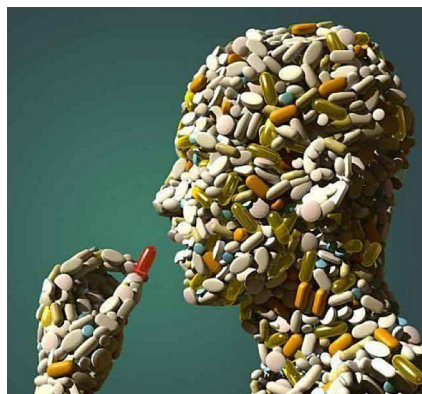


# Pharmacologie

## UE6

[Année 2016-2017]



⇒ QCM issus des Tutorats, classés par chapitre

⇒ Correction détaillée



# SOMMAIRE

<b>1. Histoire du médicament .....</b>	<b>3</b>
Correction : Histoire du médicament.....	6
<b>2. Les structures de régulation des médicaments.....</b>	<b>9</b>
Correction : Les structures de régulation des médicaments.....	11
<b>3. Aspects sociétaux et économiques des médicaments .....</b>	<b>13</b>
Correction : Aspects sociétaux et économiques des médicaments.....	16
<b>4. Identification d'une molécule à visée thérapeutique .....</b>	<b>18</b>
Correction : Identification d'une molécule à visée thérapeutique.....	23
<b>5. Développement et Production des médicaments.....</b>	<b>27</b>
Correction : Développement et Production des médicaments .....	30
<b>6. Développement pré-clinique et clinique .....</b>	<b>33</b>
Correction : développement pré-clinique et clinique.....	30
<b>7. Iatrogénie médicamenteuse .....</b>	<b>35</b>
Correction : Iatrogénie médicamenteuse .....	36
<b>8. Evaluation des médicaments commercialisés / Pharmacovigilance / Pharmaco- épidémiologie / Pharmaco-économie .....</b>	<b>37</b>
Correction.....	30
<b>9. Cibles et mécanismes d'action des médicaments .....</b>	<b>40</b>
Correction : Cibles et mécanismes d'action des médicaments .....	43
<b>10. Pharmacocinétique.....</b>	<b>45</b>
Correction : Pharmacocinétique .....	48
<b>11. Pharmacodynamie.....</b>	<b>51</b>
Correction : Pharmacodynamie .....	30
<b>12. Règles de prescription des médicaments .....</b>	<b>54</b>
Correction : Règles de prescription des médicaments.....	56
<b>13. Rapport Bénéfice-Risque .....</b>	<b>58</b>
Correction : Rapport Bénéfice-Risque.....	59
<b>14. Référentiel / Médecine fondée sur les preuves .....</b>	<b>60</b>
Correction : Référentiel / Médecine fondée sur les preuves .....	61

# 1. Histoire du médicament

2015 – 2016 (Pr. Drici)

## **QCM 1 : A propos du papyrus d'Ebers :**

- A) Il est le plus ancien « codex » connu, découvert à Louxor en 1962
- B) Il fut rédigé sous Amenhotep
- C) On y retrouve la première référence au cancer
- D) On répertorie 700 substances : opium, extraits de foie, saule, scille, chanvre, jusquiame, aloès, feuilles de ricin
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 2 : A propos de Galien :**

- A) C'est un médecin grec auteur du traité *Pharmakitis*
- B) Il fut médecin de l'école des gladiateurs à Pergame
- C) Il évoque des classes thérapeutiques potentielles comme les évacuants
- D) Il prônait déjà la nécessité de l'expérimentation
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

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

- A) C'est une préparation complexe inventée par Nicandros de Colophon initialement contre les morsures de serpents et autres venins
- B) Sous Mithridate, la Thériaque devient un antidote contre tous les poisons
- C) Elle contenait de l'opium en quantité négligeable
- D) La Thériaque de Strasbourg servait à combattre la peste
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 4 : Concernant les dates d'extractions des principes actifs:**

- |         |               |
|---------|---------------|
| 1) 1817 | a) codéine    |
| 2) 1818 | b) émétine    |
| 3) 1829 | c) strychnine |
| 4) 1832 | d) salicyline |

- A) a4 – b1 – c3 – d2
- B) a1 – b3 – c4 – d2
- C) a3 – b4 – c2 – d1
- D) a4 – b1 – c2 – d3
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 5 : A propos de l'école française de pharmacologie :**

- A) Elle est fondée par Claude Bernard qui étudie les effets de la strychnine, de la noix vomique et de la morphine
- B) Son élève Magendie effectue des travaux sur les curares et la nicotine sur les systèmes nerveux et musculaires
- C) Langley travaille sur la notion de récepteur
- D) Bovet obtient un prix Nobel sur les sulfamides hypoglycémisants
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 6 : A propos de la découverte des antibiotiques :**

- A) Fleming découvre par hasard qu'un champignon microscopique (*Penicillium notatum*) sécrète une substance : la pénicilline qui inhibe la croissance bactérienne
- B) Les  $\beta$ -lactamines développés à partir de la structure de la pénicilline ont révolutionnés le traitement des infections
- C) La peau des fruits moisie était utilisée dans la Chine antique pour traiter les panaris
- D) Au Moyen Age, les Arabes utilisaient les moisissures pour traiter les infections des chevaux
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 7: Replacer dans l'ordre chronologique les découvertes suivantes:**

- |                            |             |                      |                         |
|----------------------------|-------------|----------------------|-------------------------|
| 1) Acide acétylsalicylique | 2) Salicine | 3) Acide salicylique | 4) Aldéhyde salicylique |
|----------------------------|-------------|----------------------|-------------------------|
- 5) Aspirine
- A) 3,2,4,5,1
  - B) 2,3,4,1,5
  - C) 2,4,3,1,5
  - D) 5,1,4,2,3
  - E) Tout est faux

**QCM 8 : Pelletier et Caventou :**

- A) Purifient la cinchonine à partir du quiquina jaune
- B) Isolent la quinine à partir du quiquina gris
- C) Présentent leur mémoire en 1802 à l'Académie de Médecine
- D) Découvrent que le cinchonin est une base salifiable
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 9 : A propos de l'histoire du médicament :**

- A) Les plaquettes sumériennes possédaient un remède antiride dont la formule contenait : 1 dose de poudre d'albâtre, 1 dose de poudre de natron, 1 dose de sel marin, le tout mélangé dans du miel
- B) Hippocrate est le père de la médecine, de la chirurgie, de la diététique et de la pharmacie
- C) Galien, médecin grec (460-377 av JC) reçoit en songe la visite d'Asclépios et débute ses études de médecine à 17 ans
- D) La proscillaridine isolée à partir de la scille a donné naissance à un médicament : la Talusin utilisé contre le trouble cardiaque
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 10 : A propos de l'histoire du médicament :**

- A) C'était une pâte brune/noire de consistance variable ( possibilité de l'ingérer, l'appliquer en pommade, la diluer en potion, ou encore en teinture dans l'alcool )
- B) Le volume IV du « Canon de la médecine » rédigé par Avicenne décrit les maladies de la tête aux pieds
- C) Le volume IV du « Canon de la médecine » rédigé par Avicenne classe les médicaments simples avec description des propriétés thérapeutiques de chacun
- D) Paracelse est le 1<sup>er</sup> théoricien de la relation dose-effet
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 11 : Concernant les dates (encore et encore) :**

- |         |   |
|---------|---|
| 1) 1883 | a) Synthèse prométhazine                            |
| 2) 1947 | b) Synthèse phénotiazine                            |
| 3) 1957 | c) Synthèse chlorpromazine                          |
| 4) 1950 | d) Imipramine confié pour essais au psychiatre Kühn |

- A) a4 – b1 – c2 – d3
- B) a1 – b3 – c4 – d2
- C) a2 – b1 – c4 – d3
- D) a2 – b1 – c3 – d4
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 12 : A propos de l'histoire du médicament :**

- A) Dans la leucémie myéloïde chronique les voies de signalisations sont modifiées du à une recombinaison génétique
- B) L'Imatinib bloque la voie de transduction des tyrosine kinase permettant des rémissions de très longue durée avec peu d'effets indésirables
- C) Les médicaments immunocompétents et de cancérologie sont extrêmement spécifiques, coûtent très cher et nécessitent des tests de biologie moléculaire
- D) La recherche sur ces médicaments nécessite des chercheurs très pointus et organisés en petites unités ( start up )
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 13 : A propos de la quinine :**

- A) Magendie en fait l'observation et l'extraction
- B) Pelletier et Caventou en font l'évaluation
- C) François Chomel précise son indication dans l'accès palustre
- D) On la synthétise à partir de la 2<sup>nd</sup> guerre mondiale
- E) Erlich, à partir du bleu de méthylène, développe des antipaludéens de synthèse

**QCM 14 : A propos de l'histoire du médicament :**

- A) Withering et Nativelle découvrent que la digitale a un effet majeur sur le rein et la fréquence cardiaque
- B) A la fin de la seconde guerre mondiale, BAYER perd ses droits sur l'aspirine jusqu'en 1994 (dommages de guerre)
- C) Selon Galien « toute plante manifeste extérieurement l'organe auquel elle correspond »
- D) Paracelse préconise l'utilisation de sels de mercure pour la variole
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 15 : Concernant les dates :**

- |         |   |
|---------|---|
| 1) 1888 | a) 1 <sup>ère</sup> vaccination (origine animale) |
| 2) 1832 | b) Création académie de médecine                  |
| 3) 1820 | c) Synthèse chloral                               |
| 4) 1796 | d) Extraction ouabaïne                            |

A) a4 – b1 – c2 – d3

B) a1 – b3 – c4 – d2

C) a2 – b1 – c4 – d3

D) a4 – b3 – c2 – d1

E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 16 : A propos de l'écorce de quinquina :**

A) Les incas l'utilisaient en décoction

B) Les conquistadors la ramène en Europe pour la commercialiser sous le nom de « poudre des jésuites »

C) En 1649 Louis XIV en est guéri d'une fièvre tenace

D) Pelletier et Caventou décrivent l'arbre et le nomme *cinchona*

E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 17 : La Thériaque était administrée :**

A) Par inhalation en fumigations

B) Par voie orale diluée sous forme de potion

C) En application sur la peau

D) Par injection par voie sous cutanée

E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 18 : A propos des médicaments de la douleur :**

A) Le suc de pavot fait dormir et calme les douleurs

B) Les effets de l'opium extrait du pavot sont connus depuis la renaissance

C) Sydenham développe l'utilisation de l'opium dans la douleur, Serturmer en isole le *morphium* en 1803

D) Cent ans plus tard, Snyder décrit les récepteurs de l'opium ce qui a permis d'ouvrir de nouvelles perspectives thérapeutiques

E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 19 : Donnez la ou les réponse(s) vraie(s) :**

A) L'Aspirine est la substance la plus vendue en ville

B) Aujourd'hui, il existe plus de 2800 substances médicamenteuses sur le marché français déclinées en 15 000 spécialités et 11 000 présentations

C) Chaque français est remboursé d'environ 509€ par an de médicament, ce qui équivaut à un coût total de 33 milliards d'euros par an en France (prix fabricant)

D) Il y a environ 145 000 hospitalisations par an pour effets indésirables médicamenteux

E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 20 : A propos d'Hippocrate,**

A) C'est un médecin grec contemporain de Socrate

B) Il pose le principe de la théorie des semblables

C) Il est l'auteur du traité *pharmakitis* et du *Corpus hippocraticum*

D) Il évoque des classes thérapeutiques telles que les émétiques

E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 21 : La variole fut à l'origine de millions de morts, donnez la ou les réponse(s) exactes :**

A) La variolisation été pratiquée dès le Xème siècle en Chine

B) Jenner fut à l'origine de la première variolisation

C) Grâce à cette pratique, la mortalité variolique baissa à 1 à 2 %

D) La variolisation consistait à faire inhaler à un sujet des croûtes de patients varioliques réduites en poudre

E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Correction : Histoire du médicament****2015 – 2016 (Pr. Drici)****QCM 1 : BCD**

- A) Faux : 1862
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 2 : BD**

- A) Faux : C'est Hippocrate qui en est l'auteur
- B) Vrai
- C) Faux : C'est Hippocrate encore une fois
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 3 : AB**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : En quantité NON négligeable, facile ☺
- D) Faux : Strasbourg: "Thériaque celeste"/ Poitiers: peste
- E) Faux

**QCM 4 : D      A apprendre +++**

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

**QCM 5 : E**

- A) Faux : Fondée par Magendie
- B) Faux : Claude Bernard est l'élève de Magendie et pas l'inverse.. Le reste est juste
- C) Faux : Attention Langley fait parti de l'école Anglo-Saxone
- D) Faux : Bovet obtient un prix Nobel sur anti-histaminiques H1
- E) Vrai

**QCM 6 : ABCD**

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

**QCM 7 : C**

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

**QCM 8 : D (QCM concours 2013)**

- A) Faux : à partir du quinquina **gris**
- B) Faux : à partir du quinquina **jaune**
- C) Faux : en **1820**
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 9 : D**

- A) Faux : C'est le papyrus d'Ebers qui contenait le remède antiride
- B) Faux : Père de la médecine, chirurgie, diététique et PHARMACOVIGILANCE... Pharmacie -> Galien
- C) Faux : (129-201) Sorry...
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 10 : AD**

- A) Vrai
- B) Faux : volume IV: description des symptômes
- C) Faux : volume IV: description des symptômes
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 11 : C**

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

**QCM 12 : ABCD**

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

**QCM 13 : CDE**

- A) Faux : Pelletier et Caventou en font l'observation et l'extraction
- B) Faux : Magendie en fait l'évaluation
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Vrai

**QCM 14 : E**

- A) Faux : Whitering uniquement
- B) Faux : Fin de la 1ère guerre mondiale (1918)
- C) Faux : Hippocrate
- D) Faux : Syphilis
- E) Faux

**QCM 15 : D**

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

**QCM 16 : ABC**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : C'est Joseph de Jussieu en 1735
- E) Faux

**QCM 17 : BC ( QCM CONCOURS 2014)**

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

**QCM 18 : ACD**

- A) Vrai
- B) Faux : depuis l'antiquité (papyrus d'Ebers)
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 19 : CD**

- A) Faux : C'est le paracétamol le plus vendu (info tirée du site de l'ANSM) erratum de la diapo 22 du cours d'histoire de Drici
- B) Faux : 11 000 spécialités et 15 000 présentations
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 20 : ACD ( Rédigé par le Pr. Drici )**

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

**QCM 21 : CD**

- A) Faux : XVIème siècle
- B) Faux : Première VACCINATION
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux



## 2. Les structures de régulation des médicaments

2015 - 2016 (Pr. Drici)

### **QCM 1 : Quelle(s) est (sont) la (les) réponse(s) exacte(s) concernant l'EMA ?**

- A) C'est une agence qui s'occupe des médicaments humains et vétérinaires
- B) Cette agence comporte 7 comités scientifiques, dont le HMPC, pour les médicaments à usage humains
- C) Les décisions de cette agence s'imposent à l'espace économique européen
- D) Les décisions de cette agence s'imposent à l'UE (uniquement)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 2 : Quelle(s) est (sont) la (les) réponse(s) exacte(s) concernant l'ANSM ?**

- A) Elle autorise la mise sur le marché d'un médicament, mais peut aussi retirer une AMM (mesure exceptionnelle)
- B) Elle est composée de différents comités et commissions : Ses travaux sont réalisés selon un mode matriciel
- C) C'est elle qui est chargée de réévaluer le rapport bénéfice / risque des médicaments commercialisés
- D) Elle a pour mission de développer la coordination entre les différents acteurs du système de santé
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 3 : Quelle(s) est (sont) la (les) réponse(s) exacte(s) concernant la HAS ?**

- A) Elle vient de l'AFSSAPS, dissoute en mai 2015
- B) Elle est sous la tutelle du ministère de la santé
- C) Elle est responsable de mieux encadrer la publicité
- D) Elle a comme mission principale de permettre un accès équitable à l'innovation pour tous les patients, et garantir la sécurité des produits de santé à usage humain
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 4 : Quelle(s) est (sont) la (les) réponse(s) exacte(s) concernant le SMR et l'ASMR ?**

- A) Le Service Médical Rendu (SMR), permet de fixer un prix au médicament
- B) Le SMR se base sur 5 niveaux d'évaluation : Important, Majeur, Modéré, Faible, Insuffisant
- C) L'Amélioration du Service Médical Rendu permet de fixer un prix au médicament
- D) L'ASMR se base sur 4 niveaux : Progrès thérapeutique majeur, modéré, mineur et absence d'amélioration
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 5 : En France, un médicament remboursé et commercialisé dans l'ensemble du marché européen,**

- A) Aura une AMM accordée par le SMR
- B) L'Union Nationale des Caisses d'Assurances Maladies définit son prix
- C) Possède une ALD dans tous les états membres de l'Union Européenne
- D) A préalablement obtenu un CEIP de niveau 1
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 6 : L'ANSM a pour missions et responsabilités,**

- A) L'évaluation des médicaments commercialisés à usage humain, vétérinaire ainsi que les produits cosmétiques
- B) De retirer certains produits ou lots de produits, si un danger est détecté
- C) De favoriser un accès rapide à l'innovation thérapeutique avant l'obtention de l'AMM
- D) D'établir des recommandations de traitements des patients
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 7 : Sur quel(s) critère(s) se base la commission de transparence pour déterminer une ASMR ?**

- A) La comparaison avec les traitements disponibles dans la même indication thérapeutique
- B) Le caractère préventif, curatif ou symptomatique
- C) L'intérêt en santé publique
- D) Les alternatives thérapeutiques
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 8 : Parmi les nouvelles responsabilités de l'ANSM figure la mesure du rapport bénéfice/risque :**

- A) Des médicaments objets récents d'un signal de pharmacovigilance
- B) Des médicaments dont l'autorisation fait l'objet d'un renouvellement
- C) Des médicaments objets récents d'un signal d'augmentation d'efficacité
- D) Des médicaments anciens autorisés en France avant 2005
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 9 : A propos de la régulation en France d'un médicament remboursé et commercialisé dans tout le marché européen, c'est :**

- A) Le CEPS qui l'inscrit sur la liste des spécialités remboursables
- B) La Commission d'AMM qui lui donne son SMR et son ASMR
- C) L'ASMR qui lui donne son AMM
- D) La Commission de transparence qui donne le taux de remboursement
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 10 : Quel(s) organisme(s) contrôle(nt) les publicités de médicaments vendus sans ordonnance à la télévision ?**

- A) L'Agence Nationale de sécurité du Médicament (ANSM)
- B) La Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL)
- C) La Haute Autorité de Santé (HAS)
- D) Le Conseil Supérieur de l'Audiovisuel (CSA)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 11 : Concernant les structures de régulation du médicament, donnez la ou les réponse(s) exacte(s) :**

- A) L'EMA est un organisme centralisé de l'UE dont les décisions doivent être préalablement validées par la Commission Européenne.
- B) L'EMA délivre les AMM européennes et centralisées.
- C) L'ANSM est une agence d'expertise, d'évaluation et de décision dans la régulation sanitaire des produits de santé.
- D) L'ANSM remplace l'AFSSAPS depuis le 1<sup>er</sup> mai 2012.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 12 : Concernant la HAS, donnez la ou les réponse(s) exacte(s) :**

- A) La HAS est une autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale.
- B) Elle évalue l'intérêt médical des produits de santé, propose ou non le remboursement des médicaments par l'Assurance Maladie.
- C) La HAS définit le niveau de SMR et d'ASMR.
- D) La commission de remboursement fait partie de la HAS.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 13 : Concernant les structures de régulation du médicament, donnez la ou les réponse(s) exacte(s) :**

- A) Le CEPS se sert du SMR pour fixer le prix du médicament.
- B) L'UNCAM se sert du SMR pour fixer le taux de remboursement du médicament.
- C) Les médicaments qui ne sont pas inscrits sur la liste de la sécurité social ont un prix libre fixé par l'industriel.
- D) Le SMR évalue l'efficacité du médicament dans sa pathologie de manière absolue (non comparativement).
- E) L'ASMR est défini par une évaluation du rapport bénéfice/risque comparativement à celui des médicaments

**Correction : Les structures de régulation des médicaments****2015 - 2016 (Pr. Drici)****QCM 1 : AC**

- A) Vrai
- B) Faux : HMPC = Les médicaments à base de plantes ( Humains = CHMP )
- C) Vrai
- D) Faux : Cf C
- E) Faux

**QCM 2 : ABC**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : Mission de la HAS
- E) Faux

**QCM 3 : E**

- A) Faux
- B) Faux
- C) Faux
- D) Faux
- E) Vrai : Tout cela concerne l'ANSM

**QCM 4: C**

- A) Faux : Le remboursement
- B) Faux : 4 niveaux : Majeur / Important, Modéré, Faible, Insuffisant
- C) Vrai
- D) Faux : 5 niveaux : Progrès thérapeutique majeur, amélioration importante ( efficacité ou réduction d'EI ), modérée, mineure, absence d'amélioration
- E) Faux

**QCM 5 : E**

- A) Faux
- B) Faux
- C) Faux
- D) Faux
- E) Vrai : QCM WTF, mais chaque année le Pr. Drici aime bien en placer un... ;)

**QCM 6 : BC**

- A) Faux : Pas les médicaments vétérinaires
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : Rôle de la HAS
- E) Faux

**QCM 7 : AD**

- A) Vrai
- B) Faux : Critère utilisé dans la détermination d'un SMR
- C) Faux : Critère utilisé dans la détermination d'un SMR
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 8 : ABD ( Rédigé par le Pr. Drici )**

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

**QCM 9 : E ( Rédigé par le Pr. Drici )**

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

**QCM 10 : A ( Rédigé par le Pr. Fournier )**

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

**QCM 11 : ABCD**

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

**QCM 12 : ABC**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : Commission de TRANSPARENCE
- E) Faux

**QCM 13 : BCDE**

- A) Faux : Le CEPS se sert de l'**ASMR** pour fixer le prix du médicament.
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Vrai

### 3. Aspects sociétaux et économiques des médicaments

2015 – 2016 (Pr. Bertocchio)

#### **QCM 1 : Quelques aspects commerciaux des médicaments**

- A) Les fabricants livrent principalement leurs médicaments aux officines ( 65% )
- B) Les grossistes livrent principalement les médicaments aux hôpitaux ( 65% )
- C) Le marketing est un budget conséquent pour l'industriel, parfois supérieur au développement lui-même
- D) En France, 90% des consultations aboutissent à la rédaction d'une ordonnance
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

#### **QCM 2 : A propos des aspects sociétaux et économiques du médicament :**

- A) La pharmacologie sociétale évalue les facteurs sociaux influençant l'utilisation de médicaments hors raisons cliniques ou rationnelles
- B) Les conduites dopantes, la médication de la société et l'inégalité des populations mondiales face aux médicaments font parti des effets néfastes de l'utilisation des médicaments
- C) La « pharmacocinétique sociale », également appelée « pharmacovigilance sociale » étudie les effets bénéfiques et indésirables du médicament
- D) La « pression de prescription » est une demande implicite formulée par le patient interférant avec la stratégie de prise en charge
- E) La moitié des patients exerce une pression de prescription sur le médecin généraliste

#### **QCM 3 : A propos des aspects sociétaux et économiques du médicament :**

- A) 20% de la population consomme 80% des médicaments en valeur
- B) La « médicalisation » de la société est l'intervention médicamenteuse dans des domaines non habituels
- C) Le pouvoir politique influe sur la consommation médicamenteuse en jouant sur les taux de remboursement ou le prix de base du médicament
- D) Les taux de remboursement ont été régulièrement rehaussés depuis 1977
- E) Dans le cas où l'ASMR est nulle, le prix est fixé de façon à apporter une économie dans le coût du traitement

#### **QCM 4 : A propos des aspects sociétaux et économiques du médicament :**

- A) L'ASMR est un critère absolu qui mesure le progrès thérapeutique ou la valeur ajoutée du médicament
- B) 60% de la population n'a pas accès aux médicaments « essentiels »
- C) Les ALD représentent 60% des dépenses de l'assurance maladie
- D) L'assurance maladie est financée par les actifs, de ce fait, toute dégradation de l'emploi entraînera une baisse du financement des dépenses de santé
- E) Favoriser l'émergence des médicaments génériques fait parti de la politique de maîtrise des dépenses de santé

#### **QCM 5 : A propos des aspects sociétaux et économiques du médicament :**

- A) Les antinéoplasiques et les antiparasitaires font parti des classes médicamenteuses les plus vendus dans le monde
- B) L'industrie pharmaceutique française est le deuxième marché européen derrière l'Allemagne
- C) Le médicament représente la plus grande part des dépenses de santé (17,6%)
- D) Les produits à prescription obligatoire représentent 84% des ventes de médicaments en officine
- E) En France, 75% des médicaments sont substitués par leurs génériques

#### **QCM 6 : A propos des aspects sociétaux et économiques du médicament :**

- A) Le marché français se distingue du reste de l'Europe par l'importance des ventes sur ordonnance de médicaments à prescription médicale facultative
- B) En France, le prix du princeps et du générique est le plus cher en Europe
- C) La consommation d'antibiotique et de psychotrope est très au dessous de la moyenne européenne
- D) Le prix brut d'un médicament est le prix de marché hors remboursement par la sécurité sociale (= prix affiché sur la boîte du médicament)
- E) Le prix net d'un médicament est la partie résiduelle du prix acquitté par le consommateur, après prise en charge de tout ou d'une partie du coût par la sécurité sociale ou mutuelles

#### **QCM 7 : A propos des aspects sociétaux et économiques du médicament :**

- A) La réforme de la franchise établit qu'il existe 0,5€ non remboursable pour chaque ordonnance et 1€ par boîte de médicament avec un forfait annuel de 50€ maximum
- B) Le paracétamol est la substance active la plus utilisée en ville et le Bévacicumab est la substance active la plus utilisée à l'hôpital
- C) Le prix des médicaments non remboursables par l'Assurance maladie est libre
- D) L'UNCAM définit le champ des prestations admises au remboursement et fixe le taux de prise en charge des soins
- E) Le CEPS est un organisme interministériel qui fixe le prix des médicaments et les tarifs des dispositifs médicaux à usage individuel pris en charge par l'Assurance maladie

**QCM 8 : A propos des aspects sociétaux et économiques du médicament :**

- A) La commission de transparence de la HAS évalue le SMR, l'ASMR ainsi que la population cible pour permettre de quantifier le coût attendu
- B) Depuis 2013, un avis d'efficacité est rendu par la commission d'évaluation économique et de santé publique pour les produits ayant une ASMR de niveau I,II ou III
- C) Pour une efficacité donnée, plus la population traitée est grande, plus le prix du médicament est élevé
- D) Pour les PMO, il faut ajouté au prix fixé par le CEPS : la marge des pharmaciens, la marge des grossistes, un taux de TVA à 2,1%
- E) Le coût de développement (phase pré-clinique et clinique) est d'environ 300 millions d'euros

**QCM 9: Quelle(s) est (sont) la (les) réponse(s) exacte(s) concernant les ventes de médicaments en France ?**

- A) En ville ce sont les médicaments à prescription obligatoire qui sont le plus vendus
- B) Huit spécialités remboursables sur dix sont des génériques
- C) Le produit le plus vendu en ville est le paracétamol
- D) Le produit le plus consommé à l'hôpital est le paracétamol
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 10 : Quelle(s) est (sont) la (les) réponse(s) exacte(s) concernant le prix des médicaments ?**

- A) L'avis d'efficacité est rendu par la commission de transparence
- B) L'avis d'efficacité fait partie des critères d'évaluation utilisés pour fixer le prix des médicaments
- C) L'avis d'efficacité est donné pour tous les médicaments
- D) L'avis d'efficacité permet de fixer le taux de remboursement
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 11 : Quelle(s) est (sont) la (les) réponse(s) exacte(s) concernant la politique commerciale des laboratoires pharmaceutiques ?**

- A) Les industriels développent la visite médicale pour orienter la prescription vers les produits récents
- B) La stratégie des industriels est de médicaliser la vie courante
- C) Les industriels du médicament pratiquent le lobbying
- D) Les industriels du médicament favorisent le disease mongering
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 12 : Quel(s) est (sont) l' (les) item(s) exact(s) concernant le taux de remboursement des médicaments ?**

- A) L'union nationale des caisses d'assurance maladie définit le taux de remboursement des médicaments
- B) Le taux de remboursement dépend de l'ASMR
- C) Le taux de remboursement dépend de la gravité de la maladie
- D) Le taux de remboursement dépend du prix du produit
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 13 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les génériques ?**

- A) Un médicament générique est la copie d'un médicament original appelé « princeps »
- B) La posologie, les indications et les contre indications sont les mêmes que le princeps
- C) Le générique est fabriqué avec les mêmes règles de qualité que le princeps
- D) Tous les médicaments ont des génériques
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 14 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant l'automédication ?**

- A) L'automédication est sous la responsabilité du consommateur
- B) La vente des médicaments sur internet favorise l'automédication
- C) Les prescripteurs français sont très favorables à l'automédication
- D) Le prix des produits en automédication est un frein à cette pratique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 15 : Donnez la ou les réponse(s) exactes :**

- A) Parmi les médicaments évalués en phase clinique, seuls 20% seront mis sur le marché
- B) Le coût de production est plus élevé pour un générique que pour un médicament princeps
- C) Le volume de vente attendu rentre en compte dans la fixation du prix d'un médicament
- D) L'ASMR est une évaluation comparative qui prend en compte l'efficacité et la tolérance du médicament par rapport aux médicaments comparables et déjà disponibles
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 16 : Donnez la ou les réponse(s) exactes :**

- A) Le brevet est une protection industrielle qui dure 20 ans
- B) Il est possible d'obtenir un certificat de protection complémentaire de 5 ans
- C) Le générique doit être exprimé en DCI suivi du nom du laboratoire
- D) Les pharmaciens récupèrent la même marge sur la vente d'un générique que sur la vente d'un médicament princeps
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Correction : Aspects sociétaux et économiques des médicaments****2015 – 2016 (Pr. Bertocchio)****QCM 1 : CD**

- A) Faux : Principalement les grossistes : 65%
- B) Faux : Principalement les officines : 65%
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 2 : AB**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : pharmacodynamie sociale = pharmacovigilance sociale -> effets bénéfiques et indésirables du médicament
- D) Faux : demande explicite
- E) Faux : 25%

**QCM 3 : ACE**

- A) Vrai
- B) Faux : intervention médicale
- C) Vrai
- D) Faux : régulièrement réduits
- E) Vrai

**QCM 4 : CDE**

- A) Faux : critère relatif
- B) Faux : 50%
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Vrai

**QCM 5 : BD**

- A) Faux : Pas d'antiparasitaires ou tout autre classe qui traite les pathologies du tiers monde
- B) Vrai
- C) Faux : plus grande part : secteur publique (35,1%)
- D) Vrai
- E) Faux : 25%

**QCM 6 : AD**

- A) Vrai
- B) Faux : prix du princeps est un des moins chers, mais générique est le plus cher d'Europe
- C) Faux : très au dessus : SURCONSOMMATION
- D) Vrai
- E) Faux : hors mutuelles ! Erratum ronéo !

**QCM 7 : BCDE**

- A) Faux : 1€ non remboursable pour chaque ordonnance et 0,5€ par boîte de médicament
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Vrai

**QCM 8 : ABD**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : prix faible
- D) Vrai
- E) Faux : 600 M€

**QCM 9 : AC ( Rédigé par le Pr. Bertocchio ! )**

- A) Vrai
- B) Faux : 3 sur 10
- C) Vrai
- D) Faux : bévacizumab
- E) Faux



**QCM 10 : A ( Rédigé par le Pr. Bertocchio ! )**

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

**QCM 11 : ABCD ( Rédigé par le Pr. Bertocchio ! )**

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

**QCM 12 : A ( Rédigé par le Pr. Bertocchio ! )**

- A) Vrai
- B) Faux : Dépend du SMR
- C) Vrai
- D) Faux : Ce sont deux choses indépendantes !
- E) Faux :

**QCM 13 : ABC ( Rédigé par le Pr. Bertocchio ! )**

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

**QCM 14 : ABD ( Rédigé par le Pr. Bertocchio ! )**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : Crainte des prescripteurs de perdre leurs patients
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 15 : ABCD**

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

**QCM 16 : ABCD**

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

## 4. Identification d'une molécule à visée thérapeutique

2015 – 2016 (Pr. Braguer)

**QCM 1 : Concernant le cycle de vie du médicament, donnez la / les réponse(s) vraie(s) :**

- A) La première étape est l'identification d'une molécule à visée thérapeutique.
- B) Le brevet s'obtient généralement après 3 ans de recherches sur la molécule active.
- C) Le brevet protège la découverte pendant 20 ans.
- D) L'AMM permet de démarrer la recherche clinique.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 2 : Concernant la découverte et les origines des molécules actives, donnez la / les réponse(s) vraie(s) :**

- A) L'érythropoïétine et les anticorps thérapeutiques proviennent des biotechnologies.
- B) La découverte de molécules à partir de données empiriques est due au hasard.
- C) Le paclitaxel est d'origine végétale, et fut découvert empiriquement.
- D) La nitroglycérine est découverte grâce à ses effets indésirables.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 3 : Concernant l'identification d'une cible pertinente, donnez la / les réponse(s) vraie(s) :**

- A) L'interaction médicament – cible moléculaire est à la base de l'effet pharmacologique, que ce soit un effet thérapeutique ou un effet indésirable, toxique.
- B) Durant l'avant-projet on cherche à déterminer quel est marché potentiel, les moyens technologiques à mettre en œuvre et le niveau de compétence requis.
- C) Le projet constitue la recherche de la molécule active.
- D) Suite au projet, on peut démarrer les études pré-cliniques puis cliniques.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 4 : Remettez les chronologique :**

- 1 – Commercialisation
- 2 – Brevet
- 3 – Recherche pré-clinique
- 4 – Recherche d'une molécule active
- 5 – AMM

- A) 3 – 4 – 2 – 5 – 1
- B) 2 – 4 – 3 – 5 – 1
- C) 4 – 5 – 3 – 2 – 1
- D) 4 – 2 – 3 – 5 – 1
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 5 : Concernant les modalités de découverte des molécules actives, donnez la / les réponse(s) vraie(s) :**

- A) Les inhibiteurs de l'enzyme de conversion sont découverts à partir de la modélisation moléculaire.
- B) La modélisation moléculaire se base sur la relation structure activité et le concept clef-serrure.
- C) La modélisation moléculaire est la conception assistée par ordinateur, méthode peu utilisée car trop coûteuse.
- D) Dans la modélisation moléculaire, on travaille à partir de la structure 3D de la cible, qui est connue.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 6 : Concernant les étapes de screening, donnez la / les réponse(s) vraie(s) :**

- A) Le screening primaire se fait à partir de 10 000 composés.
- B) Le screening secondaire se fait sur une centaine de composés.
- C) Le screening tertiaire travaille sur moins de 10 composés.
- D) À la fin des étapes de screening, quelques molécules seulement connaîtront les études pré-cliniques.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 7 : Concernant les étapes de screening, donnez la / les réponse(s) vraie(s) :**

- A) Le screening primaire sélectionne, grâce entre autres à des modèles in vivo, les touches puis têtes de séries.
- B) Le screening secondaire utilise des tests simples, rapides, reproductibles et peu coûteux.
- C) Le screening secondaire permet de sélectionner les touches puis les têtes de séries.
- D) Il n'y a pas de retour possible vers le chimiste après le début du screening.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 8 : Concernant les médicaments « me-too », donnez la / les réponse(s) vraie(s) :**

- A) Un médicament me-too est un générique aux propriétés optimisées.
- B) L'objectif est d'optimiser les caractéristiques pharmacocinétiques et pharmacothérapeutiques.
- C) Le développement de ces médicaments représente un faible investissement financier.
- D) L'intérêt pour la santé publique est variable.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 9 : Associez ces principes actifs à leur origine :**

- |                     |                       |
|---------------------|-----------------------|
| 1) Paclitaxel       | a – Minérale          |
| 2) Érythropoïétine  | b – Animale           |
| 3) Immunoglobulines | c – Végétale          |
| 4) Béta-bloquants   | d – Biotechnologies   |
| 5) Insuline         | e – Synthèse chimique |

- A) 1a – 2d – 3d – 4e – 5b
- B) 1c – 2e – 3b – 4e – 5d
- C) 1c – 2d – 3b – 4e – 5d
- D) 1c – 2e – 3b – 4e – 5b
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 10 : Les biothérapies :**

- A) Regroupent les médicaments obtenus par synthèse chimique
- B) Font appel à des technologies d'immunologie et de biologie moléculaire
- C) Sont peu onéreuses
- D) Concernent les anticorps utilisés en thérapeutique anticancéreuse
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 11 : Concernant le screening :**

- A) Le screening primaire permet d'identifier les touches puis les têtes de séries
- B) On élimine pendant le screening primaire les substances pas assez actives et/ou délétères
- C) Le screening secondaire utilise des tests plus élaborés que le primaire : plus long et plus chers
- D) On utilise pendant le screening secondaire des modèles in vivo, chez l'homme
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 12 : Concernant le cycle de vie du médicament :**

- A) Le brevet donne un statut de médicament à la molécule
- B) L'AMM est obtenue au bout de 10/12 ans de recherche et développement environ
- C) La sélection du candidat médicament se fait avec les 10 molécules restantes à la fin du screening
- D) Le médicament peut être retiré du marché à cause de l'apparition des génériques
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 13 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant l'identification des molécules actives ?**

- A) Le plus souvent, on découvre la (les) molécule(s) active(s) grâce à un processus physiologique
- B) On peut découvrir la molécule grâce à sa toxicité, chez l'homme ou chez l'animal
- C) Les molécules issues de la modélisation moléculaire ont permis une économie de temps et d'argent à l'industriel
- D) Le cétuximab agit sur le récepteur d'EGF, en bloquant sa phosphorylation intra-cellulaire
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 14 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant le screening ?**

- A) Le screening primaire permet d'identifier les candidats médicaments
- B) Le screening primaire permet d'obtenir une dizaine de molécules
- C) Le screening secondaire est plutôt réalisé avec des tests automatisés et plus perfectionnés
- D) Le screening secondaire permet de sélectionner les molécules qui vont en développement clinique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 15 : Quelle(s) est (sont) la (les) réponse(s) exacte(s) concernant le cycle de vie du médicament ?**

- A) L'avant-projet permet de définir le domaine de développement du médicament, quel marché est visé
- B) Le screening se déroule en deux étapes, et réduit le nombre de molécules testées de 10 000 à une dizaine
- C) La recherche du candidat médicament aboutit à l'obtention du brevet, valable 10 ans
- D) L'AMM est obtenue au bout de 20 ans de recherche et développement, environ
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 16 : Quelle(s) est (sont) la (les) réponse(s) exacte(s) concernant l'origine des médicaments ?**

- A) L'hydroxyde d'aluminium (Smecta<sup>®</sup>, le truc que tu prends quand t'as la chiasse) est d'origine minérale
- B) L'insuline, provenant autrefois de l'animal, est aujourd'hui d'origine chimique
- C) Le Sildénafil (Viagraaaa) est découvert par hasard
- D) Les molécules provenant des biotechnologies ont l'avantage de ne pas être coûteuses à l'industriel
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 17 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant l'origine des médicaments ?**

- A) Le Paclitaxel est d'origine chimique
- B) Les immunoglobines proviennent de l'extraction animale
- C) Les érythropoïétines proviennent des biotechnologies
- D) Les bétabloquants sont d'origine humaine
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 18 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant le cycle de vie du médicament ?**

- A) Le brevet est valable 20 ans et protège la molécule découverte tant qu'il est valable
- B) La modélisation moléculaire est chère mais très rapide
- C) Les candidats médicaments sont sélectionnés avant les deux phases de screening.
- D) Le médicament peut être retiré du marché au moment de l'apparition des génériques, généralement moins chers
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 19 : Quelle(s) est(sont) la(les) proposition(s) exacte(s) concernant l'origine des médicaments ?**

- A) Les anticorps à visée thérapeutique sont d'origine animale
- B) L'érythropoïétine provient de la synthèse chimique
- C) Le Paclitaxel, un tonocardiaque, est d'origine végétale
- D) Les anti-vitamines K sont découverts grâce à leur toxicité chez l'Homme
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 20 : Au sujet de la conception du médicament, donnez la ou les réponse(s) exacte(s) :**

- A) Elle dure environ 3 ans.
- B) C'est un processus peu coûteux mais très réglementé.
- C) La phase d'études cliniques se termine par l'obtention du brevet, valable 20 ans.
- D) L'AMM, qui s'obtient au bout d'environ 10 ans de développement, donne un statut de médicament à la molécule.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 21 : L'arrêt de la commercialisation d'un médicament peut être lié à :**

- A) Un rapport bénéfice/risque favorable.
- B) L'arrivée sur le marché de génériques de ce médicament.
- C) À l'apparition de médicaments moins efficaces avec plus d'effets indésirables.
- D) Un retrait d'AMM.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 22 : Au sujet de la conception du médicament, donnez la ou les réponse(s) exacte(s) :**

- A) L'hydroxyde d'aluminium provient d'une extraction animale.
- B) Le Paclitaxel provient d'une extraction minérale.
- C) L'Erythropoïétine ( EPO ) provient des biotechnologies.
- D) Le Sildénafil est découvert grâce à ses effets indésirables.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 23 : Concernant le projet de la conception du médicament, donnez la ou les réponse(s) exacte(s) :**

- A) Le plus souvent, les principes actifs sont découverts empiriquement.
- B) La modélisation moléculaire "in-silico" est la modalité de découverte d'un principe actif la plus coûteuse.
- C) Les "me-too" permettent un investissement financier réduit, et présentent un grand intérêt pour la santé publique.
- D) Les biothérapies sont des techniques très onéreuses.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 24 : Concernant le screening, ou criblage, donnez la ou les réponse(s) exacte(s) :**

- A) Le screening primaire débute avec 10 000 composés et les tests sont simples, rapides et peu coûteux.
- B) Le screening secondaire identifie des touches, puis des têtes de séries.
- C) De la sélection du candidat-médicament résulte la molécule unique qui continuera en recherche pré-clinique.
- D) A chaque étape il y a un possible retour vers le chimiste pour améliorer la structure de la molécule.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 25 : Quelques généralités,**

- A) Il faut 10 à 15 ans de recherche et développement sur une molécule pour donner lieu à un médicament
- B) Le brevet est obtenu au bout d'une dizaine d'années de recherche et développement
- C) Le brevet protège la découverte tant que l'industriel laisse son médicament sur le marché
- D) L'AMM est obtenue au bout de 3 ans de recherche et développement
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 26 : Remettez ces étapes du cycle de vie du médicament dans l'ordre,**

- 1 – Développement clinique
- 2 – Brevet
- 3 – Apparitions de génériques du médicament
- 4 – Obtention de l'AMM
- 5 – Screening ( primaire et secondaire )

- A) 1-2-5-4-3
- B) 2-1-5-4-3
- C) 5-2-1-4-3
- D) 1-2-4-5-3
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 27 : L'arrêt de commercialisation d'un médicament peut être du à,**

- A) L'apparition de nouveaux médicaments moins toxiques et/ou plus efficaces
- B) La mise sur le marché de génériques, plus chers mais moins toxiques
- C) Un acte de pharmacovigilance relevant un effet indésirable grave
- D) Un retrait d'AMM
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 28 : La découverte d'un nouveau médicament répond à :**

- A) Un besoin de santé publique exclusivement
- B) Une proposition des patients
- C) Un besoin d'amélioration thérapeutique
- D) Une rentabilité économique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 29 : Concernant l'origine des molécules actives,**

- A) Le paclitaxel ( anti-cancéreux ) est d'origine minérale
- B) L'érythropoïétine est d'origine animale
- C) L'insuline est d'origine animale
- D) La morphine est issue de la synthèse chimique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 30 : Concernant la découverte des molécules actives,**

- A) La pénicilline est découverte par hasard par A. Fleming
- B) La nitroglycérine est découverte grâce à un effet indésirable
- C) Le Sildénafil ( VIAGRA® ) est découvert grâce à un effet indésirable
- D) On peut trouver des médicaments grâce à des effets toxiques observés chez les animaux
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 31 : Concernant la cible moléculaire,**

- A) L'effet pharmacologique, obtenu grâce à l'interaction entre le ligand ( médicament ) et la cible, peut donner un effet thérapeutique ou un effet indésirable
- B) On identifie souvent une cible moléculaire grâce à l'étude d'un processus physiologique, comme le cancer
- C) On ne peut pas agir directement au niveau d'une enzyme
- D) La découverte d'une cible est la plus souvent liée à l'étude d'un processus pathologique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 32 : Au sujet de la modélisation moléculaire,**

- A) Elle est aussi appelée méthode « in-silico », est la méthode la moins onéreuse à utiliser
- B) Elle utilise le concept de clef-serrure et de structure-activité
- C) Elle permet de trouver un squelette chimique idéal
- D) On utilise la structure 3D de la molécule dans cette méthode
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 33 : Parlons du screening,**

- A) Le screening primaire concerne environ 10 000 composés
- B) Le screening primaire utilise des tests rapides, simples, peu onéreux
- C) Le screening secondaire concerne une centaine de molécules, l'objectif est d'isoler les têtes de séries
- D) Le screening secondaire est basé sur le criblage haut-débit
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 34 : Au sujet des me-too,**

- A) Le but est d'optimiser les caractéristiques d'un générique avant que le brevet ne soit plus valable
- B) Ils représentent un faible investissement financier
- C) C'est une avancée de malade pour la santé publique !
- D) Ces médicaments contiennent exactement le même principe actif que le médicament princeps
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Correction : Identification d'une molécule à visée thérapeutique****2015 – 2016 (Pr. Braguer)****QCM 1 : ABC**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : Elle permet la commercialisation du médicament +++
- E) Faux

**QCM 2 : AC**

- A) Vrai
- B) Faux : Due à l'observation
- C) Vrai
- D) Faux : Grâce à ses effets toxiques
- E) Faux

**QCM 3 : ABCD**

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

**QCM 4 : D**

- A) Faux
- B) Faux
- C) Faux
- D) Vrai : Recherche d'une molécule active – brevet – recherche préclinique – AMM – commercialisation
- E) Faux

**QCM 5 : BD**

- A) Faux : A partir de la connaissance d'un processus physiologique
- B) Vrai
- C) Faux : Très utilisée car peu couteuse !
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 6 : ABD**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : Pas de screening tertiaire
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 7 : E**

- A) Faux : Grâce à des tests simples, rapides, reproductibles et peu couteux.
- B) Faux : Il utilise des modèles plus complexes, tels que les modèles cellulaires, in vivo...
- C) Faux : C'est le screening primaire qui sélectionne les touches puis les têtes de séries.
- D) Faux : Retour possible à chaque étape +++
- E) Vrai

**QCM 8 : BCD**

- A) Faux : Surtout pas, un me-too n'est pas un générique
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 9 : C**

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

**QCM 10 : BD – COUCOURS 2014**

- A) Faux : Cf item B
- B) Vrai
- C) Faux : Très onéreuses
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 11 : ABC**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : Chez l'animal !
- E) Faux

**QCM 12 : BCD**

- A) Faux : C'est l'AMM ça..
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 13 : ABC**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : Ce sont des anticorps( -mab). Ils empêchent la fixation du ligand ( EGF ).
- E) Faux

**QCM 14 : E**

- A) Faux : Ça, c'est le screening secondaire
- B) Faux : Une centaine
- C) Faux : Les tests automatisés concernent le screening primaire
- D) Faux : En **développement pré-clinique** ( candidat médicament )
- E) Vrai

**QCM 15 : ABD**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : Doublement faux, le brevet est obtenu avant la recherche du candidat médicament, et il est valable 20 ans
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 16 : A**

- A) Vrai
- B) Faux : Aujourd'hui elles proviennent des biotechnologies
- C) Faux : Découverte empirique, observation de ses effets indésirables
- D) Faux : Au contraire, très très coûteux comme recherche
- E) Faux

**QCM 17 : BC**

- A) Faux : Origine végétale
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : Origine chimique
- E) Faux

**QCM 18 : AD**

- A) Vrai
- B) Faux : Peu coûteuse
- C) Faux : Après
- D) Vrai
- E) Faux :



**QCM 19 : E**

- A) Faux : Biotechnologie
- B) Faux : Biotechnologie
- C) Faux : C'est un anti-cancéreux
- D) Faux : Chez l'animal
- E) Vrai

**QCM 20 : D**

- A) Faux : 20 ans
- B) Faux : Très coûteux
- C) Faux : Le brevet s'obtient au bout de trois ans ( après la recherche des molécules actives )
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 21 : BD**

- A) Faux : Défavorable
- B) Vrai
- C) Faux : Moins d'effets indésirables
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 22 : CD**

- A) Faux : Minérale
- B) Faux : Végétale
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 23 : D**

- A) Faux : Le plus souvent cela provient d'un système physiopathologique déjà connu
- B) Faux : Ce sont les biothérapies
- C) Faux : Intérêt variable
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 24 : AD**

- A) Vrai
- B) Faux : Screening primaire
- C) Faux : Il en résulte 4 ou 5 qui poursuivent dans le parcours.
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 25 : A**

- A) Vrai
- B) Faux : Trois ans
- C) Faux : 20 ans !
- D) Faux : 10-12 ans
- E) Faux

**QCM 26 : C**

- A) Faux
- B) Faux
- C) Vrai : Screening ( = Recherche de molécules actives ) → Brevet → Développement clinique → AMM → Générique
- D) Faux
- E) Faux

**QCM 27 : ACD**

- A) Vrai
- B) Faux : Moins chers ! Fondamentalement pas de différence au niveau toxicologique !
- C) Vrai : Retrait du médicament
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 28 : CD - QCM CONCOURS 2013/2014**

- A) Faux : Il y a aussi la rentabilité économique
- B) Faux
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 29 : E**

- A) Faux : Végétale
- B) Faux : Biotechnologies
- C) Faux : Biotechnologies +++
- D) Faux : Végétale
- E) Vrai

**QCM 30 : ACD**

- A) Vrai
- B) Faux : Sa toxicité
- C) Vrai
- D) Vrai : AVK par exemple
- E) Faux

**QCM 31 : A**

- A) Vrai
- B) Faux : Le cancer est un processus pathologique
- C) Faux : On peut ( par exemple l'HMG-CoA réductase )
- D) Faux : Processus physiologique
- E) Faux

**QCM 32 : ABCD**

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

**QCM 33 : AB**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : Têtes de série isolées en screening primaire +++
- D) Faux : Screening primaire +++
- E) Faux

**QCM 34 : B**

- A) Faux : Le brevet concerne le médicament princeps, pas le générique !
- B) Vrai
- C) Faux
- D) Faux : Ça c'est le générique !
- E) Faux

## 5. Développement et Production des médicaments

2015 - 2016 (Pr. Drici)

### **QCM 1 : Concernant le dossier préclinique :**

- A) Le dossier analytique décrit, entre autres, les caractéristiques de la substance ( goût, odeur... )
- B) Le dossier toxicologique décrit, entre autres, la DL50 : Dose maximale sans effets indésirables
- C) Les études de reprotoxicité se réalisent uniquement après la naissance des sujets étudiés
- D) Le dossier pharmacologique décrit, entre autres, la pharmacocinétique précoce
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 2 : Le système CACO 2 est utilisé dans le développement des médicaments. C'est un modèle :**

- A) De distribution cellulaire des médicaments
- B) D'étude pour la mutagénicité des médicaments
- C) De métabolisation hépatique des médicaments
- D) D'élimination rénale des médicaments
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 3 : Un laboratoire dépose une demande d'AMM pour un médicament dont la prescription sera d'un mois. Il doit présenter des études de toxicologie à doses répétées d'au moins :**

- A) Trois mois chez le rongeur et 6 mois chez le non-rongeur
- B) Trois mois chez le rongeur et le non-rongeur
- C) Un mois chez le rongeur et le non-rongeur
- D) Un mois chez le rongeur et trois mois chez le non-rongeur
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 4 : Au sujet des essais cliniques :**

- A) La phase 1 étudie notamment la toxicité de la molécule chez l'homme et permet de définir la NOAEL
- B) Les études pivots se réalisent sur une centaine de malades
- C) L'AMM est demandée à la fin de la phase 4
- D) Lors d'un essai en double aveugle, patient et médecin ignorent la nature de ce qui est administré ( traitement ou placebo )
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 5 : Concernant la production des médicaments :**

- A) Les excipients, même s'ils n'ont pas d'effet pharmacologique, peuvent être à l'origine d'effets indésirables
- B) Le conditionnement secondaire contient la fiche produit ( notice )
- C) Un flacon injectable constitue le conditionnement primaire
- D) Les pommades et les crèmes se différencient par le rapport principe actif / excipients
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 6 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant le développement pré-clinique ?**

- A) La DMT ( Dose Maximale Tolérée ) est définie dans le dossier toxicologique
- B) La toxicité chronique est étudiée entre 1 et 3 mois d'études
- C) Les incompatibilités du médicament sont définies dans le dossier pharmacologique
- D) L'autoradioluminographie permet d'étudier la répartition du médicament dans l'organisme de l'animal
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 7 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant le développement clinique ?**

- A) Pour certains médicaments ( AVK, médicaments de cancérologie... ), on commence le développement clinique sans passer par le développement pré-clinique
- B) Durant la phase 1, on effectue la première administration du médicament chez l'homme
- C) Durant la phase 2, on effectue la première administration du médicament chez le malade
- D) Durant la phase 3, on recherche de nouvelles indications au médicament
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 8 : Remettez dans l'ordre chronologique ces différents éléments concernant les essais cliniques :**

- 1 - Loi Huriet-Sérusclat 88-1138
- 2 - Bonnes Pratiques Cliniques unifiées ( européennes )
- 3 - Loi du 9 Août 2004
- 4 - Directives européennes

- A) 1 – 2 – 3 - 4  
B) 1 – 2 – 4 - 3  
C) 2 – 1 – 4 - 3  
D) 2 – 1 – 3 - 4  
E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 9 : Concernant la production et la distribution du médicament, donnez la (les) réponse(s) exacte(s),**

- A) Les excipients sont des produits inertes, mais pouvant être à l'origine d'effets indésirables  
B) Le conditionnement secondaire contient l'AMM du médicament  
C) Les stratégies de niches consistent à vendre très cher un médicament à une grosse population  
D) L'Inexium est un isomère de l'oméprazole  
E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 10 : Le médicament Séplulikid® est indiqué dans les diarrhées chroniques. Il est destiné à être administré pendant des périodes de 6 mois. Avant l'obtention de l'AMM, la durée minimale des études de toxicologies à doses répétées aura du être :**

- A) De 6 mois chez le rongeur et le non rongeur  
B) De 9 mois chez le rongeur et le non rongeur  
C) De 6 mois chez le rongeur, et de 9 mois chez le non-rongeur  
D) De 9 mois chez le rongeur, et de 6 mois chez le non-rongeur  
E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 11 : Le test d'Ames est un test effectué durant la recherche et le développement des médicaments. Quelles est (sont) la (les) réponse(s) exacte(s) le concernant ?**

- A) C'est un test évaluant l'absorption intestinale d'un principe actif  
B) Il évalue cliniquement l'infection par les salmonelles  
C) Il évalue l'éventuelle mutagenèse d'un principe actif  
D) Il utilise des souches de pénicilline et du paracétamol  
E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 12 : Quelle(s) est (sont) la (les) réponse(s) exacte(s) concernant le développement des médicaments ?**

- A) Dans le dossier pré-clinique, on retrouve les études de reprotoxicité, le segment 1 correspondant à l'étude de la tératogénèse  
B) Dans le dossier pré-clinique, l'étude de la toxicité comporte la DL10 : Dose qui permet la survie de 10% des animaux  
C) Dans le dossier clinique, la phase 1 est effectuée en collaboration avec des volontaires malades  
D) Dans le dossier clinique, le dossier galénique détaille les conditions de conservation du médicament  
E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 13 : Quelle(s) est (sont) la (les) réponse(s) exacte(s) concernant les ventes de médicaments en France ?**

- A) En ville ce sont les médicaments à prescription obligatoire qui sont le plus vendus  
B) Huit spécialités remboursables sur dix sont des génériques  
C) Le produit le plus vendu en ville est le paracétamol  
D) Le produit le plus consommé à l'hôpital est le paracétamol  
E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 14 : Le médicament Plumalocu®, indiqué dans le traitement des crises hémorroïdaires, est destiné à être prescrit durant trois semaines. Il doit présenter des études de toxicologie à dose répétées d'au moins :**

- A) Un mois chez le rongeur et le non-rongeur  
B) Trois mois chez le rongeur et le non-rongeur  
C) Un mois chez le rongeur et trois mois chez le non-rongeur  
D) Trois mois chez le rongeur et six mois chez le non-rongeur  
E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 15 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant le développement clinique ?**

- A) Les études pilotes permettent de déterminer l'efficacité du médicament, en collaborant avec des volontaires malades
- B) Les études de phase 2 utilise des durées de traitement longues et sur différentes formes cliniques
- C) Le cahier d'observation comprend le consentement informé et signé du patient
- D) Le critère principal de jugement est unique, il ne doit pas être composite
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 16 : La découverte d'un nouveau médicament répond à certains impératifs :**

- A) Un besoin de santé publique exclusivement
- B) Une rentabilité économique
- C) Une amélioration thérapeutique
- D) Une proposition des patients
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 17 : Un médicament, le Tétrakin® et destiné à être prescrit pour une durée de 6 mois. Il aura préalablement, avant de débiter les essais cliniques, subi des études de toxicologie à doses répétées d'au moins :**

- A) 6 mois chez le rongeur et 9 mois chez le non-rongeur
- B) 6 mois chez le rongeur et le non-rongeur
- C) 9 mois chez le rongeur et le non-rongeur
- D) 9 mois chez le rongeur et 6 mois chez le non-rongeur.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 18 : Donnez la ou les réponse(s) exactes :**

- A) Parmi les médicaments évalués en phase clinique, seuls 20% seront mis sur le marché
- B) Le coût de production est plus élevé pour un générique que pour un médicament princeps
- C) Le volume de vente attendu rentre en compte dans la fixation du prix d'un médicament
- D) L'ASMR est une évaluation comparative qui prend en compte l'efficacité et la tolérance du médicament par rapport aux médicaments comparables et déjà disponibles
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 19 : Donnez la ou les réponse(s) exactes :**

- A) Le brevet est une protection industrielle qui dure 20 ans
- B) Il est possible d'obtenir un certificat de protection complémentaire de 5 ans
- C) Le générique doit être exprimé en DCI suivi du nom du laboratoire
- D) Les pharmaciens récupèrent la même marge sur la vente d'un générique que sur la vente d'un médicament princeps
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Correction : Développement et Production des médicaments****2015 - 2016 (Pr. Drici)****QCM 1 : A**

- A) Vrai
- B) Faux : La DL50 est la dose létale 50, dose qui va tuer 50% des animaux
- C) Faux : Elles se réalisent avant et après !
- D) Faux : Ça c'est le dossier analytique ( avec CACO-2 par exemple...)
- E) Faux

**QCM 2 : E**

- A) Faux
- B) Faux
- C) Faux
- D) Faux
- E) Vrai : Modèle d'absorption intestinale des médicaments

**QCM 3 : B**

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

**QCM 4 : D**

- A) Faux : La DMT, à partir de la NOAEL ( définie dans le dossier pré-clinique )
- B) Faux : Les études pilotes !
- C) Faux : En fin de phase 3
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 5 : ABC**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : Rapport huile / eau
- E) Faux

**QCM 6 : D**

- A) Faux : C'est la NOAEL qui figure dans le dossier toxicologique
- B) Faux : Plus de 3 mois
- C) Faux : Dans le dossier galénique
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 7 : BC**

- A) Faux, faux, faux ! **TOUJOURS** un développement pré-clinique avant !
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : Ça, c'est pendant la phase 4
- E) Faux

**QCM 8 : B**

- A) Faux
- B) Vrai : Loi Huriet ( 1988 ) – BPC unifiées ( 1997 ) – Directives européennes ( 2001 ) – Loi du 9 Aout 2004 ( 2004... )
- C) Faux
- D) Faux
- E) Faux

**QCM 9 : AD**

- A) Vrai
- B) Faux : Il contient la notice d'information
- C) Faux : A une petite population ( riche )
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 10 : C**

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

**QCM 11 : C**

- A) Faux : Cf C ( Ça c'est le test CACO 2 )
- B) Faux : In vitro
- C) Vrai
- D) Faux : Souches de salmonelles et un antibiotique
- E) Faux

**QCM 12 : E**

- A) Faux : Segment 2
- B) Faux : Dose qui tue 10% des animaux
- C) Faux : Volontaires sains
- D) Faux : C'est vrai mais ça fait partie du dossier pré-clinique
- E) Vrai

**QCM 13 : AC ( Rédigé par le Pr. Bertocchio ! )**

- A) Vrai
- B) Faux : 3 sur 10
- C) Vrai
- D) Faux : bévacizumab
- E) Faux

**QCM 14 : B**

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

**QCM 15 : AC**

- A) Vrai
- B) Faux : Cela se passe en phase 3
- C) Vrai
- D) Faux : Il peut être composite
- E) Faux

**QCM 16 : BC ( Rédigé par le Pr. Drici )**

- A) Faux
- B) Vrai : Avant tout
- C) Vrai
- D) Faux
- E) Faux

**QCM 17 : A**

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

**QCM 18 : ABCD**

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

**QCM 19 : ABCD**

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



## 6. Développement pré-clinique et clinique

2015 – 2016 (Pr. Drici)

**QCM 1 : A propos du développement et de la production des médicaments, donnez la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) On conçoit un médicament à partir d'un besoin médical
- B) Le test d'AMES est un test de mutagénicité
- C) Le chimiste améliore les molécules sur demande des pharmacologues
- D) Il existe 6 dossiers dans le dossier préclinique
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

**QCM 2 : A propos du dossier analytique, donnez la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) On y définit les caractères organoleptiques
- B) On détermine le coefficient de partage selon le rapport n-octanol/eau
- C) On y étudie la pharmacocinétique précoce
- D) Le système CACO-Cells permet l'évaluation de la distribution
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

**QCM 3 : A propos des guide-lines, donnez la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Elles sont incluses dans le dossier pharmacologique
- B) Pour une durée de traitement jusqu'à 6 mois, l'étude de toxicologie doit durer 9 mois pour les non-rongeurs
- C) Chez le rongeur, l'étude de toxicologie doit durer 3 mois pour une phase 3 en Europe, lorsque le médicament doit être donné à l'homme jusqu'à 3 mois
- D) Lorsque le traitement chez l'homme doit dépasser 3 mois, le médicament doit être donné au moins 3 mois chez le rongeur et 6 mois chez le non rongeur avant l'obtention de l'AMM
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

**QCM 4 : A propos des essais cliniques, donnez la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Ils comprennent 6 phases essentielles
- B) Ils font toujours suite au développement préclinique
- C) La phase 1 correspond à la première administration chez l'homme
- D) La phase 2 correspond à la première administration chez un patient
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

**QCM 5 : A propos de la phase 2 des essais cliniques, donnez la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Elle est divisée en deux phases (A et B)
- B) La phase 2A étudie l'efficacité du médicament chez le patient
- C) La phase 2B étudie la toxicité et la sécurité du médicament chez le patient
- D) Elle se fait avec 1000 à 5000 patients
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

**QCM 6 : A propos de la phase 3 des essais cliniques, donnez la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Elle correspond aux études pilotes
- B) Le médicament est administré à des patients, dans son indication précise
- C) Elle est toujours randomisée, prospective et multicentrique
- D) Les analyses des résultats se font en intention de traiter
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

**QCM 7 : Pour développer un médicament en phase II, il est nécessaire d'inclure au cours de cette phase : (rédigé par le Pr Drici)**

- A) 500 volontaires sains
- B) 2000 patients au long cours
- C) Quelques dizaines de patients à quelques centaines sur des durées courtes
- D) Moins de 100 volontaires sains
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Correction : Développement pré-clinique et clinique****2015 – 2016 (Pr. Drici)****QCM 1 : ABC**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : 4 (analytique, toxicologique, galénique, pharmacologique)
- E) Faux

**QCM 2 : ABC**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : l'absorption intestinale
- E) Faux :

**QCM 3 : C**

- A) Faux : dossier toxicologique, puisque ce sont des études de toxicologie !
- B) Vrai
- C) Faux : 6 mois
- D) Faux : 6 et 9
- E) Faux

**QCM 4 : BCD**

- A) Faux : 4
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 5 : A**

- A) Vrai
- B) Faux : 2B
- C) Faux : 2A
- D) Faux : 100
- E) Faux

**QCM 6 : BCD**

- A) Faux : études pivots/pivotales (mais la phase 2 correspond aux études pilotes)
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 7 : E (rédigé par le Pr Drici)**

- A) Faux
- B) Faux
- C) Faux
- D) Faux
- E) Vrai : 100 patients

## 7. zlatrogénie médicamenteuse

2015 – 2016 (Pr. Drici)

### **QCM 1 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la iatrogénèse médicamenteuse ?**

- A) Elle ne découle pas obligatoirement d'un mauvais usage du médicament, ou d'une erreur de prescription
- B) Un inducteur enzymatique ( comme le Millepertuis ), augmente la vitesse de bio-transformation d'un médicament
- C) Un surdosage peut provenir indépendamment d'une erreur de prescription, d'un usage anormal du médicament ou d'un dosage normal mais non approprié
- D) L'assuétude correspond à l'apparition de troubles physiques lors de l'arrêt de l'administration
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 2 : Un effet indésirable grave,**

- A) Entraîne le décès
- B) Met en jeu le pronostic vital
- C) Entraîne une invalidité ou une incapacité fonctionnelle
- D) Entraîne une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 3 : Quelle(s) est (sont) la (les) réponses exacte(s) concernant la iatrogénie ?**

- A) La iatrogénèse médicamenteuse est responsable de 120 000 à 140 000 hospitalisations par an.
- B) La iatrogénie concerne plus volontiers les personnes âgées
- C) Une erreur médicamenteuse peut provenir du professionnel ou du patient
- D) Une interaction médicamenteuse peut être à l'origine d'une moindre efficacité d'un traitement.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 4 : Quelle(s) est (sont) la (les) réponses exacte(s) concernant la iatrogénie ?**

- A) Un effet indésirable de type A est plus rare qu'un effet indésirable de type B
- B) Un surdosage médicamenteux, faisant suite à l'absorption de jus de pamplemousse, est à l'origine d'effets indésirables de type B
- C) Une induction enzymatique augmente la vitesse de biotransformation du médicament
- D) Le jus de pamplemousse est un inducteur enzymatique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 5 : Concernant la iatrogénie, donnez la ou les réponse(s) exacte(s) :**

- A) C'est exclusivement la conséquence d'un mésusage ou d'une erreur de prescription
- B) Elle ne concerne pas les interactions médicamenteuses.
- C) Elle est proportionnelle à la consommation de médicament.
- D) Elle est responsable de 120 à 140 000 décès par an.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 6 : Au sujet des effets indésirables, donnez la ou les réponse(s) exacte(s) :**

- A) Ils concernent tous les médicaments.
- B) Les effets indésirables de type A sont mentionnés dans le RCP.
- C) Les effets indésirables de type B sont dose-dépendants.
- D) Un effet indésirable grave peut entraîner des malformations ou des anomalies congénitales.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 7 : Parlons des des interactions médicamenteuses, donnez la ou les réponse(s) exacte(s) :**

- A) Les sujets âgés sont principalement concernés.
- B) Les interactions de nature pharmacocinétique influent sur les étapes ADME, comme les anti-acides au niveau de l'absorption par exemple.
- C) Une induction enzymatique augmente la vitesse de bio-transformation, et baisse la concentration du médicament.
- D) Une inhibition enzymatique augmente la vitesse de bio-transformation, et baisse la concentration du médicament.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Correction : Iatrogénie médicamenteuse****2014 – 2015 (Pr. Drici)****QCM 1 : ABC**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : Ça c'est le sevrage
- E) Faux

**QCM 2 : ABCD**

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

**QCM 3 : ABCD**

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

**QCM 4 : AC**

- A) Vrai
- B) Faux : Type A !
- C) Vrai
- D) Faux : Inhibiteur enzymatique
- E) Faux

**QCM 5 : C**

- A) Faux : Surtout pas...
- B) Faux : Elle les concerne bien
- C) Vrai
- D) Faux : 8 à 13 000 décès et 120 à 140 000 hospitalisations
- E) Faux

**QCM 6 : ABD**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : Ce sont les A qui sont dose-dépendants
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 7 : ABC**

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

## **8. Evaluation des médicaments commercialisés / Pharmacovigilance / Pharmaco-épidémiologie / Pharmaco-économie**

**2014 – 2015 (Pr. Spreux)**

**QCM 1 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) qui entrent dans le champ de surveillance du système national français de Pharmacovigilance ? : (rédigé par le Pr Spreux)**

- A) Prise de médicament non prescrit
- B) Utilisation non conforme au RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit)
- C) Abus de médicament
- D) Erreur médicamenteuse
- E) Aucune réponse n'est correcte

**QCM 2 : Concernant les études cas/témoins visant à étudier un évènement indésirable médicamenteux quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) ? : (rédigé par le Pr Spreux)**

- A) Les témoins ne doivent pas avoir été exposés au médicament suspect
- B) Les cas ne doivent pas avoir été exposés à d'autres médicaments
- C) Elles sont applicables à un effet indésirable médicamenteux rare
- D) Elles peuvent permettre d'identifier d'autres expositions à risque
- E) Aucune réponse n'est correcte

**QCM 3 : A propos de la pharmacovigilance, donnez la (les) bonne(s) propositions :**

- A) L'évaluation des médicaments commercialisés se fait dans la population après obtention de l'Autorisation de mise sur le marché
- B) L'évaluation des médicaments commercialisés doit se faire car les essais cliniques sont insuffisants
- C) Les études de pharmacovigilance se sont avec un grand nombre de patients, selon des modalités d'administration propres aux prescripteurs et aux patients
- D) La durée des études de pharmacovigilance est variable, plutôt courte pour les maladies chroniques
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

**QCM 4 : A propos de la pharmacovigilance, donnez la (les) bonne(s) propositions :**

- A) La nécessité de l'évaluation des médicaments dans la population après leur commercialisation s'est faite suite à une recommandation de l'Organisation Mondiale de la Santé
- B) La mise en place de systèmes de surveillance des effets indésirables des médicaments se fait avant et après obtention de l'AMM
- C) Le but ultime de la pharmacovigilance est d'améliorer le rapport bénéfice/risque des médicaments commercialisés, entre autre à l'échelon individuel (santé publique)
- D) A l'échelon populationnel, la pharmacovigilance permet de maintenir ou non un médicament sur le marché et d'informer les prescripteurs des risques potentiels
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

**QCM 5 : A propos de ces propositions, donnez la (ou les) réponse(s) qui correspondent aux conditions d'utilisation des médicaments avant l'AMM :**

- A) Faible nombre de patients
- B) durée variable, longue dans les maladies chroniques
- C) utilisation large
- D) exclusion des sujets âgés, des enfants et des femmes enceintes
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

**QCM 6 : A propos de la pharmacovigilance, quelles sont les caractéristiques d'un effet indésirable grave, donnez la (ou les) réponse(s) vraie(s) :**

- A) Il met en jeu le pronostic vital
- B) Il entraîne l'apparition de nausées légères
- C) Il induit des anomalies congénitales
- D) Il entraîne une incapacité fonctionnelle durable
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

**QCM 7 : A propos de la pharmacovigilance, de la pharmaco-épidémiologie et de la pharmaco-économie, donnez la (ou les) réponse(s) vraie(s) :**

- A) Environ 1% des sujets hospitalisés auront un effet indésirable durant leur hospitalisation
- B) Il y a en moyenne 1 effet indésirable/2 jours/médecin en médecine ambulatoire
- C) Lors de la pharmaco-épidémiologie on étudie le bénéfice mesuré dans un environnement contrôlé sur une population choisie
- D) La pharmaco-économie va devenir incontournable dans l'évaluation des stratégies de soin
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

**QCM 8 : Concernant les études cas/témoins visant à étudier un évènement indésirable médicamenteux quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) ? (rédigé par le Pr Spreux) :**

- A) Les témoins ne doivent pas avoir été exposés au médicament suspect
- B) Les cas ne doivent pas avoir été exposés à d'autres médicaments
- C) Elles sont applicables à un effet indésirable médicamenteux rare
- D) Elles peuvent permettre d'identifier d'autres expositions à risque
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

---

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

---

**2014 - 2015 (Pr. Spreux)**

---

**QCM 1 : ABCD (rédigé par le Pr Spreux)****QCM 2 : CD (rédigé par le Pr Spreux)****QCM 3 : ABC**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : durée longue pour les maladies chroniques
- E) Faux

**QCM 4 : AD**

- A) Vrai
- B) Faux : uniquement après obtention de l'AMM
- C) Faux : la santé publique se fait à l'échelon populationnel
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 5 : AD**

- A) Vrai
- B) Faux ça c'est post AMM
- C) Faux post-AMM
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 6 : ACD**

- A) Vrai
- B) Faux : ça n'entre pas dans les critères, ce serait un EI non grave
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 7 : BD**

- A) Faux : 10%
- B) Vrai
- C) Faux : ça c'est lors de la pharmacologie clinique comparative, pour la PE l'environnement est contrôlé et la population hétérogène
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 8 : CD (rédigé par le Pr Spreux)**

- A) Faux : si ils peuvent
- B) Faux
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

## 9. Cibles et mécanismes d'action des médicaments

2014 – 2015 (Pr. Braguer)

**QCM 1 : À propos de la liaison entre un ligand et sa cible, donnez la (les) proposition(s) vraie(s) :**

- A) Elle est la plupart du temps irréversible
- B) Elle se caractérise entre autre par sa sélectivité et son affinité pour la cible
- C) Le ligand peut être de nature endogène ou exogène
- D) Un différentiel d'affinité de deux médicaments pour une même cible peut entraîner un déplacement du médicament ayant le moins d'affinité pour cette cible
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 2 : À propos propositions suivantes, donnez la (les) proposition(s) vraie(s) :**

- A) On compte environ 350 cibles de médicaments, dont la majeure partie est originaire d'organismes pathogènes étrangers à l'organisme
- B) 25% des médicaments sont dirigés vers des récepteurs couplés aux protéines G
- C) 25% des médicaments sont des ligands dirigés vers une multitude de récepteurs membranaires
- D) La plupart des cibles sont des protéines
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 3 : À propos des ligands agissant au niveau des récepteurs membranaires, donnez la (les) proposition(s) vraie(s) :**

- A) Un ligand agoniste entraînera, lors de sa liaison à une cible moléculaire, le même effet que le ligand endogène
- B) La fixation d'un ligand agoniste à un récepteur couplé à une protéine G va entraîner une modification de conformation de ce récepteur qui va pouvoir interagir avec la protéine G
- C) Une activation de l'adénylate cyclase induite par une certaine famille de protéine G va entraîner une libération d'AMPc dans la cellule qui fait office de messenger secondaire
- D) Les récepteurs à activité tyrosine-kinase sont les récepteurs à activité enzymatique les plus fréquemment rencontrés dans l'organisme
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 4 : À propos des propositions suivantes, donnez la (les) proposition(s) vraie(s) :**

- A) Les récepteurs nucléaires sont localisés dans le noyau
- B) Les glucocorticoïdes vont exercer leur action au niveau de la membrane cellulaire
- C) La liaison d'un ligand sur un récepteur au niveau de l'ADN va généralement réprimer le gène ciblé
- D) Un ligand dirigé contre un récepteur nucléaire nécessite d'avoir une grande lipophilie pour franchir les constituants cellulaires et arriver sur son site d'action
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 5 : À propos des canaux, donnez la (les) proposition(s) vraie(s) :**

- A) Ils permettent l'entrée ou la sortie de la cellule de molécules de taille importante
- B) Les canaux voltage-dépendants ont une sélectivité ionique à spectre large
- C) Les canaux calciques de type L sont des canaux ciblés par des médicaments prescrits en cardiologie
- D) Le Nicorandil® est l'un des seuls rares médicaments agissant sur les canaux calciques ATP dépendant à avoir un effet agoniste
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses



**QCM 6 : À propos de certains médicaments et de leurs mécanismes d'actions, donnez la (les) proposition(s) vraie(s) :**

- A) Les statines vont avoir un rôle d'inhibition de l'HMG-CoA réductase et vont par conséquent avoir un effet hypocholestérolémiant
- B) Un inhibiteur de l'enzyme de conversion sera prescrit pour un patient souffrant de troubles érectiles, un peu comme Passy
- C) Les médicaments à mode d'action physico-chimique ne possèdent pas de cibles moléculaires
- D) Les alkylants sont des médicaments utilisés en cancérologie depuis peu
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 7 : Concernant les cibles et mécanismes d'action des médicaments, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :**

- A) Un médicament agoniste d'un récepteur induit un effet qualitativement similaire à celui du médiateur endogène
- B) L'affinité d'un médicament pour sa cible est étroitement liée à sa structure chimique
- C) Deux médicaments ayant la même formule chimique brute peuvent présenter une affinité différente pour un même récepteur
- D) Un médicament qui possède une forte affinité pour sa cible est généralement dit sélectif
- E) La saturabilité est une des caractéristiques de la liaison d'un médicament à sa cible

**QCM 8 : Concernant les cibles des molécules actives, indiquez la (les) réponse(s) exacte(s) :**

- A) 40% d'entre elle sont des récepteurs
- B) La moitié d'entre elles sont décrites chez les virus, bactéries et parasites
- C) Soixante d'entre elles concernent le génome humain
- D) La SSH c'est un peu comme les épinards, ça passe mieux avec du beurre (la réponse dépendra de vos penchants plus ou moins étranges)
- E) Les items A, B, C et D sont faux

**QCM 9 : A propos des récepteurs couplés aux protéines G :**

- A) Ils sont nucléaires
- B) Ils sont membranaires
- C) Ils sont formés de plusieurs peptides
- D) Ils sont formés d'un seul peptide
- E) Ils sont la cible de 20% des médicaments

**QCM 10 : A propos de la glycoprotéine P (P-gP), quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) ?**

- A) La P-gP appartient à la famille des cytochromes P450
- B) La P-gP est impliquée dans la résistance des cellules tumorales à la chimiothérapie
- C) La P-gP n'intervient pas dans le mécanisme de l'efflux des médicaments hors de la cellule
- D) La P-gP est un transporteur membranaire
- E) Toutes les propositions sont fausses

**QCM 11 : Parmi les propositions suivantes, lesquelles activent un récepteur nucléaire ?**

- A) La testostérone
- B) Les glucocorticoïdes
- C) Les hormones thyroïdiennes
- D) La LH
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 12 : A propos des récepteurs nucléaires :**

- A) Ils possèdent un domaine de liaison à l'ADN
- B) Ce sont des récepteurs transmembranaires qui migrent au niveau du noyau cellulaire
- C) Leur activation conduit à une induction ou une répression de la transcription génique
- D) Certains sont la cible d'anti-inflammatoires stéroïdiens
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 13 : A propos des cibles et mécanismes d'action des médicaments, quelles est (sont) la (les) proposition(s) vraie(s) ?**

- A) Les récepteurs couplés à des protéines G sont des récepteurs composés de 7 domaines transmembranaires
- B) L'activation de l'adénylate cyclase aura pour second messenger le DAG
- C) Les ligands ayant un effet sur les récepteurs nucléaires représentent une part d'environ 10% des médicaments
- D) Les canaux sodiques sont ciblés par les anesthésiques locaux ; leur blocage va inhiber la conduction de l'influx nerveux
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 14 : A propos des cibles et mécanismes d'action des médicaments, quelles est(sont) la(les) proposition(s) vraie(s) ?**

- A) Les ligands ayant pour cible certaines enzymes peuvent avoir un effet thérapeutique sur une grande fonction métabolique ou sur un métabolisme de médiateurs
- B) Le Furosémide, diurétique largement prescrit en France, va agir au niveau du néphron et va favoriser un effet antihypertenseur en augmentant la recapture du sodium présent dans les urines
- C) Les anti-cancéreux peuvent agir en empêchant la synthèse de l'ADN ou en empêchant la réplication de l'ADN de la cellule
- D) Un anticorps monoclonal ne pourra pas avoir une action thérapeutique lorsque ce dernier sera dirigé vers le fragment antigénique d'une protéine soluble non rattaché à une cellule
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Correction : Cibles et mécanismes d'action des médicaments****2014 – 2015 (Pr. Braguer)****QCM 1 : BCD**

- A) Faux : la plupart du temps cette liaison est réversible
- B) Vrai : une liaison entre un ligand et sa cible se caractérise par sa **réversibilité**, son **affinité** pour la cible et sa **sélectivité** pour la cible
- C) Vrai : ligand endogène (physiologique) ou exogène (médicament)
- D) Vrai : un ligand ayant une plus grande affinité va « chasser » le ligand qui a une affinité moins importante du site de fixation de la cible
- E) Faux

**QCM 2 : BD**

- A) Faux : la majeure partie de ces cibles sont codées par le génome humain (300 cibles sur environ 350 cibles totales)
- B) Vrai : 25% dirigés vers les récepteurs couplés aux protéines G et 25% vers des enzymes
- C) Faux : 15% uniquement
- D) Vrai : dont 50% de ces protéines sont des glycoprotéines
- E) Faux

**QCM 3 : ABCD**

- A) Vrai : texto
- B) Vrai : item un peu long mais mécanisme à comprendre !
- C) Vrai : activation de la protéine Gs et activation de l'adénylate cyclase : ATP clivé en AMPc
- D) Vrai : texto
- E) Faux : Items à retenir presque par cœur pour ce chapitre !

**QCM 4 : AD**

- A) Vrai
- B) Faux : les glucocorticoïdes vont avoir une action au niveau du noyau de la cellule
- C) Faux : un ligand agissant au niveau de l'ADN va très souvent **activer** le gène ciblé ++++
- D) Vrai : texto
- E) Faux

**QCM 5 : C**

- A) Faux : ils permettent le passage de molécules de petites tailles (ions +++)
- B) Faux : un canal voltage-dépendant précis a une sélectivité étroite et ne marche que pour un ion précis
- C) Vrai : texto
- D) Faux : ils agissent sur les canaux potassiques, piège un peu pupute certes
- E) Faux

**QCM 6 : A**

- A) Vrai : exemple à retenir cette année !
- B) Faux : l'enzyme de conversion intervient dans des problèmes d'hypertension artérielle (HTA). Les médicaments qui prendra Passy pour durcir son zizi agiront au niveau de la phosphodiesterase
- C) Vrai
- D) Faux : ce sont les plus vieux médicaments utilisés en cancérologie
- E) Faux

**QCM 7 : ABCE**

- A) Vrai
- B) Vrai : la structure définit la relation entre le ligand et sa cible
- C) Vrai : la formule brute ne signifie pas structure 3D
- D) Faux : il n'y a pas de relation entre affinité et sélectivité
- E) Vrai

**QCM 8 : D ou E**

- A) Faux
- B) Faux : environ 20%
- C) Faux : environ 300
- D) **Moi j'aime beaucoup les épinards, mangez en avant le concours d'ailleurs, avec des œufs au plat**
- E) Faux

**QCM 9 : BD**

- A) Faux : membranaires
- B) Vrai
- C) Faux : un seul peptide traversant 7 fois la membrane cellulaire ! attention au piège
- D) Vrai
- E) Faux : 25% !

**QCM 10 : BD**

- A) Faux : famille des MRP
- B) Vrai : c'est une pompe d'efflux donc le traitement sera plus facilement expulsé de la cellule, à retenir ++
- C) Faux : cf au dessus
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 11 : AB**

- A) Vrai (à retenir)
- B) Vrai (à retenir)
- C) Vrai (à retenir)
- D) Faux, RCPG, mais bon ... c'était un exemple **daubé** qui peut être volontaire le jour du concours pour vous déstabiliser, si le détail n'a jamais été vu en cours il est faux, ne paniquez pas
- E) Faux

**QCM 12 : ACD**

- A) Vrai
- B) Faux : les récepteurs sont intra-cytoplasmiques et migrent au niveau du noyau cellulaire après liaison avec le ligand
- C) Vrai
- D) Vrai : retenir cet exemple ++++
- E) Faux

**QCM 13 : ACD**

- A) Vrai : à retenir +++
- B) Faux : l'activation de l'adénylate cyclase a pour second messenger **l'AMPc**
- C) Vrai : retenir également deux autres chiffres : ligands liés aux RCPG = 25% et inhibiteurs d'enzymes = 25% +++
- D) Vrai : un exemple sur les canaux qui peut être pertinent de connaître, tant au niveau de l'action que du type de médicament agissant à ce niveau
- E) Faux

**QCM 14 : AC**

- A) Vrai : item doublement vrai, 2 exemples : effet sur une fonction métabolique = synthèse de cholestérol (les statines inhibent cette synthèse) et effet sur le métabolisme d'un médiateur = iMAO (inhibition des mono amine oxydases)
- B) Faux : les diurétiques vont exercer un effet antihypertenseur en favorisant **l'élimination** du  $\text{Na}^+$  !
- C) Vrai : ce sont les deux modes d'action d'un anti-cancéreux +++
- D) Faux : un anticorps monoclonal pourra être dirigé vers **un antigène présent sur une cellule** ou alors **sur un fragment antigénique soluble**

## 10. Pharmacocinétique

2014 – 2015 (Pr. Garraffo)

**QCM 1 : À propos de l'étape d'absorption d'un médicament, donnez la (les) proposition(s) vraie(s) :**

- A) Elle est favorisée par une forte vascularisation de l'organe où elle aura lieu
- B) La voie sous-cutanée en est exemptée
- C) Ses caractéristiques seront strictement identiques chez toute une population pour un principe actif donné
- D) L'intestin sera toujours un meilleur site d'absorption que l'estomac pour un médicament administré par voie orale
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 2 : À propos de la voie orale, donnez la (les) proposition(s) vraie(s) :**

- A) Elle est peu répandue en médecine de ville
- B) Un syndrome de malabsorption intestinale ne gêne pas la prise d'un traitement par voie orale
- C) L'EPPH est minimisé pour un médicament administré par cette voie
- D) Elle permet de masquer entièrement les caractéristiques organoleptiques désagréables de certains principes actifs
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 3 : À propos des propositions suivantes, indiquez la (les) proposition(s) vraie(s) :**

- A) La forme ionisée d'un principe actif dans le compartiment intestinal favorisera son absorption au travers des entérocytes
- B) Une fois la phase biopharmaceutique passée, les étapes d'ADME coexistent pour un médicament administré sous voie orale
- C) La bioéquivalence représente la fraction de médicament administré par voie extravasculaire qui atteint la circulation générale
- D) Un principe actif lié à une protéine de transport ne franchira pas la barrière endothéliale
- E) Toutes les propositions sont fausses

**QCM 4 : À propos des propositions suivantes concernant les voies d'administration, indiquez la (les) proposition(s) vraie(s) :**

- A) La voie orale présentera rarement une latence entre le moment d'ingestion du médicament et le moment de l'effet thérapeutique désiré
- B) La voie intramusculaire permet l'administration de volumes médicamenteux importants
- C) La voie rectale est intéressante car elle permet de shunter en partie l'EPPH
- D) Il y a une majoration des effets thérapeutiques ainsi que des risques de toxicité lors de l'application d'une crème cutanée chez le nourrisson
- E) Toutes les propositions sont fausses

**QCM 5 : À propos des notions de biodisponibilité et de bioéquivalence, indiquez la (les) proposition(s) vraie(s) :**

- A) La biodisponibilité du médicament représente la fraction de la dose du médicament administré par une voie extravasculaire qui atteint la circulation générale tout en tenant compte de la cinétique avec laquelle elle l'atteint
- B) La détermination de la biodisponibilité pour un traitement par voie orale s'effectue en établissant le rapport entre l'aire sous la courbe de l'évolution des concentrations du traitement par voie orale par l'aire sous la courbe de l'évolution des concentrations du même traitement administré par voie IV
- C) La bioéquivalence entre deux traitements complète la biodisponibilité sur des notions de temps et de concentrations
- D) La bioéquivalence est gage de tolérance et d'efficacité d'un potentiel générique vis à vis d'un princeps
- E) Toutes les propositions sont fausses

**QCM 6 : À propos des propositions suivantes, indiquez la (les) proposition(s) vraie(s) :**

- A) La liaison du principe actif aux protéines de transport est obligatoire
- B) Le volume de distribution impacte sur la durée d'élimination ; un faible volume de distribution d'un médicament prolongera sa durée d'élimination de l'organisme
- C) Les réactions de phase II de la métabolisation sont des réactions de conjugaison où le médicament/métabolite va se lier à une molécule endogène pour augmenter son hydrophilie
- D) Les métabolites formés lors des réactions de métabolisation peuvent être toxiques
- E) Toutes les propositions sont fausses

**QCM 7 : À propos de l'étape d'élimination, indiquez la (les) proposition(s) vraie(s) :**

- A) La filtration glomérulaire est permissive à un médicament lié à l'albumine
- B) Pour un coefficient d'extraction supérieur à 0,7 le débit sanguin hépatique sera le facteur limitant de l'élimination
- C) La réabsorption tubulaire effectuée au sein du néphron concerne l'ensemble du médicament se trouvant dans la circulation générale
- D) L'état d'équilibre du médicament est en général atteint au bout de 7 demi-vies
- E) Toutes les propositions sont fausses

**QCM 8 : À propos de la clairance, indiquez la (les) proposition(s) vraie(s) :**

- A) Elle représente le rapport entre la quantité d'une substance fournie et la quantité éliminée par l'organe ciblé, elle désigne un volume totalement épuré d'une substance par quantité de sang et a les dimensions physiques d'un débit
- B) La clairance systémique peut se résumer à la clairance rénale seule car cette dernière est très majoritaire
- C) Lors de la détermination du schéma posologique d'un patient, la clairance permettra de savoir à quel rythme le traitement devra lui être administré
- D) Elle peut être déterminée grâce à l'équation  $Cl = Q / E$
- E) Toutes les propositions sont fausses

**QCM 9 : Concernant le devenir du médicament dans l'organisme, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :**

- A) La diffusion passive concerne les principes actifs lipophiles, ionisés, et libres
- B) L'inhibition compétitive est due à un mécanisme de compétition entre deux substances sur le site actif de l'enzyme
- C) La clairance rénale d'un médicament est modifiée par le pH urinaire et la fixation aux protéines plasmatiques
- D) La résorption est l'ensemble des processus qui amène le principe actif du site d'administration au site d'action
- E) Toutes les propositions sont fausses

**QCM 10 : Soit un principe actif de volume de distribution  $V_d = 20$  litres et de clairance  $Cl = 100 \text{ mL} \cdot \text{min}^{-1}$ . Quelle est sa demi-vie  $T_{1/2}$  ? Et sa constante d'élimination  $k$  ?**

- A)  $T_{1/2} = 3,5$  minutes
- B)  $T_{1/2} = 140$  minutes
- C)  $T_{1/2} = 200$  minutes
- D)  $k = 200 \text{ min}^{-1}$
- E)  $k = 0,005 \text{ min}^{-1}$

**QCM 11 : Parmi ces mécanismes, quel(s) est (sont) ceux responsable(s) d'une interaction au niveau de l'absorption ?**

- A) Ralentissement du débit sanguin intestinal
- B) Elévation du pH intestinal
- C) Modification tissulaire de la barrière physique gastro-duodénale
- D) Inhibition d'un transporteur d'influx
- E) Toutes les propositions suivantes sont fausses

**QCM 12 : Concernant l'élimination rénale des médicaments, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :**

- A) La filtration glomérulaire est un phénomène de filtration passive
- B) Une molécule polaire est fortement réabsorbée au niveau du néphron
- C) La sécrétion active est un phénomène qui utilise des systèmes de transporteurs et qui contribue à augmenter l'élimination rénale du médicament
- D) Pour un principe actif éliminé par les reins et ayant une constante d'élimination  $k_e = 1,4$ , sa demi vie d'élimination sera d'environ 30 minutes
- E) Toutes les propositions sont fausses

**QCM 13 : Concernant le métabolisme des médicaments, indiquez la / les réponse(s) exacte(s) :**

- A) Les réactions impliquées conduisent à l'obtention de produits plus lipophiles que les réactifs initiaux
- B) Le métabolisme modifie l'intensité de l'activité pharmacologique du médicament
- C) Il est exclusivement hépatique
- D) Il produit des métabolites qui peuvent être actifs, inactifs ou toxiques
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 14 : Un principe actif X a un volume de distribution de 30 L et une demi-vie d'élimination de 12 heures. Il est administré à la dose unique de 1,2 g à un homme pesant 60 kg par voie intraveineuse. Sachant que son activité pharmacologique n'est significative que pour des concentrations plasmatiques supérieures ou égales à 2,5 mg/L, quelle sera la durée d'action de ce principe actif ?**

- A) 12 heures
- B) 24 heures
- C) 2 jours
- D) 4 jours
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 15 : Concernant les conséquences d'une insuffisance rénale sur un médicament éliminé par voie rénale, lesquelles de ces propositions sont vraies ?**

- A) L'insuffisance rénale s'accompagne d'une élimination plus lente du médicament
- B) L'insuffisance rénale réduit la demi-vie d'élimination du médicament
- C) L'insuffisance rénale peut requérir une adaptation posologique portée par le médecin
- D) L'insuffisance rénale expose à un surdosage du médicament
- E) Toutes les propositions sont fausses

**QCM 16 : Pour les médicaments inactivés par voie métabolique, les métaboliseurs lents de la *Débrisoquine* (substrat du CYP 2D6) :**

- A) Sont à risque d'inefficacité des substrats du CYP 2D6
- B) Sont à risque de surdosage des substrats du CYP 2D6
- C) Possèdent plusieurs copies du gène codant pour le CYP 2D6
- D) Présentent des concentrations faibles du métabolite formé par le CYP 2D6
- E) Toutes les propositions sont fausses

**QCM 17 : Un patient reçoit une dose de 300 mg d'un médicament X par voie orale (la biodisponibilité est de 50%). La surface sous courbe des concentrations plasmatiques du médicament en fonction du temps est de 150 mg.h/L. Quelle est la valeur de sa clairance systémique ?**

- A) 225 ml/min
- B) 20,40 L/h
- C) 1,25 L/h
- D) 1,0 L/h
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 18 : Concernant les généralités de la pharmacocinétique, quel(les) est(sont) la(les) proposition(s) vraie(s) ?**

- A) Une molécule complètement polaire et hydrophile est capable de traverser les membranes cellulaires par diffusion passive
- B) La diffusion passive d'un médicament à travers les membranes cellulaires se fait dans le sens du gradient des concentrations
- C) La fraction de médicament qui circule liée aux protéines plasmatiques peut traverser les membranes cellulaires
- D) La liaison d'un médicament aux protéines plasmatiques est saturable
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 19 : Concernant l'effet de premier passage hépatique des médicaments, laquelle(lesquelles) des propositions suivantes est(sont) exacte(s) ?**

- A) L'EPP est indépendant de la voie d'administration des médicaments
- B) L'EPP se produit après l'arrivée du médicament dans la circulation systémique
- C) Il est maximum après administration d'un médicament par voie intraveineuse
- D) Il conduira très généralement à une baisse de l'activité pharmacologique du médicament
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 20 : On administre à un patient un médicament par voie intraveineuse afin d'obtenir une concentration plasmatique de 40mg/L. Sachant que le volume de distribution VD du médicament est de 60 litres, quelle dose devra être administrée au patient ?**

- A) 240 mg
- B) 150 mg
- C) 2400 mg
- D) 1500 mg
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Correction : Pharmacocinétique****QCM 1 : AB**

- A) Vrai
- B) Vrai : seules les voies IV et IA en sont exemptées +++
- C) Faux : l'absorption diffèrera en fonction de l'état pathologique ou non d'un individu
- D) Faux : certains PA se résorberont mieux dans l'estomac que dans l'intestin
- E) Faux

**QCM 2 : E**

- A) Faux : très très répandue (+ 80%)
- B) Faux : la voie orale est contre indiquée pour un patient souffrant de malabsorption intestinale
- C) Faux : il est maximisé pour cette voie
- D) Faux : caractéristiques organoleptiques = odeur / goût, or bien que certaines galéniques puissent réprimer un mauvais goût ou une mauvaise odeur, certains PA ne peuvent pas être totalement masqués pour des raisons chimiques et d'incompatibilité avec les excipients
- E) Vrai

**QCM 3 : BCD**

- A) Faux : la forme ionisée d'un principe actif ne diffuse pas au travers de la membrane cellulaire
- B) Vrai
- C) Vrai : c'est la définition
- D) Vrai : le haut PM d'une protéine empêche son franchissement des cellules endothéliales
- E) Faux

**QCM 4 : CD**

- A) Faux : elle présentera une latence la plupart du temps parce que la majorité des médicaments est résorbée au niveau du duodénum
- B) Faux : de faibles volumes, comme pour la voie IV
- C) Vrai : shunt en partie de l'EPPH grâce au système hémorroïdaire inf
- D) Vrai : la peau du nourrisson est très fine donc meilleur passage du PA et modification des profils bénéfices/risques (précaution +++)
- E) Faux

**QCM 5 : ABCD**

- A) Vrai : texte définition, notion de **dose** et de **vitesse** (= cinétique)
- B) Vrai : un peu long mais tout est juste
- C) Vrai : on introduit les notions de **T<sub>max</sub>** (temps nécessaire pour obtenir la concentration max de médicament dans le sang) et **C<sub>max</sub>** (concentration max de médicament dans le sang)
- D) Vrai : un générique doit faire preuve de bioéquivalence avec le princeps
- E) Faux

**QCM 6 : CD**

- A) Faux : elle est non obligatoire
- B) Faux : un important volume de distribution augmentera la durée d'élimination du PA
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 7 : B**

- A) Faux : pour que la filtration glomérulaire soit possible, le médicament ne peut être lié
- B) Vrai
- C) Faux : la réabsorption tubulaire ne concerne que la fraction de l'urine primitive formée dans la capsule du glomérule rénal
- D) Faux : 5 demi-vies ! 7 demi-vies = 99,9% du médicament éliminés
- E) Faux



**QCM 8 : A**

- A) Vrai : texto !  
B) Faux : la clairance systémique est la somme de toutes les clairances de l'organisme (hépatique, rénale, respiratoire...), même si la rénale peut être prépondérante  
C) Faux : la clairance aidera à déterminer la **dose** à administrer. La **demi-vie** indiquera le rythme d'administration  
D) Faux :  $Cl = Q * E$   
E) Faux

**QCM 9 : BC**

- A) Faux : principes actifs lipophiles, non ionisés et libres +++  
B) Vrai  
C) Vrai  
D) Faux : la résorption est le processus qui amène le principe actif du site d'administration à la circulation sanguine  
E) Faux

**QCM 10 : BE**

Formules utilisées à retenir :  $T_{1/2} = \frac{\ln 2 * Vd}{cl}$  et  $ke = \frac{cl}{Vd}$

**QCM 11 : ABCD (à retenir par cœur)**

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

**QCM 12 : ACD**

- A) Vrai : à retenir +++  
B) Faux : la réabsorption tubulaire rénale passe essentiellement par un mécanisme de diffusion passive, la molécule se doit donc d'être sous forme apolaire  
C) Vrai  
D) Vrai : formule :  $T_{1/2} = \ln 2 / ke$   
E) Faux

**QCM 13 : BD**

- A) Faux : Plus hydrophiles  
B) Vrai : Le métabolisme peut augmenter l'activité d'un médicament (pro-drug) ou la diminuer (métabolite moins actif)  
C) Faux : Très majoritairement hépatique mais peut avoir également lieu dans l'intestin, les reins ...  
D) Vrai  
E) Faux

**QCM 14 : C**

A, B, D) Faux :  $C_0 = \text{dose} / Vd = 1200 \text{ mg} / 30 \text{ L} = 40 \text{ mg/L}$  → A partir de là il suffit de calculer le temps nécessaire pour passer en deçà de la dose minimale efficace. Il faut au principe actif 4 demi-vies pour passer sous la barre des 2,5 mg/L, soit 48h

**QCM 15 : ACD**

- A) Vrai : la clairance rénale diminue en cas d'insuffisance rénale et donc la durée d'élimination augmente  
B) Faux : elle l'augmente  
C) Vrai  
D) Vrai : si le médicament est moins vite éliminé il y a des risques d'accumulation dans l'organisme  
E) Faux

**QCM 16 : ABD**

- A) Vrai : le substrat présent sera peu métabolisé et donc n'aura pas une efficacité importante  
B) Vrai : le substrat non métabolisé s'accumule et peut engendrer une toxicité  
C) Faux : à l'inverse, ils en possèdent peu, d'où l'appellation de « métaboliseurs lents »  
D) Vrai  
E) Faux

**QCM 17 : D**

A, B, C) Faux : formule utilisée :  $Cl = \text{biodisponibilité} \times \text{dose orale} / \text{AUC orale} = 1 \text{ L/h}$

**QCM 18 : BD**

A) Faux : pour franchir la membrane cellulaire de manière passive, il faut que la molécule ait un certain coefficient de liposolubilité et ne doit pas être totalement hydrophile

B) Vrai : c'est le moment ou jamais de le retenir là ...

C) Faux : seule la fraction libre peut diffuser, la fraction liée ne diffuse pas

D) Vrai : absolument +++

E) *Ce QCM peut sembler très con, très facile blablabla mais est **réellement** susceptible de tomber le jour du concours, c'est un QCM qu'il ne faut **absolument** pas manquer ☺*

**QCM 19 : D**

A) Faux : il dépend entièrement de la voie d'administration choisie ; les voies parentérales le contourneront tandis que les voies entérales seront sujettes à son action

B) Faux : il se produit **avant** l'arrivée du principe actif dans la circulation systémique

C) Faux : (*encore et toujours*) il est **nul** pour la voie IV (à retenir ++++++)

D) Vrai : et il conduira à une **baisse** de la biodisponibilité du médicament administré par voies entérales

E) Faux

**QCM 20 : C**

C) Vrai : **Formule** :  $C = Q/VD \rightarrow Q = C.VD = 40.60 = 2400 \text{ mg}$

## 11. Pharmacodynamie

**QCM 1 : Un antagoniste non compétitif, donnez la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Ne se fixe pas sur le récepteur
- B) Ne provoque aucun effet pharmacologique
- C) Provoque une augmentation de la puissance du médicament agoniste
- D) Provoque une diminution de l'efficacité du médicament agoniste
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

**QCM 2 : A propos de la pharmacodynamie, donnez la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Une liaison non spécifique est caractérisée par une forte affinité
- B) Une liaison non spécifique n'entraîne pas de vraies compétitions
- C) Une liaison non spécifique entraîne un effet biologique
- D) Une liaison spécifique n'est pas saturable
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

**QCM 3 : A propos de la pharmacodynamie, donnez la (ou les) réponse(s) vraie(s) :**

- A) C'est l'étude de l'organisme sur le médicament
- B) C'est l'étude de la relation dose-concentration-effet
- C) L'effet pharmacodynamique est inversement proportionnel au nombre de récepteurs qui vont être occupés
- D) Si on a une dose > dose Emax, on aura une augmentation de l'effet pharmacologique avec l'apparition d'effets indésirables
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

**QCM 4 : A propos de la pharmacodynamie, donnez la (ou les) réponse(s) vraie(s) :**

- A) Tout principe actif est capable de produire des effets bénéfiques et ou indésirables
- B) L'effet placebo rend compte d'une réponse thérapeutique non significative à une substance active
- C) Les effets majeurs des médicaments ne sont pas reliés aux effets thérapeutiques
- D) Les effets indésirables sont reliés aux effets thérapeutiques
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

**QCM 5 : A propos de la pharmacodynamie, donnez la (les) bonne(s) réponse(s) :**

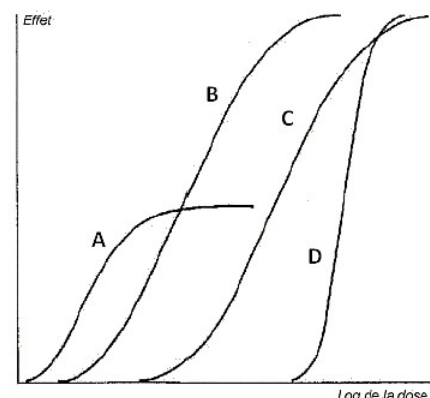
- A) L'Emax définit l'efficacité du médicament sur sa cible
- B) Plus la constante de dissociation est élevée, plus l'affinité du ligand pour son récepteur va être importante
- C) La concentration efficace 50 caractérise la puissance
- D) La pente d'une courbe effet-temps va être le témoin de l'activité du médicament
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

**QCM 6 : A propos des mécanismes d'action des médicaments en pharmacodynamie, donnez la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Un mécanisme de type substitutif consiste en l'apport d'une substance nécessaire à l'organisme mais en défaut (lié à une carence ou à un défaut de synthèse)
- B) Les médicaments à interaction physicochimique font toujours appel à des récepteurs
- C) Un médicament peut agir au niveau du métabolisme d'une substance endogène
- D) Un médicament peut agir sur un récepteur porté par une substance étrangère à l'organisme (par exemple les parasites)
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

**QCM 7 : A propos des courbes suivantes représentant quatre molécules différentes, donnez la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Les molécules B et D ont la même efficacité
- B) Les molécules A et B ont la même puissance
- C) La molécule D est plus puissante que la molécule C
- D) Les molécules B et C ont la même puissance
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte



**QCM 8 : A propos de la pharmacodynamie, donnez la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Les antibiotiques, les antifongiques et les antiviraux agissent sur des sites spécifiques des agents pathogènes
- B) L'effet pharmacologique peut se situer à 3 niveaux : de la cellule, de l'organe et de l'organisme
- C) Les récepteurs sont des lipides membranaires ou intracellulaire
- D) L'action sur les récepteurs nucléaires entraînent principalement une modification de la synthèse des protéines
- E) Aucune réponse n'est correcte

**Correction : Pharmacodynamie****QCM 1 : BD**

- A) Faux : il se fixe sur le récepteur mais à un endroit différent afin d'en modifier la conformation  
B) Vrai  
C) Faux : il diminue l'affinité et la puissance  
D) Vrai  
E) Faux

**QCM 2 : C**

- A) Faux : faible  
B) Vrai  
C) Faux : pas d'effet biologique  
D) Faux : est saturable  
E) Faux

**QCM 3 : B**

- A) Faux : du médicament sur l'organisme  
B) Vrai  
C) Faux : proportionnel, plus il y a de récepteurs occupés plus l'effet PD est important  
D) Faux : on n'a plus d'augmentation de l'effet, mais toujours augmentation de la toxicité  
E) Faux

**QCM 4 : A**

- A) Vrai  
B) Faux : c'est le contraire, réponse thérapeutique significative à une substance inerte  
C) Faux : si justement ils sont reliés  
D) Faux : justement non  
E) Faux *si la formulation vous perturbe, le prof a relu ce qcm mais il n'a pas aimé non plus ce sera dit autrement au concours*

**QCM 5 : AC**

- A) Vrai  
B) Faux : plus la constante de dissociation est faible, plus l'affinité du ligand va être importante pour son récepteur  
C) Vrai  
D) Faux : les courbes de pharmacodynamie ne sont pas des courbes effet-temps mais des courbes qui représentent les variations de l'effet en fonction du log de la concentration en médicament (courbe effet-concentration)  
E) Faux

**QCM 6 : ACD**

- A) Vrai  
B) Faux : pas toujours par exemple des pansements gastriques qui tapissent la paroi et ont une action mécanique  $\neq$  IPP qui agissent sur des Rc  
C) Vrai  
D) Vrai  
E) Faux

**QCM 7 : A**

- A) Vrai  
B) Faux : A plus puissante que B car  $CE_{50}$  de A <  $CE_{50}$  B  
C) Faux : c'est l'inverse  
D) Faux : même efficacité mais B plus puissante que C  
E) Faux

**QCM 8 : ABD**

- A) Vrai :  
B) Vrai :  
C) Faux : Ce sont des protéines  
D) Vrai :  
E) Faux

## 12. Règles de prescription des médicaments

2015 – 2016 (Pr. Fournier)

### **QCM 1 : Concernant les règles de prescription :**

- A) Tous les médecins ont le droit de prescrire
- B) Les externes des hôpitaux ont le droit de prescrire sous dérogation du chef de service
- C) Il est possible dans certains cas de prescrire sans faire un examen clinique complet
- D) La prescription médicale est contrôlée par un organisme social : La CPAM (caisse primaire d'assurance maladie)
- E) Les médecins retraités ont le droit de prescrire dans le cadre de l'urgence ou pour leurs proches à condition de rester inscrit au Tableau de l'Ordre de leur département

### **QCM 2 : Concernant les règles de prescription :**

- A) Les médicaments inscrits sur liste I,II (substances vénéneuses) et les stupéfiants sont des médicaments à PMF
- B) L'ordonnance pour les médicaments de liste I et II a une durée de validité de 3 mois
- C) Certains médicaments hors-liste sont remboursables sur ordonnance
- D) Le clonazépam, médicament de liste I, est prescrit sur une ordonnance sécurisée du fait de son détournement
- E) En cas de voyage à l'étranger, en dehors de l'espace Schengen, avec des médicaments sur liste des stupéfiants il est nécessaire de contacter l'ANSM

### **QCM 3 : Concernant les règles de prescription :**

- A) Depuis 1999, le pharmacien a le droit de substitution en accord avec le patient et la non opposition du prescripteur
- B) En cas de substitution, le pharmacien doit noter sur l'ordonnance : « remplacé par.. », la forme pharmaceutique, et la quantité délivrée
- C) Si le patient refuse cette substitution, il ne bénéficiera pas du tiers payant : il devra avancer le prix du médicament et sera remboursé par la suite
- D) Si le prescripteur mentionne sur l'ordonnance « NS », le patient garde le tiers payant
- E) Les autorités ne recommandent pas la substitution de certains médicaments à index thérapeutiques étroits comme les anticomiteaux, les anti-coagulants, les anti-arithmiques et la thyroxine

### **QCM 4 : Concernant les règles de prescription :**

- A) Prescrire hors-AMM peut représenter jusqu'à 100% des prescriptions dans certaines spécialités (gériatrie, pédiatrie, cancérologie..)
- B) Le Baclofène possède une AMM pour le traitement du sevrage alcoolique
- C) Il est remboursé à 100% dans cette indication dans le cadre d'une RTU
- D) Les ATU sont délivrés à titre exceptionnel et temporaire et concernent les pathologies graves ou rares ne présentant pas d'alternatives thérapeutiques
- E) Les RTU concernent les médicaments avec une AMM mais dont le besoin thérapeutique des patients n'est pas couvert

### **QCM 5 : Concernant les règles de prescription :**

- A) Les ordonnances de médicaments de liste 2 ne sont pas renouvelables sauf mention contraire
- B) Les ordonnances de médicaments de liste 1 sont renouvelables sauf mention contraire
- C) Un médecin peut prescrire un médicament de liste 2 pendant 6 mois
- D) Dans ce cas, si le pharmacien délivre la quantité maximale, le patient devra venir chercher son traitement tous les 28 jours pendant 6 mois
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 6 : Concernant les règles de prescription :**

- A) En cas de prescription de stupéfiant, le patient doit fournir l'ordonnance au pharmacien sous les 3 jours
- B) Le pharmacien garde alors une copie de l'ordonnance 3 ans et envoie une copie à la CPAM
- C) La règle de non chevauchement énonce qu'il peut y avoir concomitance de deux prescriptions de stupéfiants
- D) Le Fentanyl transdermique a une durée de prescription de 28j et de délivrance de 14j
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 7 : Concernant les règles de prescription :**

- A) En cas de risque pour le patient, le pharmacien peut refuser de délivrer la prescription
- B) L'automédication est utilisée pour une pathologie ou symptômes malins, de courte durée
- C) Les RTU délivrées par l'ANSM peuvent s'appliquer à tous les médicaments ayant une AMM en Europe
- D) En France, l'utilisation exceptionnelle de spécialités pharmaceutiques ne bénéficiant pas d'une AMM et ne faisant pas l'objet d'un essai clinique est conditionnée à l'obtention préalable d'une ATU
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 8 :** Vous rédigez l'ordonnance de sortie d'un patient qui vient de présenter un accident vasculaire cérébral (AVC), dans le cadre d'une hypertension artérielle non traitée. Votre prescription comporte de l'aspirine, du périndopril (anti hypertenseur) et de l'atorvastatine (statine). Ces 3 médicaments sont indiqués en prévention secondaire. Vous avez établi une prise en charge de ce patient à 100% pour son AVC et vous rédigez donc votre prescription sur une ordonnance bizone. La femme du patient vous demande de lui renouveler également le traitement de sa dépression par citalopram, un antidépresseur. Parmi les propositions suivantes, quelle(s) est(sont) celle(s) qui est(sont) exacte(s) ?

- A) L'aspirine doit figurer dans la partie inférieure de l'ordonnance
- B) L'atorvastatine doit figurer dans la partie supérieure de l'ordonnance
- C) Le citalopram doit figurer dans la partie supérieure de l'ordonnance
- D) Le périndopril doit figurer dans la partie supérieure de l'ordonnance
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 9 :** Vous suivez un patient de 70 ans, atteint d'un cancer du pancréas très douloureux pour lequel vous avez débuté une prescription de morphine à libération prolongée et de morphine à libération immédiate. Vous rédigez l'ordonnance le 10 mars 2016, et vous la confiez à son fils qui s'occupe du patient. Celui-ci se présente chez le pharmacien le 17 mars 2016. Parmi les propositions suivantes, quelle(s) est(sont) celle(s) qui est(sont) exacte(s) ?

- A) Cette ordonnance n'est plus valable compte tenu du délai de présentation supérieur à 3 jours
- B) Le pharmacien délivre les médicaments pour 21 jours seulement compte tenu du délai de présentation de l'ordonnance
- C) Le pharmacien délivre la quantité prescrite mais mentionne « non remboursable »
- D) Le pharmacien exécute la prescription parce qu'il connaît bien le patient
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 10 :** Parmi les prescriptions suivantes, quelle(s) est(sont) celle(s) que peut exécuter un kinésithérapeute ?

- A) Médicament décontractant (ex. baclofène)
- B) Anti-inflammatoire non stéroïdien
- C) Attelle souple de correction orthopédique
- D) Déambulateur
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Correction : Règles de prescription des médicaments****2015 – 2016 (Pr. Fournier)****QCM 1 : CDE**

- A) Faux : Les médecins inscrits au CNOM
- B) Faux : Les INTERNES
- C) Vrai : Les médecins du SAMU peuvent prescrire sans examen via appel téléphonique
- D) Vrai
- E) Vrai

**QCM 2 : BCDE**

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

**QCM 3 : ABCE**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : Il y'a perte du tiers payant que ça soit le médecin ou le patient qui refuse le générique (version Drici SDR de l'année dernière)
- E) Vrai

**QCM 4 : ADE**

- A) Vrai
- B) Faux : AMM ttt douleurs musculaires + RTU sevrage alcoolique
- C) Faux : remboursé à 30%
- D) Vrai
- E) Vrai

**QCM 5 : CD**

- A) Faux : J'ai inversé; Les ordonnances de médicaments de liste 2 sont renouvelables sauf mention contraire, Les ordonnances de médicaments de liste 1 ne sont pas renouvelables sauf mention contraire
- B) Faux : cf A
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 6 : ABD**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : non concomittance
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 7 : AD**

- A) Vrai : il fait un contrôle technique de l'ordonnance, il doit alors appeler le prescripteur
- B) Faux : Symptômes bénins
- C) Faux : ANSM -> France
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 8 : BD ( Rédigé par le Pr. Fournier )**

- A) Faux : Supérieure
- B) Vrai
- C) Faux : Inférieure
- D) Vrai
- E) Faux



**QCM 9 : A ( Rédigé par le Pr. Fournier )**

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

**QCM 10 : CD ( Rédigé par le Pr. Fournier )**

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

## 13. Rapport Bénéfice-Risque

2015 – 2016 (Pr. Fournier)

**QCM 1 : Selon les règles d'or de la prescription, il est nécessaire de :**

- A) Prescrire dès que l'occasion se présente
- B) D'expliquer l'ordonnance uniquement au patient
- C) De garder son esprit critique face aux pressions marketing
- D) De prescrire les médicaments les plus récents
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 2 : A propos du mésusage, donnez la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Il peut être dû à un défaut de connaissances
- B) Il peut être dû à un détournement
- C) L'utilisation du Médiator pour faire maigrir est un mésusage au détriment du patient
- D) L'utilisation du Lovenox, hors AMM, pour diminuer les taux de récurrence thrombo-embolique après une phlébite ou une embolie pulmonaire chez un patient atteint d'un cancer évolutif, est un mésusage pour le bien du patient, sur un fond scientifique
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

**QCM 3 : 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

---

**Correction : Rapport Bénéfice-Risque**

---

**2015 – 2016 (Pr. Fournier)**

---

**QCM 1 : C**

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

**QCM 2 : ABCD****QCM 3 : 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

## 14. Référentiel / Médecine fondée sur les preuves

2015 - 2016 (Pr. Fournier)

**QCM 1 : Concernant les référentiels, médecine fondée sur les preuves :**

- A) Le RCP (résumé des caractéristiques du produit) est une annexe de l'AMM rédigé par l'industriel, validé par la HAS et inscrit dans le Vidal
- B) L'accréditation des établissements de santé, l'inspection sur site, le contrôle des laboratoires et de la publicité font partis des rôles principaux de l'ANSM
- C) Les autorités de santé et les sociétés savantes établissent lors des conférences de consensus les recommandations de pratique clinique (guidelines)
- D) D'après la Charte de la Visite Médicale, les visiteurs médicaux présentent les spécialités pharmaceutiques en dehors de toute activité commerciale
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 2 : Vous avez entendu parler d'un nouveau traitement de l'épilepsie, et vous souhaitez compléter vos connaissances sur ce médicament. Où allez-vous chercher des informations fiables sur ce médicament ? (rédigé par le Pr Fournier)**

- A) Auprès du délégué médical du fabricant
- B) Sur le site d'une revue internationale à comité de lecture
- C) Sur le site de l'ANSM
- D) Sur un site généraliste comme Wikipedia
- E) Aucune réponse n'est correcte

**QCM 3 : 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 4 : 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

**Correction : Référentiel / Médecine fondée sur les preuves**

---

**2015 – 2016 (Pr. Fournier)**

---

**QCM 1 : CD**

- A) Faux : validé par ANSM
- B) Faux : Accréditation → HAS
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 2 : BC (rédigé par le Pr Fournier)**

- A) Faux : Le délégué médical est employé par le fabricant il n'est pas objectif et impartial ses infos ne sont pas fiables
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : Wikipédia ne donne pas des informations fiables (surprise)
- E) Faux

**QCM 3 : BD**

- A) Faux : c'est une annexe de l'AMM !
- B) Vrai
- C) Faux : il est validé par l'ANSM
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 4 : ABCD**

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