) Faux : les métabolites n'ont pas le même profil PK que la molécule mère
- C) Vrai: on métabolisera plus
- D) Faux: les cytochromes interviennent dans la phase 1
- E) Faux

QCM 52: E

- A) Faux : c'est la voie IV
- B) Faux : c'est la voie intra-rectale
- C) Faux : c'est la voie orale
- D) Faux : c'est la voie intra-musculaire
- E) Vrai : apprenez bien ce tableau, le prof a l'air de bien l'aimer (diapo 37 de son 2ème cours)

QCM 53: BCD

- A) Faux : elle est plus ou moins spécifique
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 54: ACD

- A) Vrai
- B) Faux : on retrouve une décroissance mono exponentielle
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 55: ACD

- A) Vrai
- B) Faux: la distribution influe bien sur la demi-vie d'élimination!
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 56: ABCD

QCM 57: C

- A) Faux: l'alcool est à la fois inhibiteur et inducteur
- B) Faux: la quinidine est un inhibiteur enzymatique du CYP 2D6
- C) <u>Vrai</u> : en effet le jus de pamplemousse est un inhibiteur des cytochromes, donc on va observer une moins bonne métabolisation de la codéine en morphine et donc une baisse de l'effet antalgique
- D) Faux: ce sont les CYP 3A4
- E) Faux

QCM 58: BC

- A) Faux : certains tissus sont plus perfusés que d'autres
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux: les transporteurs peuvent participer à la distribution mais ne sont pas obligatoires
- E) Faux

QCM 59: AD

- A) Vrai
- B) Faux: 90%
- C) Faux: phase 1 = fonctionnalisation, voir item D
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 60: AD

- A) Vrai
- B) Faux: des réactions d'oxydation ne dépendent pas du cytochrome P450
- C) Faux : une même molécule peut être métabolisée par plusieurs cytochromes
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 61: E

- A) Faux: il y a une relation directe entre les 2
- B) Faux: elle correspond à la forme la plus hydrosoluble
- C) Faux : ils auront un Vd énorme justement
- D) Faux : elle ne concerne pas tous les médicaments
- E) Vrai

QCM 62: AC

- A) Vrai
- B) Faux: fu = 1-f
- C) Vrai
- D) Faux : elle n'est pas spécifique
- E) <u>Vrai</u>

9. Règles de prescription des médicaments

2013 - 2014 (Pr. Fournier)

QCM 1: A propos de la prescription médicale :

- A) Elle est effectuée par le médecin, ou un autre professionnel de santé comme le pharmacien
- B) Elle peut être executée par le patient lui-même ou par un professionnel de santé
- C) Elle est contrôlée par le CNOM (caisse d'assurance maladie qui rembourse les médicaments)
- D) Seul le pharmacien est autorisé à délivrer la prescription
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 2 : A propos de la prescription médicale :

- A) Un directeur de laboratoire d'analyses médicales peut prescrire
- B) Un médecin du travail est habilité à prescrire hors urgence
- C) Un médecin retraité est habilité à prescrire pour son entourage dans une situation d'urgence
- D) Les pédicures peuvent prescrire
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 3 : A propos des règles de prescription :

- A) Les sages-femmes peuvent prescrire
- B) Les internes ne peuvent pas prescrire, car ils ne sont pas encore diplômés
- C) Un médecin qui ne pratique pas une activité de soin ne peut en aucun cas prescrire
- D) Les sages-femmes ont un large domaine de compétence dans lequel elles peuvent prescrire
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 4 : A propos de la prescription médicale :

- A) La galénique du médicament prescrit est importante, elle joue un rôle dans l'observance à un traitement
- B) Le traitement doit être adapté en fonction du mode de vie du patient
- C) Certains médicaments sont superflus, inutiles voire dangereux pour le patient
- D) Certains traitements très contraignants nécessitent une surveillance accrue
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 5: A propos de la prescription sans examen clinique :

- A) La prescription sans examen clinique est illégale
- B) La prescription sans examen clinique est autorisée dans le cadre du SAMU
- C) La prescriptions sans examen clinique se fait dans le cadre des pathologies lourdes et les adaptations posologiques
- D) L'examen clinique du patient n'est pas très important pour prescrire, l'interrogatoire suffit au médecin pour poser un diagnostic
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 6: A propos de l'information du patient :

- A) On appelle ça l'éducation thérapeutique : si elle est bien faite elle permet le renforcement de l'adhésion au traitement
- B) Il est important de parler des éventuelles interactions médicamenteuses possible au patient, et si besoin modifier certaines posologies
- C) Il n'est pas nécessaire de justifier le traitement auprès du patient
- D) La description du mode d'administration ne fait pas partie de l'éducation thérapeutique
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 7 : A propos de la rédaction d'une ordonnance "classique" :

- A) La date doit y être inscrite, car une ordonnance est valable 6 mois
- B) Pour les enfants, l'âge et le poids doivent être précisés
- C) Le traitement ne doit pas être prescrit en DCI car le patient ne connaît pas le nom de la molécule
- D) La prescription doit être dactylographiée si possible
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 8 : A propos des différentes classes de médicaments :

- A) Les médicaments en liste I sont classés comme substance vénéneuse
- B) Les médicaments en liste II sont classés comme substance vénéneuse
- C) Les médicaments de liste I, les médicaments de liste II et les stupéfiants sont tous des médicaments remboursés
- D) Les médicaments de liste I sont prescrits sur une ordonnance simple, non renouvelable (sauf mention contrairE)
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 9 : A propos des différentes classes de médicaments : SUJET 4

- A) La vignette des médicaments de liste II est blanche avec un cadre vert
- B) La vignette des stupéfiants est blanche avec un cadre vert
- C) Les hypnotiques ont une durée de prescription de 12 semaines maximum
- D) Les anxyolytiques on tune durée de prescription de 4 semaines maximum
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 10 : A propos du tableau hyper relou de la mort :

- A) Le flunitrazépam est un hypnotique, d'une durée de prescription de 14 jours et delivré par fraction de 7 jours
- B) Le fentanyl patch est indiqué dans les douleurs, a une durée de prescription de 28 jours et est délivré par fraction de 14 jours
- C) Le méthylphenidate, indiqué dans le syndrome d'hyperactivité, a une durée de prescription de 28 jours et est délivré par fraction de 28 jours
- D) La buprénorphine, indiquée dans le traitement de substitution, aune durée de prescription de 28 jours et est délivré par fraction de 7 jours
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 11 : A propos de la prescription de stupéfiants :

- A) Il ne peut pas y avoir 2 ordonnances sur la même période
- B) Le pharmacien garde une copie de l'ordonnance pendant 3 ans et envoie une copie à l'UNCAM
- C) Le prescripteur n'a pas d'obligation légale de garder une trace de la prescription
- D) Le fait de fractionner la délivrance a pour but de lutter contre le détournement des traitements à des fins récréatives ou toxicomanes
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 12 : A propos des médicaments à prescription restreinte :

- A) Les médicaments à usage hospitalier sont prescrits à l'hôpital et sont délivrés par les pharmacies de ville
- B) Les médicaments à prescription hospitalière sont prescrits à l'hôpital et sont à délivrance uniquement hospitalière
- C) L'EPO peut être prescrit par les hématologues, les cancérologues et les néphrologues mais pas par les médecins du sport
- D) Tous les médicaments peuvent être prescrits par tous les médecins ayant une action de soin car ils sont tous habilités à prescrire
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 13: A propos des ordonnances bi-zone :

- A) Elles sont utilisées pour la prescription de stupéfiants
- B) Elles sont utilisées pour les affections longue durée (ALD)
- C) La partie du haut concerne les médicaments pas en rapport avec l'ALD
- D) La partie du haut ne concerne pas les médicaments en rapport avec l'ALD
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 14 : A propos des ordonnances sécurisées :

- A) Elles sont utilisées pour les stupéfiants
- B) Elles sont numérotées
- C) Dans le cadre en bas à droite doit être inscrit le nombre de boites prescrites pour éviter le détournement par les toxicomanes
- D) La prescription doit se faire en toutes lettres
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 15 : A propos de la télé-prescription :

- A) Elle se fait dans le cadre d'une prescription par le SAMU par exemple
- B) Les coordonnées du SAMU doivent y être inscrites
- C) Les coordonnées du pharmacien et son cachet doivent apparaître
- D) Cela concerne souvent des médicaments n'ayant pas encore obtenu l'AMM
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 16: L'autorisation temporaire d'utilisation:

- A) Est utilisée pour les médicaments hors AMM
- B) Est utilisée pour les maladies graves et touchant une large population
- C) Est utilisée dans le cas où il n'y a pas d'alternative thérapeutique
- D) Est uniquement destinée à un patient précis
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 17 : A propos des génériques :

- A) Le pharmacien a le droit de substitution, c'est même une obligation
- B) Le pharmacien a le droit de substitution mais il n'est pas obligé de le faire
- C) Le pharmacien doit préciser sur l'ordonnance "remplacé par..." quand il remplace un princeps par un générique
- D) Le pharmacien doit substituer le princeps par un générique de même groupe mais la galénique n'est pas importante
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 18 : A propos de l'automédication :

- A) La publicité n'est pas autorisée car cela concerne des médicaments en vente libre
- B) L'automédication représente une économie car elle évite une consultation chez le médecin
- C) L'automédication ne présente pas de risque car elle concerne seulement les médicaments traitant les pathologies bénignes
- D) Les médicaments en vente libre étant efficaces, ils sont tous remboursés
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 19: Concernant les prescriptions hors AMM:

- A) Elle concerne 30 à 40 % des prescriptions
- B) Les médicaments prescrits hors AMM ne sont pas remboursés
- C) Dans certains domaines, comme la gériatrie et la cardiologie, les prescriptions hors AMM sont majoritaires (80 à 100%)
- D) Si le médecin fait une prescription hors AMM il doit le faire figurer sur l'ordonnance
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 20 : A propos des protocoles thérapeutiques temporaires (PTT) :

- A) Cela concerne les traitements qui coûtent cher
- B) Les traitements sont validés par l'ANSM, ils ont obtenu l'AMM
- C) Ce sont des médicaments utilisés à l'hôpital hors AMM dans le cadre de bon usage des médicaments
- D) Les traitements ne sont pas payés par l'hôpital mais par l'AMM
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

Correction: Règles de prescription des médicaments

2013 - 2014 (Pr. Fournier)

QCM 1: BD

- A) Faux:le pharmacien n'a pas le droit de prescrire
- B) Vrai
- C) Faux: Elle est contrôlée par la CPAM (attention aux abréviations pièges !!)
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 2: ACD

- A) Vrai
- B) Faux: seulement en situation d'urgence
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 3: AD

- A) Vrai
- B) Faux:ils peuvent prescrire sous la responsabilité du chef de service ou du maître de stage pour un stage en ville
- C) Faux: il peut prescrire dans une situation d'urgence
- D) Vrai:vive les sage-femmes ♥
- E) Faux

QCM 4: ABCD

QCM 5: B

- A) Faux:la prescription sans examen clinique est autorisée dans le cadre du SAMU
- B) Vrai:voir ci-dessus
- C) Faux:pour les pathologies bénignes
- D) Faux : l'examen du patient est une étape fondamentale, il permet de ne pas passer à côté du bon diagnostic
- E) Faux

QCM 6: AB

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : il faut justifier le traitement avec des termes simples et compréhensibles
- D) Faux: la description du mode d'administration fait bien partie de l'éducation thérapeutique
- E) Faux

QCM 7: BD

- A) Faux :elle est valable 3 mois
- B) Vrai
- C) Faux :elle doit être en DCI
- D) Vrai :pour améliorer la lisibilité
- E) Faux

QCM 8: ABCD

QCM 9: A

- A) Vrai
- B) Faux:elle est blanche avec un cadre rouge
- C) Faux:4 semaines
- D) Faux:12 semaines
- E) Faux

QCM 10: ABCD

QCM 11: A, D

- A) Vrai
- B) Faux: il l'envoie à la CPAM
- C) Faux: c'est une obligation légale
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 12: BC

- A) Faux :les médicaments à usage hospitalier sont uniqement délivrés à l'hôpital, pendant l'hospitalisation du patient
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) <u>Faux</u>:voir exemple de l'EPO qui ne peut pas être prescrit par les médecins du sport à cause de sa possible utilisation dans le cadre du dopage
- E) Faux

QCM 13: B

- A) Faux:voir B
- B) Vrai
- C) Faux : la partie du haut concerne les médicaments en rapport avec l'ALD
- D) Faux: attention à la négation!!
- E) Faux

QCM 14: ABD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux:le nombre de spécialités doit y être inscrit, à ne pas confondre avec le nombre d'unités de médicaments
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 15: ABC

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux:la télé-prescription se fait pour des médicaments courants, ayant déjà obtenu l'AMM
- E) Faux

QCM 16: AC

- A) Vrai
- B) Faux:pour les maladies rares et graves
- C) Vrai
- D) Faux : elle peut être destinée à une cohorte de patients également
- E) Faux

QCM 17: AC

- A) Vrai
- B) <u>Faux</u> : les pharmaciens sont sanctionnés par la caisse d'assurance maladie si le volume de vente de générique est trop faible
- C) Vrai
- D) Faux : il doit le remplacer par un génrique de même galénique
- E) Faux

QCM 18: B

- A) Faux : la publicité est autorisée et contrôlée par l'ANSM
- B) Vrai
- C) <u>Faux</u> : elle présente des risques de retard diagnostique, d'effets indésirables, d'interactions médicamenteuses et d'accumulation dans l'armoire à pharmacie
- D) Faux : il ne sont pas remboursés, ce qui ne les empêche pas d'être efficaces
- E) Faux

QCM 19: BD

- A) Faux: elle concerne 15 à 20% des prescriptions
- B) Vrai
- C) Faux : les domaines concernés sont la gériatrie et la pédiatrie
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 20: AC

- A) Vrai
- B) Faux:ils sont validés par l'ANSM mais sont hors AMM
- C) Vrai
- D) <u>Faux</u>:ils sont payés par l'ANSM pas l'AMM !! (ok piège pourri mais c'est pour vous entraîner à être vigilants, pas taper svp..)
- E) Faux

10. Rapport Bénéfice-Risque

2013 - 2014 (Pr. Fournier)

QCM 1: Parmi les propositions suivantes, laquelle/lesquelles sont vraies :

- A) Les anticoagulants sont destinés à faciliter l'hémostase
- B) En cas de lésion, ils constituent donc un avantage pour la prise en charge de la blessure
- C) Il existe des médicaments qui sont objectivement dangereux
- D) La balance bénéfice/risque entre largement en compte dans la prise en charge d'un patient
- E) Les propositions A, B, C et D ne sont qu'un infâme mensonge

<u>QCM 2</u>: Atteinte d'un terrible mal de gorge, Julie se rend chez le médecin qui lui prescrit un antibiotique, qu'on lui délivre à la pharmacie :

- A) Le médecin engage sa responsabilité car il a prescrit l'antibiotique : il prend donc un risque
- B) Le pharmacien n'engage pas sa responsabilité car il ne fait que délivrer le médicament prescrit
- C) Il est inutile d'avertir Julie des effets secondaires attendus : il ne faut pas l'inquiéter
- D) Si Julie développe une intolérance à cet antibiotique, il s'agira d'un effet secondaire imprévisible
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 3: Parmi les propositions suivantes, indiquez les Vraies:

- A) Les saignements dus aux anti-vitamine K sont des complications attendues, prévisibles
- B) Lors d'une prescription, le patient et le prescripteur sont les seuls à s'exposer à des risques
- C) Lors de la prescription de médicaments, il faut faire attention aux risques d'interactions
- D) L'excès de prescription d'antibiotiques n'a aucun impact sur la santé publique
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 4: A propos des risques de l'utilisation des médicaments pour le patient :

- A) Un saignement sous anticoagulant est un exemple d'effet secondaire imprévisible
- B) Il vaut mieux éviter l'utilisation conjointe des anti-inflammatoires non stéroïdiens et des inhibiteurs de l'enzyme de conversion car il y a un risque d'interactions
- C) Une réaction allergique à un antibiotique est un exemple d'effet secondaire prévisible
- D) Les risques pour le patient sont classés en 3 niveaux : effets secondaires prévisibles, imprévisibles et interactions
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 5 : Concernant les différents types de traitements :

- A) Un traitement étiologique a pour but de traiter la cause de la pathologie
- B) Un traitement symptomatique a pour but d'atténuer ou supprimer les symptômes de la pathologie
- C) Un traitement curatif a pour but de traiter les facteurs de risque pour prévenir la survenue d'une maladie
- D) Un traitement palliatif comme la morphine a pour fonction première de soigner la pathologie
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 6 : Concernant les risques pour le patient :

- A) L'Augmentin® est un exemple d'antibiotique provoquant des troubles nerveux
- B) Les troubles provoqués par l'Augmentin® correspondent à un effet secondaire imprévisible
- C) La Rifampicine est un inducteur enzymatique interagissant notamment avec les sulfamides et les contraceptifs
- D) Le Metrodinazole est un exemple d'inducteur enzymatique
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 7 : Voici la liste des médicaments que prend M. Poutou, patient coronarien (c'est à dire à haut risque cardio-vasculairE) :

- √ Kardegic® (Acide AcétylsalyciliquE) = un anti-aggrégant plaquettaire
- ✓ Bamoinvite® (Hixdélol) = un Bétabloquant
- ✓ Onsdetan® (Trucopril) = un Inhibiteur de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine
- ✓ Nofat® (BigmamastatinE) = une Statine (contre le cholestérol)
- ✓ Jeplane® (Mafemmesappellepam) = une Benzodiazépine (anxiolytiquE)

M. Poutou vient consulter pour des douleurs :

- A) Vous l'interrogez et consultez ses derniers examens pour éventuellement réajuster le traitement
- B) Vous lui prescrivez du Nurofen® (IbuprofènE) pour le soulager
- C) Ses saignements dus à l'Acide Acétyl-Salicylique sont un exemple d'effets secondaires imprévisibles
- D) Soigner sa douleur sera considéré comme un traitement étiologique
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 8 : Océane ayant attrapé une angine bactérienne, elle se rend chez le médecin, qui lui prescrit :

- de la Killbactérine® (un antibiotique, qui doit être pris 5 jours)
- du Taplumal® (un antalgique, pour atténuer sa douleur) :
- A) La Killbactérine® est un exemple de traitement étiologique
- B) Le Taplumal® est un exemple de traitement symptomatique
- C) Au bout de 3 jours, si son état s'est bien amélioré, il n'est plus nécessaire de prendre la Killbactérine®
- D) L'usage excessif d'antibiotiques ne représente aucun danger pour la collectivité
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 9 : Un patient se rend à l'hôpital pour une Pyélonéphrite aigue :

- A) Il suffit de lui donner du Paracétamol
- B) Le paracétamol est dans ce cas un traitement étiologique
- C) Un antibiotique servirait à traiter l'infection : c'est un traitement symptomatique
- D) Un traitement symptomatique ne peut jamais être associé à un traitement symptomatique
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 10 : Monsieur Hans Yolitique arrive aux urgences pour une fibrillation auriculaire (trouble rapide et irrégulier du rythme cardiaquE) :

- A) Un traitement d'attaque aurait pour but d'accélérer le rythme du cœur
- B) Un traitement d'entretien aurait pour but d'accélérer le rythme du cœur
- C) Un traitement d'attaque aurait pour but de le remettre en rythme sinusal
- D) Un traitement d'entretien aurait pour but de conserver ce rythme sinusal
- E) Les propositions A, B, C, D sont fausses

QCM 11 : Interne en urologie, vous découvrez un cancer de la prostate asymptomatique chez un patient de 95 ans en fin de vie :

- A) Il faut systématiquement traiter toutes les pathologies découvertes
- B) Il est donc urgent de lui faire subir une opération d'ablation de la tumeur et une chimiothérapie
- C) Il pourrait bénéficier d'un traitement palliatif
- D) Le rapport bénéfice/risque d'une ablation de la prostate en cas de tumeur est forcément favorable
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 12: Vous prescrivez des anticoagulants à M. Dupont, un vieil homme habitant à Puy Saint Vincent, petit village des Hautes Alpes :

- A) Les anticoagulants ne nécessitant aucune surveillance particulière, il n'y a pas de problème à cette prescription
- B) Au contraire, cette prescription est contestable, son lieu de vie étant isolé des structures médicales
- C) Si M. Dupont habitait au centre de Nice, la prescription n'aurait comporté aucun risque
- D) Comme vous connaissez bien ce patient, il est inutile de l'interroger sur ses autres traitements en cours
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 13 : Concernant les éléments à intégrer dans la décision d'une prescription :

- A) Le lieu de vie du patient et son contexte social sont à prendre en compte
- B) Il faut interroger le patient et son entourage pour obtenir le maximum d'informations sur ses traitements
- C) Les médicaments d'automédication n'interviennent pas dans les risques d'interactions
- D) Un anorexique devra faire l'objet d'une adaptation de posologie
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 14: Fulbert est un patient fortement obèse, concernant sa prise en charge médicale:

- A) Son poids doit être pris en compte
- B) Son mode de vie doit être pris en compte
- C) Il s'agit d'un patient à risque de posologie inadaptée
- D) L'intérêt du traitement doit expliqué et compris par celui-ci
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 15: Parmi les propositions suivantes, indiquez les Vraies :

- A) Le jus d'orange et le choux n'interagissent d'aucune façon avec les principes actifs
- B) Les essais cliniques sont souvent réalisés sur les enfants afin de créer des doses qui leur sont adaptées
- C) On devra augmenter la dose pour un patient dénutri
- D) On pourra facilement prescrire un traitement injectable coûteux à un SDF
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 16 : Concernant la prescription médicale :

- A) Un patient non convaincu de l'intérêt d'un traitement ne le prendra pas
- B) Il est donc important d'expliquer le but du traitement au patient
- C) Prévenir le patient des effets secondaires potentiels du traitement est inutile : il ne faut pas l'inquiéter pour rien
- D) On doit veiller à ce que le patient et son entourage aient compris les informations données
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 17 : A propos du choix des médicaments prescrits :

- A) Prescrire de gros comprimés à des enfants est une excellente idée
- B) Il faut vérifier le risque iatrogène potentiel
- C) Il vaut mieux prescrire les médicaments récents car ils sont plus efficaces
- D) Une longue durée d'action est toujours la meilleure solution
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 18 : Lesquelles de ces règles font partie des 8 règles d'or de la prescription ?

- A) Prescrire le plus possible
- B) Prescrire des médicaments récents à la pointe de la médecine
- C) Prescrire préférentiellement avec le nom commercial du princeps
- D) Faire attention aux interactions médicamenteuses
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 19 : Jeune interne, vous devez prescrire pour la toute première fois. Vous vous remémorez votre vieux cours de PACES... que faut il faire déjà ?

- A) Il ne faut prescrire que si c'est absolument nécessaire
- B) Il faut adapter la posologie au patient et au contexte
- C) Il faut maintenir ses connaissances à jour, s'informer et se former continuellement
- D) Il faut prescrire les médicaments présentés récemment à la visite médicale car ils sont nouveaux et donc efficaces
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 20: Parmi les propositions suivantes, indiquez les Vraies :

- A) La liberté de prescription est limitée par la science
- B) Le médecin est dans l'obligation d'observer dans ses actes et prescription la plus stricte économie, mais pas au dépend de la qualité des soins bien sur
- C) Il faut absolument remplacer les anti-vitamine K par les NACO car ces derniers ne présentent que des avantages
- D) Un médecin libéral peut se défendre grâce à l'assurance de l'établissement hospitalier qui l'emploie
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte.

QCM 21 : Parmi les propositions suivantes, cochez les Vraies :

- A) Le médecin dispose d'une liberté de prescription illimitée
- B) Un médecin libéral peut être sanctionné par le conseil de l'ordre des Médecins
- C) Une faute au regard des recommandations officielles peut faire courir un risque de procès
- D) Les NACO n'ont que des avantages par rapport aux anti-vitamine K
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

Correction: Rapport Bénéfice-Risque

2013 - 2014 (Pr. Fournier)

QCM 1: CD

A) Faux: au contraire ils empêchent/ralentissent la coagulation

B) Faux : car ils facilitent les hémorragies

C) Vrai

D) Vrai

E) Faux

QCM 2: A

A) Vrai

B) Faux : il l'engage car il délivre le médicament

C) \underline{Faux} : il est important de prévenir le patient des effets indésirables du traitement D) \underline{Faux} : il s'agira d'un effet secondaire prévisible (contrairement à une allergiE)

E) Faux

QCM 3: AC

A) Vrai

B) Faux : il y a également la collectivité

C) Vra

D) <u>Faux</u> : cela engendre des dépenses inutiles vu l'inefficacité des antibiotiques pour certaines pathologies et surtout cela développe des bactéries multi résistantes

E) Faux

QCM 4: B

A) Faux: prévisible

B) Vrai

C) Faux : imprévisible ! (vive les lapsus wouhouh !)

D) Faux: 4 niveaux, car il manque les complications attendues/prévisibles

E) Faux

QCM 5: AB

A) Vrai

B) Vrai

C) Faux : c'est le but d'un traitement préventif

D) Faux : un traitement palliatif a pour but d'atténuer la douleur dans le cas d'une pathologie où tous les traitements se sont révélés inefficaces

E) Faux

QCM 6: C

A) Faux: il provoque des troubles digestifs

B) Faux : il s'agit d'une intolérance, qui est un effet secondaire prévisible des antibiotiques

C) Vrai

D) Faux: c'est un inhibiteur enzymatique

E) Faux

QCM 7 : A (Ce QCM était très difficile, mais c'était pour vous faire qqch de plus médical et vous faire réfléchir ©, bravo à ceux qui ont fait juste !)

A) Vrai

B) Faux: jamais d'AINS avec un IEC!!

C) Faux : c'est prévisible vu que l'Aspirine est un anti aggrégant plaquettaire

D) Faux

E) Faux : ce sera considéré comme un traitement symptomatique

QCM 8: AB

A) Vrai, car elle traite la cause

B) Vrai, car il traite les symptômes

C) Faux : on ne peut juger de l'efficacité d'un traitement antibiotique qu'à la fin de la période de TTT indiquée

D) Faux : cela développe des bactéries multi résistantes

E) Faux

QCM 9: E

- A) Faux : il faut certes soigner la douleur mais aussi la cause car à terme la pyélonéphrite peut détruire le rein
- B) Faux : c'est un traitement symptomatique pour limiter la douleur et la fièvre
- C) Faux : cela traiterait la cause, c'est donc un traitement étiologique
- D) Faux : exemple ci-dessus.. ^^
- E) Faux

QCM 10: CD

- A) Faux : au contraire il faudrait le ralentir
- B) Faux: voir item A
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 11: C

- A) Faux : cela dépend du patient et de son état
- B) Faux : vu qu'il est en fin de vie ça ne serait Vraiment pas "rentable" de lui faire subir une opération qui pourrait
- aggraver son état, alors que ce cancer n'est qu'asymptomatique
- C) Vrai
- D) Faux : encore une fois, tout dépend du patient et des circonstances de la pathologie
- E) Faux

QCM 12: B

- A) Faux : les anticoagulants comportent des risques (hémorragie ++) qui nécessitent une surveillance régulière
- B) Vrai
- C) Faux: TOUTE prescription comporte un risque
- D) Faux: l'interrogatoire est fondamental
- E) Faux

QCM 13: ABD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux: ils comptent, comme tous les autres!
- D) Vrai, car il faut prendre en compte l'état nutritionnel des patients !
- E) Faux

QCM 14: ABCD

QCM 15: E

- A) Faux : il faut prendre compte des habitudes alimentaires du patient !
- B) Faux : au contraire pour les enfants on utilise des doses adultes amoindries car les essais n'ont pas été réalisés
- C) Faux : il faut la diminuer car il est amaigri et peut être anémié (carences en protéines plasmatiques)
- D) Faux: l'observance d'injectables coûteux pour un SDF serait quasi nulle
- E) Vrai

QCM 16: ABD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux: au contraire il faut l'avertir des risques et des conduites à tenir en cas de survenu des risques
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 17: B

- A) Faux : ils risqueraient de ne pas pouvoir avaler correctement le traitement, il faut réfléchir ^^
- B) Vrai
- C) Faux : il vaut mieux prescrire des médicaments anciens et éprouvés
- D) Faux : exemple des antidiabétiques provoquant des hypoglycémies sévères chez les personnes âgées
- E) Faux

QCM 18: E

- A) Faux : il faut prescrire le moins possible
- B) Faux : il faut prescrire des médicaments éprouvés
- C) Faux: il vaut mieux prescrire en DCI
- D) Faux : la phrase en elle même est Vraie mais elle ne fait pas partie des 8 règles d'or de la prescription
- E) Vrai

QCM 19: ABC

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : il faut prescrite des médicaments éprouvés, donc plus anciens
- E) Faux

QCM 20: AB

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : il n'y a pas d'antidote pour les NACO donc c'est beaucoup plus compliqué que ça !
- D) Faux : mais un médecin hospitalier oui
- E) Faux

QCM 21 : BCD

- A) Faux : elle est limitée (science, connaissances, compétences, risques, etc...)
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

11. Référentiel / Médecine fondée sur les preuves

2012 - 2013 (Pr. Fournier)

QCM 1 : Parmi les propositions suivantes, donnez la/les Vraie(s) :

- A) Le RCP est une annexe de l'ANSM
- B) Le RCP est rédigé par l'industriel
- C) Le RCP est validé par la HAS
- D) RCP signifie "résumé des caractéristiques du produit"
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 2: Dans le RCP on retrouve :

- A) La forme et la présentation du médicament
- B) La posologie et le mode d'administration du médicament
- C) La pharmacodynamie du médicament
- D) Les conditions de conservation du médicament
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 3: Parmi les propositions suivantes, donnez la/les Vraie(s):

- A) Un usage du médicament conforme au SMR est un bon usage
- B) Un mésusage n'est pas toujours involontaire
- C) Le manque de connaissances peut entraîner un mésusage volontaire
- D) Le détournement de l'usage hors RCP du médicament peut être bénéfique pour le patient
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 4 : Parmi les propositions suivantes donnez la/les Vraie(s) :

- A) La HAS accrédite et certifie les établissements de santé
- B) La HAS contrôle les laboratoires et la publicité
- C) La HAS accrédite et certifie les logiciels d'aide à la prescription
- D) La HAS édite des recommandations de bonnes pratiques cliniques
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 5 : Parmi les propositions suivantes, donnez la/les Vraie(s) :

- A) La HAS évalue les produits, les actes, les prestations, les technologies en vue de remboursement
- B) Les évaluations de la HAS aident à la décision des pouvoirs publics
- C) La HAS accrédite les centres de simulation médicale
- D) La HAS effectue des inspections sur les sites de production
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 6: Parmi les propositions suivantes, donnez la/les Vraie(s):

- A) L'ANSM est une agence de sécurité sanitaire, tout comme l'ANSES et l'InVS
- B) L'ANSM accrédite et certifie les logiciels d'aide à la prescription
- C) L'ANSM informe les professionnels de santé et le public
- D) L'ANSM s'occupe des demandes d'enregistrements des médicaments homéopathiques
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 7 : Parmi les propositions suivantes, donnez la/les Vraie(s) :

- A) L'UNCAM publie régulièrement des fiches de bon usage, des fiches de transparence et des recommandations de bonnes pratiques
- B) Le CEPS est un comité interministériel qui dépend du ministère de la santé et du ministère de la recherche
- C) Le CEPS assure un suivi périodique des dépenses de santé
- D) Le CEPS fixe un prix des médicaments et dispositifs médicaux à usage individuel
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

Correction: Référentiel / Médecine fondée sur les preuves

2012 - 2013 (Pr. Fournier)

QCM 1: BD

A) Faux: c'est une annexe de l'AMM!

B) <u>Vra</u>

C) Faux: il est validé par l'ANSM

D) <u>Vrai</u> E) <u>Faux</u>

QCM 2: ABCD

QCM 3: BD

A) Faux: conforme au RCP!

B) <u>Vrai</u>

C) Faux : cela entraîne un mésusage involontaire

D) Vrai: exemple du Lovenox

E) Faux

QCM 4: ACD

A) Vrai

B) Faux : c'est un des rôles de l'ANSM

C) <u>Vrai</u> D) <u>Vrai</u>

E) Faux

QCM 5: ABC

A) Vrai

B) Vrai

C) Vrai

D) Faux : c'est le rôle de l'ANSM ça

E) Faux

QCM 6: ACD

A) Vrai

B) Faux : c'est un rôle de la HAS

C) Vrai

D) Vrai

E) Faux

QCM 7: CD

A) Faux: c'est la HAS et l'ANSM qui font ça

B) Faux : dépend du ministère de la santé et du ministère des finances

C) Vrai

D) Vrai

E) Faux

12. latrogénese médicamenteuse

2013 - 2014 (Pr. Drici)

QCM 1 : A propos de la iatrogenèse :

- A) C'est l'ensemble des conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqués ou prescrits par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé
- B) Ce n'est pas la conséquence d'un acte médical
- C) Ce n'est jamais la conséquence d'un mauvais usage du médicament
- D) Ca peut être la conséquence d'une erreur de prescription
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 2 : La iatrogenèse médicamenteuse regroupe :

- A) Les effets indésirables des médicaments
- B) Les interactions médicamenteuses
- C) La toxicité liée au surdosage
- D) La pharmacodépendance et la tolérance
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 3 : A propos de la iatrogenèse médicamenteuse :

- A) La France n'est pas très concernée par ce problème
- B) Le sujet jeune est plus concerné par ce problème que le sujet âgé
- C) Elle entraîne 120 à 140 hospitalisations par an en France
- D) Elle entraîne 8 à 13 décès par an en France
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 4 : A propos des effets indésirables des médicaments :

- A) Ils sont définis par toute réaction non recherchée apparaissant fortuitement chez l'homme
- B) Ils peuvent apparaitre avec des médicaments administrés à posologie supranormale
- C) Ils peuvent apparaître avec des médicaments utilisés à des fins prophylactiques
- D) Ils peuvent apparaître avec des médicaments utilisés à des fins diagnostiques
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 5 : A propos des effets indésirables :

- A) Les effets indésirables attendus sont expliqués par la propriété pharmacologique connue d'une molécule
- B) Les effets indésirables de types A sont non expliqués par la propriété pharmacologique d'une molécules
- C) L'hémorragie sous antiagrégant plaquetaire (aspirinE) est un effet indésirable de type B
- D) L'éruption cutanée sous antibiotiques est un effet indésirable de type B
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 6 : A propos des effets indésirables de type A :

- A) Ils ont une incidence faible
- B) Ils sont souvent dose-dépendants
- C) Ils sont en général très graves
- D) Ils ne sont pas dépistés pendant le développement clinique, étant donné leur faible incidence
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 7 : A propos des effets indésirables de type B :

- A) Ils sont plutôt rares
- B) Ils ont une gravité généralement faible à modérée
- C) Ils sont habituellement non ou mal dépistés durant le développement clinique
- D) Les réactions allergiques en font partie
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 8 : Un effet indésirable est grave :

- A) S'il entraîne une prolongation d'hospitalisation
- B) S'il entraîne une incapacité fonctionnelle temporaire
- C) S'il entraîne des anomalies congénitales
- D) S'il entraîne une invalidité permanente
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 9 : A propos des conséquences des effets indésirables :

- A) Ils ne nécessitent pas de prise en charge médicale
- B) Dans le cas des effets indésirables de type A, il faut impérativement arrêter le médicament, contrairement aux effets indésirables de types B ou il suffit juste de baisser la dose administrée
- C) Il est obligatoire de déclarer les effets indésirables graves au CRPV
- D) Il est conseillé de déclarer les effets indésirables inattendus au CRPV
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 10 : A propos des interactions médicamenteuses :

- A) C'est un changement dans l'intensité ou la durée de la réponse de l'organisme à un médicament en présence d'un autre médicament
- B) Elles sont nombreuses
- C) Elles sont souvent cliniquement significatives
- D) Elles peuvent entraîner une moindre efficacité des traitements
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 11 : A propos des interactions médicamenteuses cliniquement significatives:

- A) Elles se produisent plus facilement quand un médicament a un index thérapeutique large
- B) Elles se produisent plus facilement lorsque des médicaments ont une pente faible de la relation dose/effet
- C) La polymédication peut être à l'origine d'interactions médicamenteuses
- D) Les sujets âgés sont plus à risques d'interactions médicamenteuses que les sujets jeunes
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 12 : A propos des interactions médicamenteuses :

- A) Les interactions d'ordre pharmacodynamique entraînent une modification de l'effet des médicaments avec modification de leur concentration
- B) Les interactions d'ordre pharmacocinétique peuvent affecter l'absorption de la molécule concernée
- C) Les interactions d'ordre pharmacocinétique ne peuvent pas affecter la distribution de la molécule concernée
- D) Les interactions d'ordre pharmacodynamique peuvent affecter le métabolisme de la molécule concernée
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 13 : Les interactions pharmacocinétiques peuvent entraîner :

- A) Une réduction de l'absorption
- B) Une induction enzymatique
- C) Un déplacement des protéines porteuses
- D) Une potentialisation de l'effet des 2 médicaments
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 14 : A propos des interactions d'ordre pharmacocinétiques :

- A) Les anti-acides peuvent entraîner une interaction physico-chimique et ainsi augmenter l'absorption des médicaments co-administrés
- B) On peut avoir un déplacement des médicaments fortement fixés aux protéines plasmatiques et dont la distribution est limitée à ce secteur : l'augmentation de la fraction libre entraîne un risque de surdosage
- C) Une induction enzymatique peut entraîner un ralentissement de la transformation des médicaments
- D) Une inhibition enzymatique peut entraîner une accélération de la transformation des médicaments
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 15 : A propos des interactions d'ordre pharmacocinétiques :

- A) Les anti-épileptiques sont des inhibiteurs enzymatiques
- B) Les antituberculeux sont des inducteurs enzymatiques
- C) Certains antirétroviraux sont des inducteurs enzymatiques
- D) Les pesticides sont des inhibiteurs enzymatiques
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 16 : A propos des interactions d'ordre pharmacocinétiques :

- A) Les antibiotiques macrolides sont des inhibiteurs enzymatiques
- B) Les antimycosiques imidazolés sont des inducteurs enzymatiques
- C) Certains anti-rétroviraux sont des inhibiteurs enzymatiques
- D) Le jus de pamplemousse est un inducteur enzymatique
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 17: A propos des interactions d'ordre pharmacodynamique :

- A) L'antagonisme c'est quand 2 médicaments ont le même effet
- B) Quand l'effet de 2 médicaments est potentialisé, on appelle ça la synergie
- C) Quand des bêta-agonistes et bêta-bloquants sont administrés ensemble, on a un antagonisme
- D) Les anti-hypertenseurs et certains psychotropes sont antagonistes
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 18 : A propos de la iatrogénèse médicamenteuse :

- A) Le surdosage ne peut pas résulter d'une erreur de prescription
- B) Le surdosage consiste en une utilisation en excès d'un médicament dans le cas d'un usage anormal qui peut être volontaire de la part du patient
- C) On peut observer une toxicité médicamenteuse en cas de dosage normal mais inapproprié
- D) Le polymorphisme génétique des cyt P450 peut entraîner un surdosage
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 19 : A propos de la iatrogénèse médicamenteuse :

- A) Une erreur de délivrance peut entraîner un surdosage
- B) Un usage anormal accidentel peut entraîner un surdosage
- C) Un dosage normal et approprié en cas d'insuffisance rénale peut entraîner une toxicité
- D) Limiter les prescriptions au strict nécessaire permet de minimiser les risques de iatrogénèse médicamenteuse
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 20 : A propos de la dépendance médicamenteuse :

- A) La pharmacodépendance consiste en la perte de liberté de s'abstenir du médicament
- B) L'assuétude, c'est le désir irrépressible de répéter les prises pour retrouver les effets liés au produit
- C) En cas de dépendance physique, on peut observer une reprise de la symptomatologie de manière exacerbée, c'est le sevrage
- D) En cas de dépendance physique on peut observer l'apparition de troubles physiques parfois intenses lorsque l'administration du produit est suspendue, c'est l'effet rebond
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 21 : A propos de la tolérance :

- A) C'est le fait d'observer une diminution des effets d'une dose fixe du produit au fur et à mesure que se répète son administration
- B) On va devoir diminuer les posologies afin de retrouver l'effet pharmacologique recherché
- C) La prise répétée de benzodiazépines peut entraîner une tolérance
- D) La prise répétée d'opiacés peut entraîner une tolérance
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 22 : A propos de la iatrogénèse :

- A) La déclaration de cas d'abus ou de dépendance grave au CEIP est obligatoire pour les médecins
- B) La toxicologie étudie les effets des doses de médicaments supra-thérapeutiques
- C) Les centres anti-poison sont intégrés dans les services des CHU
- D) Les centres anti-poison informent les professionnels de santé et le public sur les prduits médicamenteux uniquement
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 23 : A propos de la iatrogénèse :

- A) C'est un problème de santé publique en France
- B) Une remise en question régulière des traitements limite le risque de jatrogénèse
- C) La iatrogénèse médicamenteuse n'est pas corrélée à la consommation de médicaments
- D) La iatrogénèse médicamenteuse ne comprend pas le surdosage
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

Correction: latrogenèse médicamenteuse

2013 - 2014 (Pr. Drici)

QCM 1: AD

A) Vrai

B) Faux: attention à la négation

C) Faux : ça peut être la conséquence d'un mauvais usage du médicament

D) <u>Vrai</u> E) <u>Faux</u>

QCM 2: ABCD

QCM 3: E

A) Faux : la France est particulièrement concernée étant donné sa forte consommation de médicaments

B) Faux : le sujet âgé est plus concerné à cause d'une polymédication

C) <u>Faux</u>: 120 à 140 000 hospitalisations par an en France (il faut <u>Vrai</u>ment que vous vous rendiez compte de l'ordre de grandeur)

D) Faux : 8 à 13 000 décès par an en France, c'est énorme !

E) Vrai

QCM 4: ACD

A) Vrai

B) Faux: à posologie normale

C) Vrai

D) Vrai

E) Faux

QCM 5: AD

A) Vrai

B) Faux: c'est la définition des El de type B C) Faux: c'est un exemple d'El de type A

D) <u>Vrai</u> E) <u>Faux</u>

QCM 6: B

A) Faux : il ont une incidence élevée

B) Vrai

C) Faux : ils ont une gravité généralement faible à modérée

D) Faux : ils sont dépistés durant le développement clinique car fréquents

E) Faux

QCM 7: ACD

A) Vrai

B) Faux : ils sont généralement plus graves que les EI de type A

C) Vrai

D) Vrai

E) Faux

QCM 8: ABCD

QCM 9: C

A) Faux : ils nécessitent une prise en charge médicale adaptée

B) <u>Faux</u> : vu que les El de types A sont dose-dépendants, il suffit parfois de baisser les doses mais pour les El de type B il faut arrêter le médicament

C) Vrai

D) Faux : c'est obligatoire

E) Faux

QCM 10: ABD

A) Vrai

B) Vrai

C) Faux: elles sont souvent peu cliniquement significatives

D) Vrai

E) Faux

QCM 11: CD

- A) Faux: elles se produisent plus facilement quand un médicament a un index thérapeutique étroit
- B) Faux: elles se produisent plus facilement quand les médicaments ont une relation dose/effet importante
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 12: B

- A) Faux : SANS modification de leur concentration
- B) Vrai
- C) Faux: attention à la négation (désolée piège pourri :p)
- D) Faux : ce sont les interactions pharmacocinétiques qui font ça
- E) Faux

QCM 13: ABCD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai : deux médicaments qui augmentent chacun leur concentration peuvent chacun avoir un effet plus important
- E) Faux

QCM 14: B

- A) Faux : on va avoir une diminution de l'absorption
- B) Vrai
- C) Faux : une accélération D) Faux : un ralentissement
- E) Faux

QCM 15: BC

- A) Faux: inducteurs
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux: inducteurs
- E) Faux

QCM 16: AC

- A) Vrai
- B) Faux : inhibiteurs
- C) Vrai
- D) Faux : inhibiteur
- E) Faux

QCM 17: BC

- A) Faux : c'est quand ils ont un effet opposé
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : ils sont synergiques
- E) Faux

QCM 18: BCD

- A) Faux: il peut résulter d'une erreur de prescription
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 19: ABD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : un dosage normal et inapproprié!
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 20: AB

A) Vrai

B) Vrai

C) <u>Faux</u> : c'est la définition de l'effet rebond D) <u>Faux</u> : c'est la définition du sevrage

E) Faux

QCM 21: AC

A) Vrai

B) Faux: on va devoir augmenter les doses

C) Vrai

D) Faux : elle entraîne une dépendance

E) Faux

QCM 22: ABC

A) Vrai

B) Vrai

C) Vrai

D) Faux : ils informent également sur les produits industriels et naturels

E) Faux

QCM 23: AB

A) Vrai

B) Vrai

C) Faux : plus on consomme de médicaments, plus le risque de iatrogénèse médicamenteuse est grand

D) Faux : le surdosage est compris dans la iatrogénèses médicamenteuse

E) Faux