

1) Concernant l'histoire des médicaments :

- 1 – L'extraction des principes actifs a constitué une étape majeure de l'histoire des médicaments, liée aux progrès de la chimie.
- 2 – La naissance de la pharmacologie expérimentale a participé à l'identification des différentes classes médicamenteuses.
- 3 – Il faut attendre la loi Huriet-Sérusclat afin d'intégrer la dimension éthique de l'expérimentation dans le cadre législatif.
- 4 – Hippocrate fut l'un des premiers à tenter de donner des bases rationnelles à l'utilisation des remèdes, élaborés à partir de produits naturels.
- 5 – Le développement de la pharmacologie clinique a permis une évaluation rigoureuse de l'efficacité des médicaments.

A 1, 2, 3, 4, 5 B 1, 2, 4 C 1, 2, 3, 4 D 2, 4, 5 E 1, 3, 4

2) Concernant le statut des médicaments :

- 1 – La « forme galénique » désigne l'aspect physique final du médicament.
- 2 – Les génériques sont toujours nommés par leur DCI.
- 3 – La procédure d'AMM à dossier allégé est ouverte aux spécialités génériques et aux médicaments biosimilaires.
- 4 – Les excipients n'ont pas d'action pharmacologique.
- 5 – Les préparations hospitalières sont dispensées en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée

A 1, 3 B 2, 3, 4 C 1, 4, 5 D 1, 2, 5 E 3, 4

3) Concernant les structures de régulation du médicament :

- 1 – Les RCP sont rédigés après obtention de l'AMM.
- 2 – La fixation du prix et des conditions de remboursement des médicaments demeurent une décision de chaque pays.
- 3 – Dans son avis, la commission de transparence définit la place du nouveau médicament dans la stratégie thérapeutique.
- 4 – Les médicaments orphelins ou de biotechnologie peuvent faire l'objet d'une procédure d'AMM décentralisée.
- 5 – L'ASMR sert de base pour la négociation du prix du médicament entre le laboratoire et les pouvoirs publics.

A 1, 2, 5 B 4, 5 C 2, 3, 4 D 1, 4 E 2, 3, 5

4) Concernant les aspects sociétaux et économiques du médicament :

- 1 – Il existe une corrélation entre le nombre de médicaments disponibles dans une classe thérapeutique et la prévalence de la maladie.
- 2 – Les médicaments de prescription médicale facultative regroupent toutes les spécialités ne présentant pas de critère d'inscription sur une liste.
- 3 – La politique de promotion des génériques cible les pharmaciens par l'intermédiaire de l'incitation officinale
- 4 – Le système d'assurance maladie est dépendant du marché de l'emploi.
- 5 – Le corps médical demeure en général critique face au marketing de l'industrie pharmaceutique.

A 1, 3, 5 B 2, 4, 5 C 2, 3, 4 D 1, 4 E 2, 3

5) Concernant la conception des médicaments :

- 1 – Le screening primaire joue le rôle de filtre sur toutes les molécules synthétisées.
- 2 – Au stade du screening secondaire, les molécules actives, voire très actives, ont déjà été repérées.
- 3 – L'étude de la relation structure-activité permet l'amélioration progressive des séries chimiques créées par des substitutions de différents radicaux.
- 4 – Les « mee-too drugs » constituent des copies thérapeutiques plus actives que la molécule déjà existante.
- 5 – De nos jours, les données empiriques participent pour une part négligeable à la préparation des principes actifs employés.

A 1, 2, 3 B 1, 3, 5 C 2, 3, 4 D 2, 4, 5 E 1, 3

6) Concernant le développement et la production du médicament, donner les réponse fausses :

- 1 – La phase de développement pré-clinique a pour but, entre autres, de définir les meilleures conditions d'efficacité d'un principe actif.
- 2 – Le CPP peut demander des modifications du protocole, suspendre ou interdire la recherche.
- 3 – Seule une comparaison à une molécule de référence ou un placebo permet de conclure à l'inefficacité d'une molécule.
- 4 – La DME (Dose Minimale Efficace) est déterminée au cours des essais de phase I.
- 5 – Il est important, pour l'exploitation des résultats d'un essai, de retrouver par tous les moyens les « perdus de vue ».

A 1, 3, 4, 5 B 2, 4 C 1, 2 D 3, 4, 5 E 3, 5

7) Concernant les cibles et mécanismes d'action des médicaments :

- 1 – Lorsque le nombre de sites allostériques au niveau des récepteurs canaux est important, on peut observer une variété importante d'effets pharmacologiques.
- 2 – Quelle que soit leur nature, les effecteurs des protéines G induisent un effet pharmacologique via la synthèse de seconds messagers.
- 3 – Les anticorps monoclonaux peuvent cibler une cellule entière.
- 4 – L'inhibition de la recapture des neuromédiateurs va diminuer leurs effets physiologiques.
- 5 – Un médicament dit « inhibiteur compétitif » interagit avec l'enzyme en prenant la place de son substrat naturel.

A 1, 2, 4, 5 B 2, 3, 4 C 1, 5 D 1, 3, 5 E 3, 4

8) Concernant la pharmacocinétique et la pharmacodynamie :

- 1 – La P-glycoprotéine peut limiter l'absorption gastro-intestinale de certains médicaments
- 2 – La demi-vie d'un médicament dépend à la fois de sa clairance et de son volume de distribution.
- 3 – Un agoniste partiel n'induit jamais 100% de l'E_{max}, même si tous ses récepteurs sont occupés.
- 4 – Les interactions médicamenteuses qui ont des conséquences cliniques sont celles qui intéressent les médicaments à marge thérapeutique étroite.
- 5 – Le cycle entéro-hépatique s'accompagne le plus souvent d'une prolongation des effets du médicament y étant soumis.

A – 2, 3, 4 B 1, 3, 4, 5 C 1, 2, 3, 4, 5 D 3, 4, 5 E 1, 3, 4

9) Concernant les règles de prescription :

- 1 – Une prescription hors des indications de l'AMM ne sera pas remboursée par la Sécurité Sociale.
- 2 – L'automédication reste un phénomène marginal dans la population française.
- 3 – Les médicaments de liste II sont délivrés par fraction de 28 jours au maximum.
- 4 – Les médecins libéraux ou agents du service public sont soumis au même régime juridique.
- 5 – Le pharmacien ne peut en aucun cas exécuter une ordonnance pendant une période déjà couverte par une précédente prescription.

A 1, 2, 5 B 2, 3, 4 C 1, 2 D 1, 3 E 1, 2, 3, 5

10) Concernant l'évaluation des médicaments commercialisés :

- 1 – Un effet indésirable entraînant une prolongation d'hospitalisation est dit « grave ».
- 2 – En France, la pharmacovigilance repose sur la notification spontanée des effets indésirables par les professionnels de santé.
- 3 – Les analyses de minimisation des coûts ne sont réalisées que dans l'hypothèse où l'efficacité et la tolérance des stratégies comparées sont identiques.
- 4 – Les études cas-témoins ne permettent pas de calculer le risque relatif.
- 5 – Les effets indésirables de type B sont le résultat d'une propriété pharmacologique répertoriée de la molécule.

A 2, 3 B 1, 2, 4, 5 C 2, 4 D 1, 2, 3 E 1, 2, 3, 4

11) Concernant le bon usage du médicament et la iatrogénèse :

- 1 – Les référentiels pour le bon usage des médicaments sont tous rédigés selon un protocole clairement défini.
- 2 – Les interactions médicamenteuses constituent la première cause de surdosage à posologie normale.
- 3 – Dépendance et tolérance sont deux phénomènes liés à l'administration répétée d'un médicament.
- 4 – Le bon usage repose avant tout sur un diagnostic précis.
- 5 – Le choix de la forme galénique fait partie du bon usage.

A 1, 2, 3, 4 B 2, 4, 5 C 1, 4 D 3, 4, 5 E 3, 4

12 – Quelle est la proposition fautive parmi les propositions suivantes :

- A) L'incidence de la majorité des maladies chroniques ne cesse de progresser, indépendamment du vieillissement de la population française.
- B) L'industrie pharmaceutique est confrontée à plusieurs défis : la prise en compte des marchés émergents, l'innovation et le coût qu'elle représente.
- C) La Recherche et le Développement sont à l'origine de l'innovation qui permet la croissance du marché du médicament.
- D) En France, les médicaments listés qui deviennent des médicaments à PMF augmentent fortement leurs ventes.
- E) Les prescripteurs et les pharmaciens tendent à s'opposer au développement de la PMF.

13 – Quel est le groupe de réponses justes parmi les propositions suivantes :

- 1) La comparaison entre deux groupes peut se faire en groupes parallèles ou en cross-over.
- 2) Dans la majorité des cas, les essais pivots sont des essais multicentriques qui nécessitent des investigateurs coordinateurs dans chaque pays et une standardisation des méthodes d'évaluation.
- 3) Dans le développement pré-clinique, les études pharmacodynamiques permettent de déterminer les conditions d'absorption, de distribution, les mécanismes d'action et d'élimination.
- 4) Les « perdus de vue » entachent toujours d'erreur le résultat global de l'étude
- 5) En France c'est l'AFSSAPS qui permet l'obtention des ATU dans des conditions exceptionnelles et après la validation des études pilotes.

A 2 3 4 5

B 1 3 5

C 1 4 5

D 1 3 4

E 1 2 4 5

14 – Quel est le groupe de réponses justes parmi les propositions suivantes :

- 1) C'est le Code de Nuremberg de 1947 qui constitue les bases des textes de lois réglementant les expérimentations humaines.
- 2) C'est le promoteur de l'essai clinique qui doit notifier entre autres à l'AFSSAPS tous les effets indésirables graves et inattendus.
- 3) L'AFSSAPS assure l'évaluation et le suivi du médicament, pendant et après la fin des essais, à partir de ces notifications (*item2*).
- 4) Les patients sélectionnés forment des groupes homogènes et représentatifs dans lesquels on peut mettre en évidence les éventuelles différences entre traitements.
- 5) Avant de débiter, un essai clinique doit faire l'objet d'une autorisation du CPP et d'un avis favorable obligatoire de l'AFSSAPS.

A 1 2 3 4

B 2 3 4

C 1 2 5

D 1 3 4

E 1 4

15 – Quel est le groupe de réponses justes parmi les propositions suivantes :

- 1) C'est au Moyen-Age que la salicine fut extraite de l'écorce de saule pour donner plus tard l'acide acétylsalicylique.
- 2) C'est au Moyen-Age que Paracelse va rationaliser les prescriptions en proposant que pour chaque type de maladie existe une thérapeutique spécifique.
- 3) C'est au Moyen-Age qu'Avicenne introduit dans son Canon de la Médecine de nouveaux remèdes jusque-là inconnus.
- 4) C'est au Moyen-Age que François Magendie fonde l'école française de pharmacologie.
- 5) C'est au Moyen-Age que Galien préfigure la naissance de la médecine et de la pharmacologie expérimentale.

A 1 2 B 2 3 C 3 4 D 4 5 E 1 5

16 - Quel est le groupe de réponses justes parmi les propositions suivantes :

- 1) La France est aujourd'hui le premier pays producteur de médicaments de l'UE, mais cette situation pourrait changer car de nombreux sites de recherche ont fermé.
- 2) C'est en France que la part du PIB consacrée à l'achat de médicaments est la plus importante parmi tous les pays de l'UE.
- 3) De façon exceptionnelle, des médicaments obtiennent un ASMR de niveau V qui leur assure un important prix de vente par rapport à ses comparateurs.
- 4) L'état perçoit environ 24% du prix du médicament TTC.
- 5) Après la prise en charge par l'assurance maladie, il reste environ 40% des dépenses médicamenteuses à la charge des ménages, assurances complémentaires, mutuelles...

A 3 4 B 2 3 4 C 1 2 5 D 1 2 E 1 4 5

17 - Quelle est la proposition fautive parmi les propositions suivantes :

- A) Les études pharmacocinétiques servent à déterminer le schéma posologique « standard » du médicament, qui sera identique chez tous les patients.
- B) Le schéma posologique a pour but de maintenir les concentrations sanguines dans l'intervalle thérapeutique, assurant ainsi un effet thérapeutique optimal.
- C) Le volume de distribution est un espace fictif qui représente l'espace de dilution du médicament dans l'organisme.
- D) La clairance est un paramètre qui caractérise la capacité de l'organisme à épurer totalement un volume de sang d'une substance, par unité de temps.
- E) La biodisponibilité correspond à la quantité de médicament qui atteint la circulation sanguine après administration extra-vasculaire et à la vitesse de résorption.

18 - Quelle est la proposition fautive parmi les propositions suivantes :

- A) Les médicaments à prescription restreinte regroupent entre autres les médicaments réservés à l'usage hospitalier, ceux réservés à certains spécialistes et ceux à prescription initiale hospitalière.
- B) Toute prescription correspond à une prise de risque de réussite ou d'échec, avec plus ou moins d'effets indésirables.
- C) La durée de validité d'une prescription varie de 7 jours à 1 an selon les listes mais la première présentation de l'ordonnance doit être faite moins de 3 mois après sa rédaction.
- D) Les génériques doivent prouver une équivalence thérapeutique et pharmaceutique ainsi qu'une bio-équivalence au princeps.
- E) Sur une ordonnance on doit retrouver obligatoirement le Nom, l'adresse, les qualités, les références Sécurité Sociale ainsi que le numéro de téléphone du prescripteur.

19 - Quelle est la proposition fautive parmi les propositions suivantes :

- A) Les essais cliniques constituent le « gold standard » de l'évaluation des médicaments avant et après l'AMM, via la détermination de leurs caractéristiques intrinsèques.
- B) Les études de pharmaco-épidémiologie sont indispensables pour apprécier les modalités d'usage et les effets du médicament dans la vraie vie.
- C) Les analyses de pharmaco-économie mettent en balance les aspects individuels et collectifs de la prescription.
- D) La notification spontanée est une méthode pour surveiller les effets indésirables des médicaments et pour générer d'éventuelles alertes.
- E) La pharmaco-économie est un outil incontournable de l'évaluation des médicaments et autres stratégies de soin.

20 - Quel est le groupe de réponses justes parmi les propositions suivantes :

- 1) La représentation graphique de l'évolution de l'effet en fonction du logarithme de la concentration est une sigmoïde.
- 2) L'Emax correspond à l'activité intrinsèque et permet de différencier les agonistes entiers, partiels et antagonistes.
- 3) L'affinité et l'activité intrinsèque sont des notions indépendantes l'une de l'autre.
- 4) La CE50 permet de comparer les médicaments agonistes d'un même type de récepteur en terme d'affinité.
- 5) Si deux agonistes ont la même activité intrinsèque, c'est celui qui a la plus forte affinité qui présentera la plus grande efficacité vis à vis de la cible.

A 3 4

B 2 3 4

C 1 2 3 4

D 1 2 3 4 5

E 1 3 4

21 - Quel est le groupe de réponses justes parmi les propositions suivantes :

- 1) Dans un souci de rapidité des effets du traitement, on peut associer une dose charge à l'administration en perfusion continue.
- 2) Dans l'administration en perfusion continue, on considère de façon conventionnelle que l'état d'équilibre est atteint après 5 demi-vies.
- 3) Les études de phase 3 permettent d'estimer la variabilité des paramètres pharmacocinétiques en fonction de différentes caractéristiques physiologiques ou pathologiques.
- 4) En administration à dose unique, la phase d'augmentation des concentrations associe l'absorption et l'élimination du médicament.
- 5) Les formes galéniques à libération prolongée permettent de rapprocher la vitesse d'absorption de la vitesse d'élimination, afin d'obtenir une cinétique aplatie.

A 3 4

B 2 3 4

C 1 2 3 4

D 1 2 3 4 5

E 1 3 4

22 – Parmi les propositions suivantes combien sont des Règles d'or qui permettent de faire face à la prise de risque des prescriptions :

- Prescrire le moins possible
- Prescrire aux posologies standards
- Expliquer au patient l'ordonnance
- S'informer et se former régulièrement
- Ne prescrire que lorsque cela est nécessaire
- Prescrire les médicaments nouveaux
- Réévaluer régulièrement la pertinence de la prescription
- Garder son esprit critique face aux pressions marketing

A 8

B 7

C 6

D 5

E 4