

# Tut 1

## 1 - Donnez les réponses justes concernant l'histoire du médicament :

- 1) Hippocrate a été l'un des premiers à tenter de rationaliser l'utilisation des préparations à base de produits naturels
- 2) Avicenne est un des pères de la toxicologie
- 3) La chimie pharmaceutique prend son essor à partir de la synthèse du chloroforme
- 4) L'initiateur de l'école française de pharmacologie fut Claude Bernard
- 5) La naissance de la pharmacologie expérimentale a progressivement permis d'identifier les différentes classes médicamenteuses

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

## 2 - Concernant la mise en place d'une régulation du médicament :

- 1) Le système de contrôle du médicament est sous-tendu par la notion de rapport bénéfice-risque
- 2) La création d'agences de régulation débute dès le XVIIIème siècle
- 3) Le décret du 4 février 1959 introduit un visa délivré à 2 conditions : intérêt thérapeutique et innocuité du médicament
- 4) L'AFSSAPS succède à l'agence du médicament en 1993
- 5) L'EMA (depuis renommée EMA) centralise la plupart des demandes d'AMM

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

## 3 - Concernant l'émergence des différentes classes médicamenteuses :

- 1) L'histoire des anti-infectieux a d'abord été celle du traitement de la malaria
- 2) D'abord utilisée dans le traitement de l'arythmie cardiaque, l'observation démontre l'utilité de la quinine en tant que thérapeutique anti-infectieuse
- 3) La vaccination a permis l'éradication de la variole humaine
- 4) La pénicilline est extraite en 1928 par Alexander Fleming
- 5) Les antibiotiques de la classe des bêta-lactamines ont été mis au point à partir de la structure de base et du site actif de la pénicilline

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

## 4 - Concernant les différentes classes médicamenteuses :

- 1) La morphine est la substance active de l'opium
- 2) Les corticoïdes sont utilisés dans le cadre du traitement des maladies inflammatoires et de la douleur
- 3) La prométhazine, utilisée à la base pour ses effets anti-histaminiques, fut le premier anti-psycholeptique
- 4) Les IEC et les bêta-bloquants sont des médicaments cardiovasculaires indiqués dans le traitement de l'hypertension artérielle chronique
- 5) La découverte de la double-hélice ADN a permis de comprendre le mécanisme d'action des premiers anti-cancéreux, reposant sur l'alkylation des bases azotées

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

## 5 - Concernant le cycle de vie du médicament :

- 1) Le cycle du médicament représente l'ensemble des évènements allant de la découverte d'une molécule active à la mise sur le marché du médicament
- 2) La phase d'étude pré-clinique ne concerne pas l'administration à l'être humain
- 3) La connaissance des processus physiopathologiques impliqués dans les maladies permet l'identification de molécules actives
- 4) Le « screening à haut débit » désigne une technique informatique permettant d'étudier un grand nombre de molécules en très peu de temps, en les comparant à une structure idéale de référence
- 5) Le terme de « biotechnologie » désigne la synthèse de molécules biologiquement actives par le biais de la chimie

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

#### 6 - Concernant les cibles moléculaires :

- 1) Ces cibles peuvent prendre la forme d'un gène ou d'une protéine
- 2) Les mutations génétiques rares représentent un champ d'investigation intéressant pour l'identification de cibles moléculaires
- 3) L'identification de ces cibles permet la mise en place de thérapeutiques ciblées, caractérisées par une grande sélectivité
- 4) Le plus souvent, on agit au niveau des gènes plutôt que sur les protéines qu'ils codent
- 5) L'approche de ces cibles moléculaires se fait souvent à un niveau d'organisation très important, par le biais de programmes nationaux

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

#### 7 - Concernant le screening à haut débit :

- 1) Le screening primaire est réalisé en culture cellulaire
- 2) Le screening primaire permet d'identifier des touches, qui constituent alors la base d'étude de la relation structure-activité du composé
- 3) Le screening secondaire repose sur un test pharmacologique simple et rapide permettant l'automatisation du processus
- 4) En parallèle du criblage, on peut faire appel à la chimie pour optimiser la structure moléculaire du composé
- 5) Le screening secondaire aboutit à la sélection du « candidat médicament » qui passe alors en phase d'essais pré-cliniques

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

#### 8 - Concernant la régulation du médicament :

- 1) Le SMR est évalué selon 4 critères puis délivré sur 5 niveaux
- 2) L'ASMR est utilisé par le CEPS pour fixer le prix d'une spécialité
- 3) Un ASMR de niveau 1 correspond à une avancée thérapeutique majeure
- 4) Une vignette blanche correspond à un remboursement de 100%
- 5) La commission de transparence fait partie de l'HAS

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

#### 9 - Donner les réponses fausses concernant l'AMM :

- 1) Il est impossible de prescrire un médicament avant son AMM
- 2) Tout médicament ayant obtenu une AMM est inscrit sur la liste des médicaments remboursés
- 3) Une fois délivrée l'AMM est valable indéfiniment
- 4) Les résultats des études de pharmacocinétique et de pharmacodynamie font partie du dossier de demande d'AMM déposé par l'industriel

*Le tutorat est gratuit. Toutes reproductions ou ventes sont interdites.*

5) Les dossiers d'AMM sont harmonisés au niveau international et séparés en 5 modules

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

**10 - Concernant les différentes structures de régulation :**

- 1) L'EMA est composée de 6 comités scientifiques
- 2) L'AFSSAPS est une agence placée sous la tutelle du ministère de la santé
- 3) La mission d'évaluation de l'AFSSAPS s'arrête à la commercialisation du médicament
- 4) L'UNCAM décide du taux de remboursement du médicament en fonction de l'ASMR
- 5) Le CHPM (Comité des Médicaments à Usage Humain) évalue le médicament puis transmet ses conclusions à l'EMA, qui décide ou non de l'AMM

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

**11 - Donnez le groupe de réponses justes parmi les propositions suivantes :**

- 1) L'insuline, les facteurs de croissance et les cytokines peuvent entraîner l'autophosphorylation des résidus tyrosyl des récepteurs à activité tyrosine kinase
- 2) La Pharmacocinétique est l'étude des cibles des médicaments et des interactions entre les médicaments et les cibles
- 3) La transduction du signal donnant naissance à la réponse pharmacologique de la cellule peut entraîner un effet néfaste, dit indésirable
- 4) Le Facteur Atrial Natriurétique augmente l'élimination du sodium dans les urines grâce à son récepteur à activité guanyl cyclase
- 5) La protéine G est un récepteur à 7 domaines transmembranaires qui une fois le ligand fixé va activer un effecteur intracellulaire.

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

**12 - Donnez la réponse juste parmi les propositions suivantes :**

- A) Le GABA est à l'origine de maladies neurodégénératives comme la Sclérose latérale Amyotrophique où son excès entraîne l'apoptose des neurones
- B) Les récepteurs ionotropiques sont généralement des structures pentamériques et ils entraînent systématiquement la dépolarisation de la cellule excitable par l'entrée de cations
- C) Le caractère sélectif d'un médicament est lié à sa structure chimique et à sa complémentarité avec celle de sa cible, il va conditionner en partie la dose à administrer
- D) Malgré qu'ils soient aujourd'hui totalement humanisés, les anticorps monoclonaux ont une efficacité diminuée par l'immunisation et les réactions anaphylactiques
- E) La fluoxétine ou *Prozac* est un anti-dépresseur qui bloque principalement la recapture de la noradrénaline

**13 - Parmi les effecteurs suivant combien sont des effecteurs des récepteurs couplés aux protéines G**

- Phosphodiesterase
- Phospholypase C
- Guanylcyclase
- Phospholypase A2
- Canal potassique
- Canal Calcique

A 2    B 3    C 4    D 5    E 6

**14 - Quelles sont les propositions fausses parmi les suivantes :**

*Le tutorat est gratuit. Toutes reproduction ou vente est interdite.*

- 1) Les canaux ioniques ont pour particularité de se désensibiliser de façon très rapide ce qui empêche les cellules excitables d'être excitées en permanence
- 2) Les récepteurs tyrosine kinase sont des protéines transmembranaires dimériques dont l'activité tyrosine kinase intrinsèque permet l'autophosphorylation des résidus tyrosyl du récepteur
- 3) A propos des récepteurs canaux, seuls les sétrons antimimétiques empêchent le passage des ions en étant des antagonistes du récepteur à la sérotonine alors que les curares, les Benzodiazépines et les Barbituriques vont augmenter la perméabilité aux ions.
- 4) Dans une cellule au repos, l'ATP inhibe l'ouverture des canaux potassiques sensibles à l'ATP ce qui permet d'empêcher la sortie de K<sup>+</sup> de la cellule et donc son hyperpolarisation.
- 5) Lors de l'excitation d'une cellule neuronale, le glutamate provoque l'entrée dans la cellule des ions Na<sup>+</sup> et Mg<sup>2+</sup> et la sortie du K<sup>+</sup>, d'où la dépolarisation par entrée d'ions positifs.

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

#### 15 - Donner le nombre de réponses fausses

- 1) Malgré la politique conventionnelle Etat-industrie de janvier 1994 qui a permis à la France de produire plus de médicaments que l'Allemagne, c'est aujourd'hui l'Irlande qui est passée devant grâce à ses technologies de pointe
- 2) 80% des consommateurs de médicaments sont dans les pays industrialisés, comme l'Amérique du Nord, le Japon et l'Europe qui sont les premiers exportateurs en médicament
- 3) La posologie, les indications et contre-indications, les effets secondaires et garanties de sécurité d'un générique sont identiques à ceux du princeps
- 4) L'industrie pharmaceutique n'est pas une entreprise philanthropique et le nombre de médicaments disponibles dans une même classe est en relation avec l'importance de la population de patients
- 5) Grâce à leur première position en terme de dépense consacrée à la santé par rapport au nombre d'habitants, les Etats-Unis possèdent la meilleure espérance de vie

A 1    B 2    C 3    D 4    E 5

#### 16 - Quelles sont les réponses justes parmi les propositions suivantes :

- 1) Depuis la fin des années 1980, la pharmaco-épidémiologie a permis de confronter les médicaments à la société afin d'évaluer les conséquences sociales de l'exposition d'une population aux médicaments.
- 2) La pharmacocinétique sociale regroupe l'ensemble des acteurs de la pharmacologie sociale comme le patient, les professionnels de santé, les firmes pharmaceutiques alors que la pharmacodynamie sociale correspond aux effets bénéfiques du médicament sur la société
- 3) La prescription par le médecin est influencée par la personnalité du patient, son interaction avec le médecin, le contexte social et l'influence des publicités.
- 4) Dans tous les pays, les industriels du médicament utilisent la publicité indirecte sur internet et dans les séries télévisées afin d'éduquer le consommateur pour de doper ses ventes ainsi que par la publicité directe sur ces mêmes supports.
- 5) Les industriels augmentent la consommation en augmentant la prévalence des troubles et en redéfinissant les bénins en maladies graves grâce à une « pression de prescription » sur les professionnels de santé

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

#### 17 - Quelle est la réponse fausse parmi les propositions suivantes :

- A) Une des causes de la surconsommation médicamenteuse est certainement la visite médicale qui va encourager les patients à consommer des médicaments.
- B) La diminution des dépenses de médicaments peut se faire par la diminution du prix des médicaments remboursés, du taux de remboursement de certains médicaments en favorisant les génériques et en excluant du remboursement les médicaments au SMR insuffisant.

- C) La part de l'industrie du médicament dans le Produit Intérieur Brut français explique que la réflexion dans le domaine du médicament implique une notion économique plus large que celle simplement limitée au domaine de la santé.
- D) Le temps trop court des consultations est probablement responsable du record français pour la proportion de consultations se terminant par une ordonnance.
- E) Les médecins français sont particulièrement sensibles au marketing de l'industrie pharmaceutique car c'est un élément face auquel ils sont en général peu critique.

**18 - Quel est le groupe de réponses fausses parmi les propositions suivantes :**

- 1) Les médicaments représentent le premier poste de la consommation de biens et de services médicaux en France.
- 2) En dehors des effets néfastes de l'abondance des informations pour les patients, l'avènement d'internet n'a eu que des effets positifs en facilitant les communications entre les patients et en accentuant leur force de persuasion.
- 3) L'assurance maladie couvre un peu plus de 60% des dépenses de médicaments, les ménages et autres assurances complémentarité assurent environ 26% et les mutuelles un peu plus de 10%.
- 4) Les médicaments remboursables représentent environ 74% du chiffre d'affaire de l'industrie du médicament et ils perçoivent environ 24% du chiffre d'affaire de ces médicaments.
- 5) Les négociations entre le CEPS et les laboratoires portent sur la fixation du prix de vente du médicament ainsi que sur le bon usage et ses volumes de vente, ainsi plus le médicament est utilisé par une population importante et plus son prix est faible.

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

**19 - Quelle est la proposition juste parmi les suivantes :**

- A) Une fois le brevet expiré et tombé dans le domaine publique, le laboratoire du princeps peut déposer une demande d'AMM pour un générique de son propre produit.
- B) C'est surtout grâce au faible coût de promotion et de production que les génériques sont toujours moins cher que le princeps.
- C) Comme tout médicament les génériques passent par les essais cliniques pour démontrer leur bioéquivalence au princeps.
- D) Un ASMR de niveau 5 est dit nul et il ne permet pas un remboursement du médicament par la commission de transparence.
- E) Les médicaments de l'automédication sont sans effets secondaires fréquents ou graves et leur dose efficace est très inférieure à la dose toxique (marge thérapeutique faible)

# Tut 2

## 1 - Concernant le passage des médicaments à travers les membranes biologiques, donner les réponses fausses :

- 1) Toutes les étapes de l'ADME impliquent le franchissement par le médicament de barrières membranaires
- 2) Le transfert passif est un phénomène qui permet les échanges bidirectionnels du médicament d'un milieu à l'autre
- 3) La diffusion passive concerne des molécules liposolubles, non ionisées et sous forme liée
- 4) Lors de la diffusion facilitée, le transfert a lieu contre le sens du gradient de concentration mais ne nécessite aucun transporteur
- 5) On distingue 2 grandes familles de transporteurs : les transporteurs de la famille SLC, favorisant l'entrée des substances dans la cellule, et les transporteurs de la famille ABC, en favorisant l'extrusion

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

## 2 - Concernant l'absorption des médicaments :

- 1) Les polypeptides ne peuvent pas être administrés par voie orale car ils sont dégradés au sein du tube digestif
- 2) Le captage hépatique diminue la quantité de médicament atteignant la circulation générale : on parle de « cycle entéro-hépatique »
- 3) Les 3 principales voies parentérales sont les voies intraveineuse, intramusculaire et sous-cutanée
- 4) Les médicaments administrés par voie rectale sont absorbés au niveau des veines hémorroïdales inférieures et évitent ainsi totalement le foie
- 5) La voie sublinguale permet une absorption plus rapide et complète

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

## 3 – Concernant la distribution des médicaments :

- 1) Les pro-médicaments subissent une activation au cours de l'étape tissulaire
- 2) L'albumine est la principale protéine plasmatique liant les médicaments
- 3) La liaison aux protéines est limitante pour les effets du principe actif
- 4) La vitesse de distribution est fortement influencée par le débit sanguin irriguant chaque tissu
- 5) Il est fréquent d'observer une distribution majorée du médicament chez la femme enceinte, les grands brûlés ou les sujets présentant une ascite

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

## 4 - Concernant le métabolisme des médicaments, donner les réponses fausses :

- 1) Il s'agit d'une étape obligatoire du devenir des médicaments
- 2) Les métabolites produits sont inactifs, ou en tout cas moins actifs que le produit parent
- 3) La notion de « spécificité » des réactions enzymatiques désigne le fait qu'un substrat ne peut être pris en charge que par une seule enzyme
- 4) Les réactions de fonctionnalisation à type d'oxydation dépendent systématiquement des cytochromes P450
- 5) Les réactions de conjugaison font souvent intervenir l'acide glucuronique

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

## 5 - Concernant l'élimination des médicaments :

- 1) Le phénomène de réabsorption tubulaire fait intervenir des transporteurs actifs
- 2) La « toxicité tubulaire » est liée à l'accumulation de principe actif au sein de la cellule tubulaire

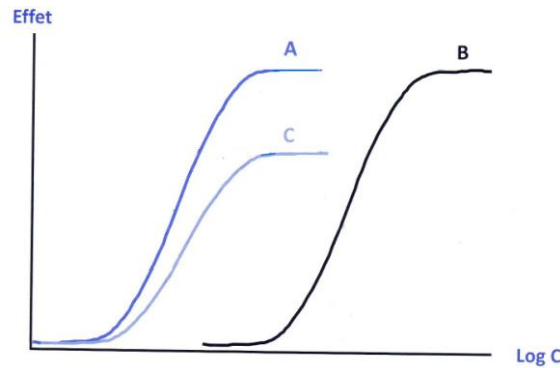
*Le tutorat est gratuit. Toutes reproductions ou ventes sont interdites.*

- 3) On peut être amené à agir sur le pH urinaire en cas d'intoxication ou de surdosage
- 4) Au cours de la filtration glomérulaire, le passage des molécules se fait par diffusion passive à travers un filtre poreux
- 5) La voie fécale permet uniquement d'éliminer la fraction de médicament non absorbée par voie orale

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

**6 - Répondre à l'aide du graphe ci-dessous, sachant que :**

- **A, B et C sont trois agonistes d'un même type de récepteur**
- **L'effet maximum de la molécule A est équivalent à l'effet maximum de la molécule la plus active sur le récepteur considéré**



- 1) Les molécules A et B sont de même puissance
- 2) A et C sont deux molécules de même affinité pour le récepteur considéré
- 3) La molécule B est un agoniste entier
- 4) La molécule B est plus puissante que la molécule C
- 5) Il faudra augmenter la dose administrée de médicament B par rapport au médicament A, pour obtenir un même effet pharmacologique

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

**7 - Concernant les facteurs de variabilité de la réponse :**

- 1) L'état pathologique du patient peut engendrer un risque de toxicité alors même que la posologie administrée est normale
- 2) La maturation métabolique est plus rapide que la maturation rénale chez le nouveau-né
- 3) L'alcoolisme chronique a un effet inhibiteur sur certaines enzymes du métabolisme, d'où l'augmentation d'effet des médicaments empruntant la voie métabolique concernée
- 4) On conseille généralement de diminuer les doses chez les sujets âgés, car leur « sensibilité » aux médicaments est souvent plus élevée que chez l'adulte jeune
- 5) La part relative du tissu adipeux joue un rôle important dans le devenir des médicaments hydrosolubles

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

**8 - Concernant les paramètres pharmacocinétiques :**

- 1) La biodisponibilité relative permet de comparer deux formes du médicament administrées par la même voie
- 2) Une réduction du Vd se traduit par une diminution de la concentration du médicament
- 3) À l'issue de 2 demi-vies, la concentration sanguine du médicament est nulle
- 4) Dans le cadre de l'administration répétée d'un médicament par voie extravasculaire, la concentration à l'équilibre est directement proportionnelle à la dose d'entretien et à l'intervalle entre deux prises
- 5) Dans le cadre d'une perfusion continue, l'administration simultanée d'une dose de charge du médicament permet d'atteindre d'emblée la concentration à l'équilibre

*Le tutorat est gratuit. Toutes reproduction ou vente est interdite.*

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

**9 - Concernant le statut des médicaments et autres produits de santé :**

- 1) Tout médicament possède des propriétés curatives
- 2) On entend par préparation officinale tout médicament préparé en pharmacie, selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé
- 3) Un générique présente la même composition qualitative et quantitative en principe actif, ainsi que la même forme pharmaceutique que le princeps
- 4) Les médicaments de listes I sont toxiques et présentent des risques élevés pour la santé, en conséquence ils doivent être prescrits sur ordonnance sécurisée
- 5) Les produits biologiques nécessitent également une autorisation de mise sur le marché

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

**10 - Concernant les aspects sociétaux et économiques du médicament :**

- 1) La « pression de prescription » désigne l'influence exercée par le patient sur son prescripteur
- 2) Les autorités de santé ne sont pas tenues de suivre les avis de la commission de transparence
- 3) L'incitation officinale fait partie de la politique de promotion des génériques
- 4) Les coûts de production représentent une part majeure du coût global des médicaments
- 5) Les médicaments à prescription médicale facultative ne sont pas remboursés

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

**11 - Concernant l'identification de molécules à visée thérapeutique :**

- 1) Les « me-too drugs » constituent des copies thérapeutiques, appartenant à la même classe qu'un médicament chef de file déjà commercialisé
- 2) Le screening primaire joue le rôle de « premier filtre » sur les molécules synthétisées
- 3) La modélisation moléculaire repose sur la connaissance de la structure moléculaire et de la géométrie tridimensionnelle de la cible
- 4) Le screening secondaire est l'occasion d'affiner les modèles d'étude
- 5) Les « têtes de série » identifiées au cours du screening primaire sont au centre de l'étude de la relation structure-activité du composé

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

**12 - Concernant le développement du médicament :**

- 1) La phase pré-clinique permet de déterminer la dose minimale non létale
- 2) La DME (Dose Minimale Efficace) est déterminée au cours des études-pivot de phase 3
- 3) Les études post-AMM peuvent aboutir à la découverte de nouvelles indications
- 4) La phase 2 d'étude-pilote permet d'évaluer la tolérance à court terme chez un grand nombre de patients
- 5) La DMT (Dose Maximale Tolérée) est évaluée au cours de la phase 1 auprès d'un petit effectif de sujets volontaires sains

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

**13) Quel est l'ensemble de réponses fausses parmi les propositions suivantes :**

- 1) Les médicaments d'automédication comprennent les médicaments à prescription facultative et obligatoire et qui sont administrés à l'initiative du patient.
- 2) L'objectif aujourd'hui est d'utiliser le statut de médicaments d'automédication afin de dérembourser des médicaments dont le SMR est jugé insuffisant.
- 3) Le Doliprane\* et l'Aspégic\* sont des médicaments d'automédication donc ils peuvent être remboursés sur prescription et peuvent bénéficier d'une publicité.
- 4) Les systèmes de couverture sociale limitent l'innovation dans le secteur du médicament à cause du vieillissement de la population.
- 5) Le dernier temps de la promotion des génériques cible les patients qui refusent la substitution par un générique, ils bénéficient maintenant du tiers payant et doivent faire l'avance de la partie à la charge de la sécurité sociale.

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

**14) Donner le groupe de réponses fausses parmi les propositions suivantes :**

- 1) La cyclosporine a des effets immunosuppresseurs en diminuant la production d'interleukine 2 qui se fixe à un récepteur membranaire pour moduler via la calcineurine, des facteurs de transcription nucléaires.
- 2) Dans le traitement de maladies auto-immunes, l'utilisation des anticorps monoclonaux peut permettre de détruire des cellules entières par activation du complément et par l'action cytotoxique des cellules immunitaires.
- 3) L'utilisation d'inhibiteurs de systèmes de recapture comme les médicaments anti-dépresseurs permet de diminuer les effets physiologiques des neuromédiateurs.
- 4) L'utilisation de la forme de prodrogue en oncologie permet d'augmenter la toxicité et la sélectivité du médicament vis à vis des cellules cibles cancéreuses.
- 5) Seuls les médicaments utilisant des ligands hydrophobes comme les hormones stéroïdes et les hormones glucocorticoïdes peuvent agir sur l'ADN afin d'activer ou de réprimer la transcription des gènes en ARN messager.

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

**15) Donnez le groupe de réponses vraies parmi les propositions suivantes :**

- 1) Les 4 étapes principales du devenir d'un médicament dans l'organisme sont l'Absorption, la Diffusion, le Métabolisme et l'Élimination qui présentent des paramètres pharmacocinétiques et pharmacodynamiques.
- 2) Les pompes d'efflux sont responsables de la résistance aux traitements par des anti-cancéreux sans modifier leur biodisponibilité car les transporteurs ABC s'opposent à leur accumulation cellulaire.
- 3) Lorsque l'effet de premier passage intestinal et/hépatique est trop important pour un médicament, l'administration orale est impossible et on est obligé d'utiliser les voies parentérales pour éviter la chute de la biodisponibilité orale.
- 4) Le site actif d'une enzyme présente une spécificité vis à vis d'une réaction enzymatique mais pas vis à vis d'un substrat ainsi il peut exister des phénomènes de compétition entre 2 médicaments pour la même enzyme.
- 5) En cas de surdosage médicamenteux, l'utilisation de bicarbonates pour alcaliniser les urines d'un patient permet d'augmenter l'élimination urinaire d'acides faibles potentiellement toxiques.

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

**16) Combien il y a-t-il de réponses justes parmi les propositions suivantes :**

- 1) Dans l'administration d'une dose unique en extra-veineux, si on multiplie  $C_{max}$  par le volume de distribution total à  $T_{max}$ , on obtient la quantité totale de médicament qui a été absorbée.
- 2) L'augmentation de la dose dans l'administration répétée est responsable de l'augmentation du niveau moyen de concentrations et des fluctuations entre  $C_{max}$  et  $C_{min}$ .
- 3) Si deux agonistes ont la même efficacité maximale, celui qui est le plus puissant possède une  $CE_{50}$  plus forte car il a la plus forte affinité pour le récepteur, en revanche, la hauteur des plateaux est identique.

- 4) La zone thérapeutique correspond à un intervalle de concentrations dont la limite inférieure correspond à l'apparition de l'efficacité du médicament et dont la limite supérieure est l'apparition des effets indésirables.
- 5) La qualité de la réponse aux médicaments peut varier de façon importante chez le même sujet avec le temps ou d'un sujet à l'autre et les différences peuvent être qualitatives avec les mêmes effets mais avec des intensités différentes.

A 1                    B 2                    C 3                    D 4                    E 5

**17) Donner le groupe de réponses fausses parmi les propositions suivantes :**

- 1) Le compartiment plasmatique est le compartiment le plus important de distribution des médicaments et c'est un passage obligatoire dans le processus d'absorption qui concerne toutes les voies d'administration.
- 2) Les 4 étapes du devenir du médicament impliquent le franchissement de barrières membranaires qui dépend des modalités de transfert transmembranaire, de l'irrigation des tissus et des caractéristiques physico-chimiques du médicament.
- 3) Certains médicaments ont un degré de ionisation qui dépend du pH, d'où l'absorption majoritaire dans l'intestin grêle de médicaments per os basiques et l'élimination favorisée dans les urines acides.
- 4) Le transfert passif par passage à travers des filtres poreux correspond à la libre traversée des membranes biologiques et concerne les molécules de taille inférieure à celui du pore membranaire qui doivent être obligatoirement liposolubles, non ionisées et sous forme libre.
- 5) Grâce à l'étude quantitative et descriptive de l'évolution des concentrations du médicament dans l'organisme au cours du temps, la pharmacocinétique permet de définir les modalités d'administration.

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

**18) Quelle est la réponse juste parmi les propositions suivantes :**

- A) La pharmacodynamie est l'étude de l'effet pharmacologique obtenu en relation avec les concentrations atteintes grâce à l'évaluation des relations « dose-concentration » puis « dose-effet ».
- B) Le transport actif de molécules du métabolisme de base et de médicaments de structure proche correspond à un passage contre un gradient de concentration grâce à l'énergie issue de l'hydrolyse de l'ATP.
- C) Il y existe deux grandes familles de transporteurs avec d'un côté la famille des ATP-binding Cassettes avec les P-gp et les MRP qui sont des pompes d'efflux (sortie hors de la cellule) et de l'autre côté la famille des Solute Carriers qui comprends les OCT et OAT qui sont des pompes d'influx (entrée dans la cellule).
- D) Au niveau du rein, les transporteurs actifs situés au pôle apical des cellules rénales permettent l'extraction des médicaments présents dans le sang et leur entrée dans la cellule.
- E) Au niveau des capillaires cérébraux, l'accolement étroit entre les cellules endothéliales et les astrocytes constitue une barrière fonctionnelle ce qui protège le parenchyme cérébral des substances de la circulation générale.

**19) Quelle est la réponse juste parmi les propositions suivantes :**

- A) Le cycle entéro-hépatique est responsable de la biotransformation des médicaments lors de la traversée des hépatocytes ce qui entraîne une diminution de la biodisponibilité orale pour les médicaments dont les métabolites sont inactifs.
- B) Les autres voies d'administration que la voie per os peuvent permettre d'obtenir un effet local comme dans la voie transdermique qui permet d'éviter les effets de diffusion systémique.
- C) La voie sous-arachnoïdienne est utilisée dans les rachis-anesthésies pour anesthésier de façon ciblée les métamères destinés par exemple au petit bassin ou aux membres inférieurs.
- D) Certains tissus sont « protégés » par des barrières spécifiques comme le fœtus qui est protégé par la barrière placentaire et le cerveau avec la barrière hémato-encéphalique.
- E) Les effets indésirables issus des interactions entre deux médicaments qui se lient aux mêmes protéines plasmatiques sont rares car les concentrations libres sont rapidement rééquilibrées.

**20) Donner le groupe de réponses justes parmi les propositions suivantes :**

- 1) Les interactions médicamenteuses par compétition au niveau du même transporteur membranaire peuvent s'accompagner d'interactions défavorables par diminution de l'excrétion rénale et augmentation des concentrations sanguines du médicament toxique.
- 2) Les médicaments sont métabolisés de façon non spécifique par des enzymes situées au niveau du tube digestif, des poumons, des reins, du placenta et surtout du foie.
- 3) Dans le foie, un médicament peut subir une réaction de phase II après avoir subi une réaction de phase I dite de fonctionnalisation rendant la molécule suffisamment soluble pour être éliminée.
- 4) La majorité des médicaments sont administrés par voie orale, absorbés dans le duodénum, distribués dans le compartiment plasmatique, métabolisés par le foie et éliminés par le rein dans les urines.
- 5) Les réactions d'oxydation, de réduction et d'hydrolyse sont catalysées par les différentes isoenzymes de la famille des cytochromes p450 qui diffèrent par leur séquence protéique et leur sensibilité envers les inducteurs et inhibiteurs.

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

**21) Quelle est la réponse fautive parmi les propositions suivantes :**

- A) Si on retrouve dans la RCP la mention « Précaution d'emploi », les conséquences cliniques sont peu importantes en général, il faut prescrire un autre médicament ou si ce n'est pas possible mettre en œuvre une surveillance renforcée.
- B) Parmi les interactions médicamenteuses seules celles qui siègent au niveau de l'absorption intestinale peuvent avoir des conséquences pharmacocinétiques sur la biodisponibilité orale (paramètre F).
- C) Les interactions médicamenteuses qui siègent au niveau de l'excrétion tubulaire rénale ou biliaire sont les seules à avoir des conséquences pharmacocinétiques sur la demi vie terminale d'élimination (paramètre T<sub>1/2</sub>).
- D) Les enzymes du métabolisme des médicaments sont les principales responsables des interactions médicamenteuses comme avec le Tabac et la tisane de millepertuis qui sont des inducteurs de CYP alors que le Jus de pamplemousse est un inhibiteur de CYP.
- E) Il faut prendre en compte les interactions par antagonisme si l'on prescrit des analgésiques opiacés car un agoniste partiel peut empêcher l'effet maximal d'un agoniste entier.

**22) Quelle est la réponse fautive parmi les propositions suivantes :**

- A) Au plan pharmacocinétique, la consommation importante d'alcool par épisodes séparés a un effet inhibiteur sur les isoenzymes du métabolisme alors que la consommation régulière a un effet inducteur.
- B) On évalue la gravité de l'insuffisance rénale par sa capacité à épurer le sang et on est en présence d'une insuffisance rénale lorsque la clairance de la créatinine est supérieure à 30ml/min.
- C) La distinction entre bons absorbeurs et mauvais absorbeur est définie par le polymorphisme génétique de la P-gp qui est une protéine importante pour le passage transmembranaire des médicaments.
- D) Chez le nouveau-né et le nourrisson ainsi que chez la personne âgée, les capacités d'élimination sont en règle diminuées par rapport à l'adulte donc il faut généralement diminuer les doses.
- E) Le poids des patients et la surface corporelle sont des paramètres importants pour adapter la posologie des médicaments liposolubles car cela permet d'évaluer le volume relatif des tissus notamment celui du tissu adipeux.

**23) Quelle est la réponse fautive parmi les propositions suivantes :**

- A) Lorsqu'on administre le même médicament, à la même dose sous la même forme pharmaceutique et par la même voie d'administration, on peut observer différentes évolutions de l'effet du médicament et/ou de son intensité au cours du temps.
- B) Lorsque l'on observe des variations pharmacodynamiques, la réponse est différente avec des variations quantitatives avec atténuation ou augmentation de l'effet et des variations qualitatives qui peuvent être dues à des allergies médicamenteuses ou des modifications au niveau des récepteurs.

- C) La représentation graphique de la relation concentration-effet, est une courbe sigmoïde qui peut être caractérisée par trois paramètres que sont l'Effet maximal, la pente et la puissance.
- D) L'amplitude de l'effet définit trois types de molécules selon leur valeur de  $E_{max}$ , les Antagonistes qui ont une efficacité nulle, les Agonistes partiels qui ont un  $E_{max}$  entre 0% et 100% de l'Agoniste entier.
- E) Lors de la répétition des administrations, on peut observer une augmentation progressive de l'intensité de l'effet par augmentation de l'absorption et du métabolisme avec par exemple l'induction des enzymes du métabolisme hépatique.

**24) Quelle est la réponse fautive parmi les propositions suivantes :**

- A) La relation entre la concentration plasmatique et la probabilité de survenue du succès ou de l'échec est de type sigmoïde si on fait l'hypothèse que la probabilité de survenue du succès ou de l'échec du traitement est proportionnelle au nombre de récepteur occupés et que l'effet.
- B) Lorsque la cinétique d'un médicament est linéaire donc d'ordre 1, la valeur des paramètres ne dépend pas de la quantité de médicament dans l'organisme et les concentrations et l'aire sous la courbe des concentrations évoluent proportionnellement à la dose administrée.
- C) En perfusion continue, la vitesse d'administration est constante donc d'ordre 0 alors que les concentrations sont la résultante de la vitesse d'entrée du médicament qui est proportionnelle à la concentration à chaque instant et de la vitesse d'élimination qui est constante.
- D) En perfusion continue la décroissance des concentrations n'est observée qu'à l'arrêt de la perfusion suite à une phase de plateau d'équilibre à un niveau de concentration donné.
- E) Lorsque l'on couple la perfusion continue et l'injection intraveineuse rapide, on atteint d'emblée une concentration stable au niveau du  $C_{ss}$  car les processus d'accumulation (perfusion) et d'élimination se compensent.

**25) Quel est le nombre de réponses vraies parmi les propositions suivantes :**

- 1) La biodisponibilité d'un même principe actif peut être définie pour une formulation pharmaceutique donnée grâce à la biodisponibilité absolue  $F$  pour une voie d'administration grâce à la biodisponibilité relative.
- 2) Pour la reconnaissance et l'enregistrement d'un médicament, il faut prouver sa bioéquivalence avec le principeps c'est à dire des écarts maximums de 20% pour la fraction absorbée relative ( $F_r$ ), les  $C_{max}$  et les  $t_{max}$ .
- 3) La vitesse d'absorption d'un médicament dépend de la voie d'administration et de la forme galénique donc il faut évaluer la quantité de médicament qui atteint la circulation et la vitesse de ce processus pour définir la biodisponibilité.
- 4) Le volume de distribution est l'espace de dilution du médicament dans l'organisme et il peut varier de 3,5 L à 35000 L.
- 5) La biodisponibilité d'un même principe actif peut être définie pour une formulation pharmaceutique donnée grâce à la biodisponibilité absolue  $F$  pour une voie d'administration grâce à la biodisponibilité relative.
- 6) Le Volume de distribution d'un médicament varie selon les caractéristiques physiopathologiques du sujet où toute contraction de ce volume s'accompagne d'une augmentation de la concentration du médicament alors qu'une augmentation aura la conséquence inverse.

A 2                      B 3                      C 4                      D 5                      E 6

# Tut 3

**1) A propos de l'histoire des médicaments**

- 1 – Hippocrate théorise l'usage des « médicaments » en fonction des symptômes, selon le principe général de la théorie des contraires
- 2 – Claudius Galenus (Galien) prônait déjà, dans l'Antiquité, la nécessité de l'expérimentation
- 3 – La création de la pharmacologie clinique a été permise par la standardisation des essais cliniques
- 4 – La loi Huriet-Sérusclat, affirmant les principes d'information et de libre consentement des sujets se prêtant à une recherche, a été révisée en 2006, avec notamment la transposition de nouvelles directives européennes
- 5 – L'utilisation thérapeutique de protéines recombinantes ou d'anticorps demeure une approche pharmacologique classique

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

**2) Concernant les médicaments et autres produits de santé**

- 1 – Dans les publications scientifiques et médicales, le nom chimique de la molécule doit être utilisé pour faire référence à un médicament
- 2 – Concrètement, les autorités tolèrent une différence maximale de 20% au niveau de la quantité et de la vitesse de passage du principe actif dans le sang, entre générique et princeps
- 3 – La classification pharmacologique des médicaments permet par exemple de distinguer les antiviraux, les antibactériens et les anticancéreux

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

**2) Concernant les médicaments et autres produits de santé**

- 1 – Dans les publications scientifiques et médicales, le nom chimique de la molécule doit être utilisé pour faire référence à un médicament
- 2 – Concrètement, les autorités tolèrent une différence maximale de 20% au niveau de la quantité et de la vitesse de passage du principe actif dans le sang, entre générique et princeps
- 3 – La classification pharmacologique des médicaments permet par exemple de distinguer les antiviraux, les antibactériens et les anticancéreux
- 4 – Les médicaments homéopathiques et de phytothérapie sont soumis, comme les autres, à l'obtention d'une AMM
- 5 – Les préparations magistrales peuvent être dispensées à plusieurs patients, par la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital

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

**3) Concernant le circuit d'évaluation administrative des médicaments remboursables**  
*Indiquer, dans chaque cas, qui est responsable d'attribuer, évaluer ou déterminer les éléments ci-dessous :*

Réponse A

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

**3) Concernant le circuit d'évaluation administrative des médicaments remboursables**  
*Indiquer, dans chaque cas, qui est responsable d'attribuer, évaluer ou déterminer les éléments ci-dessous :*

```

graph TD
    1[Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) 1] --> 2[Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) Service Médical Rendu (SMR) 2]
    2 --> 3[Inscription sur la liste Sécurité Sociale 3]
    2 --> 4[Taux de remboursement 4]
    2 --> 5[Prix 5]
    3 --> 6[Publications au Journal Officiel]
    4 --> 6
    5 --> 6
  
```

**Réponse A**  
 1 – EMA, 2 – AFSSAPS, 3 – UNCAM  
 4 – HAS, 5 – CEPS

**Réponse B**  
 1 – AFSSAPS/EMA, 2 – HAS, 3 – UNCAM  
 4 – Ministre de la Santé, 5 – CEPS

**Réponse C**  
 1 – AFSSAPS, 2 – HAS, 3 – UNCAM  
 4 – CEPS, 5 – Ministre de la Santé

**Réponse D**  
 1 – AFSSAPS/EMA, 2 – HAS  
 3 – Ministre de la santé, 4 – UNCAM  
 5 – CEPS

**Réponse E**  
 1 – AFSSAPS/EMA, 2 – UNCAM,  
 3 – Ministre de la santé, 4 – HAS, 5 – CEPS

21,00 x 29,70 cm

Options

1 sur 6

tut\_pharmaco\_12-04 - PDF-XChange Viewer

Fichier Edition Affichage Document Commentaires Outils Fenêtre Aide

tut\_pharmaco\_12-04

**4) Aspects sociétaux et économiques du médicament**

1 – L'un des inconvénients de la « pression de prescription » est qu'elle interfère avec la stratégie finale, thérapeutique ou diagnostique, retenue par le médecin  
 2 – L'absence de liens entre agences de régulation du médicament et industriels permet d'éviter les conflits d'intérêt  
 3 – Le pouvoir politique est guidé par la notion de balance bénéfico-risque  
 4 – Les prix fabricant sont fixés par convention entre le laboratoire et le CEPS  
 5 – Les industriels favorisent le développement de médicaments ciblant des pathologies fréquentes et chroniques

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

**5) Concernant le développement et la production du médicament**

1 – L'AFSSAPS est responsable de la mise en oeuvre du système de vigilance des essais  
 2 – Les essais de phase 1 concernent toujours des sujets volontaires sains  
 3 – Un essai clinique doit respecter un protocole toujours écrit au préalable  
 4 – Lors d'un essai en « cross-over », un seul des groupes joue le rôle de témoin  
 5 – A chaque étape du processus de production du médicament, les industriels sont tenus de respecter des normes techniques adoptées au niveau international

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

21,00 x 29,70 cm

Options

2 sur 6

tut\_pharmaco\_12-04 - PDF-XChange Viewer

Fichier Edition Affichage Document Commentaires Outils Fenêtre Aide

tut\_pharmaco\_12-04

tut\_pharmaco\_12-04 - PDF-XChange Viewer

Fichier Edition Affichage Document Commentaires Outils Fenêtre Aide

Ouvrir Zoom avant 125%

tut\_pharmaco\_12-04

**6) Concernant les cibles et mécanismes d'action des médicaments**

- 1 – L'activité enzymatique des récepteurs enzymes est supportée par une chaîne protéique de localisation intra-cellulaire
- 2 – Les médicaments agissant sur les récepteurs canaux comme des modulateurs de sites allostériques ne modifient pas, par eux-mêmes, l'ouverture du canal
- 3 – L'association d'un ligand antagoniste à un récepteur couplé aux protéines G induit un changement de conformation de ce récepteur qui empêche l'activation de la protéine G
- 4 – Les récepteurs canaux constituent une des trois grandes familles de canaux ioniques
- 5 – Les systèmes de recapture impliqués dans la régulation des processus de neurotransmission permettent notamment la recapture des neuromédiateurs en excès dans la fente synaptique

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

**7) Concernant la pharmacocinétique**

- 1 – L'EPPH (Effet de Premier Passage Hépatique) résulte en partie du phénomène d'excrétion biliaire
- 2 – Après prise orale d'un médicament, le principe actif solubilisé traverse la barrière digestive puis intègre la circulation générale par l'intermédiaire de la veine cave
- 3 – La barrière hémato-encéphalique est constituée de cellules endothéliales parfaitement jointives, sans fenêtration
- 4 – Toute situation associée à une contraction du volume de distribution (Vd) s'accompagne d'une diminution de la concentration du médicament
- 5 – Lors de l'administration répétée d'un médicament, la  $\frac{1}{2}$  vie permet de définir l'intervalle de temps entre 2 administrations

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

21,00 x 29,70 cm

Options

2 sur 6

tut\_pharmaco\_12-04 - PDF-XChange Viewer

Fichier Edition Affichage Document Commentaires Outils Fenêtre Aide

Ouvrir Zoom avant 125%

tut\_pharmaco\_12-04

**8) Concernant les paramètres pharmacocinétiques**

- 1 – La cinétique d'un médicament est dite « linéaire » lorsque la valeur de ses paramètres pharmacocinétiques ne dépend pas de sa quantité dans l'organisme
- 2 – La saturation du métabolisme ou de l'élimination urinaire peut expliquer la non linéarité des cinétiques
- 3 – En perfusion exclusive, la « dose de charge » consiste à augmenter la posologie du médicament en début de traitement, afin d'obtenir d'emblée les concentrations plasmatiques désirées
- 4 – Une posologie est définie par la dose d'entretien et l'intervalle entre deux prises
- 5 – Dans un modèle bicompartimental, la quantité de principe actif injectée subit simultanément une diffusion vers le compartiment périphérique et une élimination

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

**9) Concernant le bon usage et la iatrogénèse médicamenteuse**

- 1 – Les conférences de consensus, les articles de mise au point rédigés par les sociétés savantes et les publications scientifiques ne constituent pas des référentiels officiels
- 2 – Les effets indésirables de type B sont en général non dépistés dans les essais cliniques
- 3 – Les études post-AMM peuvent être conduites par l'industrie
- 4 – Les interactions d'ordre pharmacocinétique sont les plus nombreuses
- 5 – On ne parle de surdosage que dans le contexte où le médicament est utilisé en excès

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

**10) Concernant l'évaluation des produits commercialisés**

21,00 x 29,70 cm

Options

3 sur 6

tut\_pharmaco\_12-04 - PDF-XChange Viewer

Fichier Edition Affichage Document Commentaires Outils Fenêtre Aide

Ouvrir Zoom avant 125%

tut\_pharmaco\_12-04

tut\_pharmaco\_12-04 - PDF-XChange Viewer

Fichier Edition Affichage Document Commentaires Outils Fenêtre Aide

Ouvrir Zoom avant 125%

tut\_pharmaco\_12-04

**10) Concernant l'évaluation des produits commercialisés**

- 1 – La pharmacovigilance est un système de surveillance qui vise également à prévenir les effets indésirables
- 2 – Les études de cohorte permettent d'évaluer la force de l'association entre exposition au médicament et survenue d'un événement indésirable, via le calcul du risque relatif
- 3 – Les études cas-témoins restent réalisables lorsque l'incidence d'une maladie est très faible
- 4 – Un effet indésirable est dit inattendu s'il n'est pas mentionné dans le RCP
- 5 – Tout médecin ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu, possiblement dû à un médicament, est tenu par la loi d'en faire la déclaration immédiate au CRPV, au même titre que les sages-femmes et chirurgiens-dentistes

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

**11) Quelle(s) sont la(es) fausse(s) réponse(s) parmi les propositions suivantes :**

- 1 - Hippocrate est un médecin du 4ème et du 5ème siècle avant Jésus christ.
- 2 - Hippocrate est le premier à théoriser l'usage des médicaments en fonction des symptômes selon le principe de la théorie des contraires.
- 3 - C'est l'invention de l'écriture qui a permis la transmission des remèdes de l'antiquité jusqu'à nous.
- 4 - L'atropine est utilisée pour induire une mydriase (dilatation de la pupille) et elle est extraite de la belladone.
- 5 - La pharmacologie est née entre autre de l'observation des modifications des paramètres chimiques par l'application ou l'administration d'une substance physiologique ayant des effet thérapeutiques.

A 2 3    B 1 4    C 3 5    D 5    E 2

21,00 x 29,70 cm

Options

3 sur 6

tut\_pharmaco\_12-04 - PDF-XChange Viewer

Fichier Edition Affichage Document Commentaires Outils Fenêtre Aide

Ouvrir Zoom avant 125%

tut\_pharmaco\_12-04

**12) Quel est le groupe de réponses justes parmi les propositions suivantes :**

- 1 - Les AMM sont valables 5ans et doivent être renouvelés tous les 5ans sinon la commercialisation prend fin.
- 2 - L'objectif de l'AMM est de s'assurer que le produit se présentant comme un médicament répond à des exigences d'efficacité, de sécurité et de qualité.
- 3 - L'AFFSAPS et l'EMA sont les deux autorités compétentes européennes ou nationales qui vont recevoir les dossiers de demande d'AMM.
- 4 - Les demandes centralisées sont obligatoires pour certaines catégories de médicament comme les médicaments de biotechnologie ou les médicaments orphelins.
- 5 - L'élément central pour obtenir une AMM est un rapport bénéfice/risque favorable.

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

**13) Quelle est la réponse fausse parmi les propositions suivantes :**

- A - Le problème des agences de régulations est leur dépendance financières vis à vis des laboratoires pharmaceutiques ce qui constitue un source de conflits d'intérêts.
- B - La stratégie de promotion des génériques a commencée par la création d'une offre et par l'incitation officielle puis c'est poursuivie par le ciblage des patients pour enfin viser les médecins.
- C - L'automédication avec les OTC a pour conséquence de renforcer la tendance à considérer le médicament comme un produit de consommation courante.
- D - Aujourd'hui en France, l'essentiel du financement des dépenses de médicament est assurée par les régimes d'assurance maladie.
- E - En France, l'industrie pharmaceutique est un important secteur d'exportation qui bénéficie donc du soutien des politiques publiques qui sont les décideurs du pays.

**14) Parmi les propositions suivantes combien font parti des approches prioritaires de réduction**

21,00 x 29,70 cm

Options

4 sur 6

tut\_pharmaco\_12-04 - PDF-XChange Viewer

Fichier Edition Affichage Document Commentaires Outils Fenêtre Aide

Ouvrir Zoom avant 125%

tut\_pharmaco\_12-04

tut\_pharmaco\_12-04 - PDF-XChange Viewer

Fichier Edition Affichage Document Commentaires Outils Fenêtre Aide

tut\_pharmaco\_12-04

**14) Parmi les propositions suivantes combien font parti des approches prioritaires de réduction des dépenses de santé :**

- 1 - Sortir du remboursement les médicaments dont le SMR apparaît insuffisant.
- 2 - Diminuer d'office le prix des médicaments remboursés par la solidarité nationale.
- 3 - Favoriser l'émergence des médicaments génériques.
- 4 - Diminuer les taux de remboursement de certains médicaments.
- 5 - Restrictions sur les dépenses de personnel.

A 5      B 4      C 3      D 2      E 1

**15) Quel est la ou les réponse(s) vraie(s) parmi les propositions suivantes :**

- 1 - Pendant le développement pré-clinique, les études de pharmacocinétique chez l'animal permettent de déterminer les conditions d'absorption, de distribution, de métabolisation et d'élimination de la molécule.
- 2 - Pendant le développement pré-clinique, les études pharmacodynamiques permettent de définir un effet thérapeutique, un mécanisme d'action et d'éventuelles interactions.
- 3 - L'objectif du développement pré-clinique est de définir les meilleures conditions d'efficacité et de sécurité d'un principe actif.
- 4 - Les études de cancérogénèse portent sur des animaux qui ont reçu le produit durant une grande partie de leur vie afin de mettre en évidence l'apparition de tumeurs.
- 5 - Après avoir testé des molécules chez l'homme, il est indispensable de faire une série d'études très réglementées chez l'animal.

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

21,00 x 29,70 cm

Options

tutorat 12.04

tut\_pharmaco\_12-0...

Document1 - Micro...

tut\_pharmaco\_12-04 - PDF-XChange Viewer

Fichier Edition Affichage Document Commentaires Outils Fenêtre Aide

tut\_pharmaco\_12-04

**16) Quelles sont les réponses fausses parmi les propositions suivantes :**

- 1 - Certains essais cliniques présentent des problèmes éthiques car l'administration d'un placebo peut constituer une perte de chance pour un groupe de patient étudié.
- 2 - L'AFSSAPS est chargée de s'assurer que les personnes qui se prêtent à la recherche ont été informées des effets indésirables potentiels encourus par la participation à l'étude.
- 3 - Les ATU (autorisations temporaires d'utilisation) peuvent être données pour certains médicaments nouveaux à des patients particuliers après validation des études -pivot.
- 4 - Les personnes participant à une étude, doivent confirmer leur consentement par la signature du formulaire d'information et de consentement.
- 5) L'AFSSAPS assure le suivi et l'évaluation de la sécurité pendant et après la fin de l'essai.

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

**17) Quel est le groupe de réponses vraies parmi les propositions suivantes :**

- 1 - Les structures de contrôle sont nécessaires car la production de médicaments relève de stratégies économiques d'entreprise dans lesquelles les considérations sanitaires sont confrontées aux préoccupations de rentabilité financière.
- 2 - Le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication et des Bonnes Pratiques de Laboratoire sont nécessaires à l'obtention de l'AMM.
- 3 - Sur toutes les ordonnances, il faut indiquer le nom, la forme, la posologie, et la durée de chaque médicament prescrit.
- 4 - Un médicament peut être prescrit en dehors des indications d'AMM avec un dépassement de la posologie usuelle et avec une mention non substituable.
- 5 - Certains médicaments de liste II comme les contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de trois mois.

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

21,00 x 29,70 cm

Options

tutorat 12.04

tut\_pharmaco\_12-0...

Document1 - Micro...

tut\_pharmaco\_12-04 - PDF-XChange Viewer

Fichier Edition Affichage Document Commentaires Outils Fenêtre Aide

Ouvrir Zoom avant 125%

tut\_pharmaco\_12-04

**18) Quelle est la réponse fautive parmi les propositions suivantes :**

- A - Le transfert passif des médicaments se fait par passage transcellulaire, paracellulaire et par filtrage poreux.
- B - Il y a compétition en fonction de la polarité des médicaments qui peuvent être toujours ionisés, neutres ou +/- ionisés selon le pH.
- C - Le gradient de concentration dicte le sens de migration à travers la membrane jusqu'à l'obtention de l'équilibre.
- D - La diffusion passive est un phénomène non saturable qui ne consomme pas d'énergie.
- E - Pour diffuser passivement à travers les membranes biologiques, les molécules doivent être liposolubles, non ionisées et sous forme libre.

**19) Parmi les propositions suivantes, combien caractérisent un effet indésirable grave :**

- 1 - Effet indésirable (EI) entraînant le décès.
- 2 - EI entraînant des malformations ou anomalies congénitales.
- 3 - EI mettant en jeu le pronostic vital.
- 4 - EI entraînant une invalidité ou incapacité fonctionnelle importante, permanente ou temporaire.
- 5 - EI entraînant une prolongation d'hospitalisation.

A 1      B 3      C 2      D 5      E 4

21,00 x 29,70 cm

Options

5 sur 6

tutorat 12.04   tut\_pharmaco\_12-0...

tut\_pharmaco\_12-04 - PDF-XChange Viewer

Fichier Edition Affichage Document Commentaires Outils Fenêtre Aide

Ouvrir Zoom avant 125%

tut\_pharmaco\_12-04

**20) Quel est le groupe de réponses fautes parmi les propositions suivantes :**

- 1 - En dehors des dérogations, la règle du chevauchement propre aux stupéfiants concerne les médecins et les pharmaciens.
- 2 - Le dossier pharmaceutique permet de lutter contre les risques potentiels de l'automédication.
- 3 - Les effets indésirables graves ont une nature, une évolution et une sévérité/intensité ne correspondant pas aux informations contenues dans le RCP.
- 4 - Les professionnels de santé ont l'obligation de signaler tous les effets indésirables médicamenteux au Centre Régional de Pharmacovigilance.
- 5 - Pour les stupéfiants, le patient dispose de 3 jours pour présenter son ordonnance à la pharmacie afin d'obtenir la totalité de la quantité de traitement prescrite.

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

**21) Donnez le groupe de réponses fautes parmi les propositions suivantes :**

- 1 - La pharmaco-épidémiologie utilise des études de cohortes et des études cas-témoins.
- 2 - Les outils de la pharmaco-épidémiologie permettent la validation des études-pilotes nécessaire à l'obtention de l'AMM.
- 3 - Les études de cohortes sont basées sur la comparaison des taux de prévalence de l'évènement indésirable dans la cohorte de sujets exposés et dans celle de sujets non exposés.
- 4 - Une étude de cohorte correspond au suivi dans le temps de deux groupes qui se différencient par l'exposition à un phénomène étudié et qui comportent des sujets sélectionnés pour leur caractéristiques communes.
- 5 - Le risque relatif est utilisé dans les études de cohortes alors que le rapport des cotes est utilisé dans les études de cas-témoin.

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

21,00 x 29,70 cm

Options

6 sur 6

tutorat 12.04   tut\_pharmaco\_12-0...

tut\_pharmaco\_12-04 - PDF-XChange Viewer

Fichier Edition Affichage Document Commentaires Outils Fenêtre Aide

Ouvrir Zoom avant 125%

tut\_pharmaco\_12-04

**22) Quel est le groupe de réponse(s) juste(s) parmi les propositions suivantes :**

- 1 - L'élimination rénale des médicaments fait intervenir trois phénomènes qui se succèdent, la filtration glomérulaire, la sécrétion tubulaire et enfin la réabsorption tubulaire.
- 2 - Les entérocytes ont un rôle important dans les propriétés pharmacocinétiques des médicaments oraux.
- 3 - La modulation du péristaltisme intestinal permet d'améliorer l'adsorption gastrique grâce à l'augmentation du temps de contact avec la surface d'échange.
- 4 - Les collyres peuvent avoir des effets systémiques.
- 5 - Les inconvénients de l'administration parentérales par rapport à la voie orale sont le prix important, la pénibilité pour le patient, les problèmes locaux et les risques septiques.

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

**23) Quelle est la réponse fautive parmi les propositions suivantes :**

- A - La relation dose-effet peut être évaluée à différents niveaux que sont le récepteur/cible, la cellule, l'organe ou l'organisme entier.
- B - Le paramètre  $E_{max}$  représente la puissance de la molécule (effet maximal)
- C - La loi d'action de masse gouverne l'interaction médicament-récepteur.
- D - Bien que les paramètres  $E_{max}$  et  $CE_{50}$  soient indépendants, la pente et la  $CE_{50}$  sont inversement proportionnelles.
- E - L'augmentation progressive de l'intensité de l'effet lors de la répétition de l'administration résulte d'un phénomène d'accumulation.

21,00 x 29,70 cm

Options

6 sur 6

(2) Facebook    tutorat 12.04    tut\_pharmaco\_12-0...    Document1 - Micro...

FR < > 10:39

## Tut 4 CCB

### 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.

*Le tutorat est gratuit. Toutes reproductions ou ventes sont interdites.*

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'Emax, même si tous ses récepteurs sont occupés.

*Le tutorat est gratuit. Toutes reproduction ou vente est interdite.*

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

# CORRECTIONS !!

## Tut 1

### 1 - Réponse B

- 2) On retiendra surtout Paracelse : « Rien n'est poison, tout est poison : seule la dose fait le poison »
- 4) L'initiateur de l'école française de pharmacologie est François Magendie, dont Claude Bernard sera l'élève

### 2 - Réponse C

- 4) L'AFFSAPS a été créée en 1998!

### 3 - Réponse E

- 2) C'est l'inverse
- 4) Elle est découverte au hasard en 1928 par Fleming, mais pas extraite!

### 4 - Réponse E

- 3) Le premier anti-psychotique a été la chlorpromazine, un dérivé de la prométhazine

### 5 - Réponse A

- 1) Le cycle du médicament s'étend jusqu'à la fin de la commercialisation du médicament!
- 5) Le terme de biotechnologie désigne l'utilisation de cellules transfectées avec le gène responsable d'une synthèse protéique, afin de produire les protéines désirées

### 6 - Réponse B

- 2) Ronéo texto : « pour que ces outils de biologie moléculaire soient utilisables, il faut étudier une anomalie retrouvée sur une grande population »
- 4) C'est l'inverse!

### 7 - Réponse D

- 2) Ne pas confondre « touches » et « têtes de séries »!
- 3) Non, il s'agit du screening primaire.

### 8 - Réponse A

*Le tutorat est gratuit. Toutes reproductions ou ventes sont interdites.*

1) Le SMR est évalué selon 5 critères, et délivré sur 4 niveaux (voir ronéo pour lesdits critères)

4) Remboursement à 100% c'est la blanche BARREE

### 9 - Réponse C

1) Ne pas oublier les ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation), qui permettent par exemple de prescrire des médicaments prometteurs avant leur validation.

2) Non! (Voir la page 6 de votre 4° ronéo ☹)

3) L'AMM est d'abord valable 5 ans, puis ré-évaluée à la fin de cette période

### 10 - Réponse D

3) Cette mission se poursuit même post-commercialisation

4) En fonction du SMR!!!!

5) Le CHPM fait partie de l'EMA, il transmet ses conclusions à la commission européenne de Bruxelles qui décide ensuite ou non de l'AMM

### 11 - Réponse C

1) Vrai voir ronéo

2) Faux c'est la pharmacodynamie

3) Vrai l'effet peut être aussi bénéfique avec un effet thérapeutique

4) Vrai

5) Faux, cet item est vrai pour le récepteur couplé aux protéines G

→ la protéine G est une protéine trimérique qui se situe entre le récepteur et l'effecteur

### 12 - Réponse D

A) Faux c'est le glutamate

B) Faux Attention ils peuvent aussi hyperpolariser la cellule par l'entrée d'anions

C) Faux définition de l'affinité. Attention à pas se faire piéger sur les définition (p149 livre référence)

D) Vrai voir p162

E) Faux seulement la sérotonine

### 13 - Réponse D

Ce n'est pas la guanyl cyclase mais l'adénylate cyclase qui est activée par la Gs et inhibée par la Gi

### 14 - Réponse B

1) Vrai

2) Faux car se sont des protéines toujours monomériques. C'est une fois que le ligand est fixé à son récepteur qu'elles se dimérisent pour acquérir l'activité kinase.

*Le tutorat est gratuit. Toutes reproduction ou vente est interdite.*

3) Faux Attention c'est ce qui est suggéré dans la ronéo mais les Curares bloquent les récepteurs nicotiniques et empêchent eux aussi la dépolarisation cellulaire.

4) Vrai Voir page 156

5) Faux c'est l'entrée de Na<sup>+</sup> et Ca<sup>2+</sup>, le Mg<sup>2+</sup> obstrue le canal du récepteur NMDA au repos dans la première étape.

#### **15 – Réponse D**

1) Faux depuis 1995 la France est le 1er pays producteur de médicaments de l'Union Européenne malgré la concurrence de l'Irlande

2) Vrai

3) Faux le générique n'est pas strictement identique à la spécificité originale et les excipients peuvent différer ainsi que la forme galénique pour les formes orales. D'où des effets indésirables et des contre-indications différents (alcool comme excipient)

4) Faux dans un souci de profit, les médicaments dans le domaine de la cardiologie (pathologie fréquente), des pathologies métaboliques et de l'oncologie (pathologie coûteuse) sont largement plus nombreux que les anti-infectieux.

5) Faux les dépenses engagées n'ont pas la même efficacité selon les pays donc l'espérance maximale de vie est retrouvée au Japon alors qu'il est classé 17ème en terme de dépense de santé par habitant.

#### **16 – Réponse B**

1) Faux c'est vrai pour la pharmacologie sociale, ici la pharmaco-épidémiologie est l'étude des actions et des effets du médicament à l'échelon des populations.

2) Vrai voir schéma p83

3) Vrai voir p83

4) Faux en France la publicité directe est interdite et seule les campagnes d'information sur une pathologie peuvent être utilisées

5) Faux la pression de prescription est l'influence du patient sur le prescripteur, c'est une demande explicite formulée par le patient qui interfère avec la stratégie finale retenue par le médecin.

#### **17 – Réponse A**

A) Faux quand on parle de Visite médicale on parle de la visite d'un représentant auprès du médecin. Le représentant lui présente le catalogue des nouveautés de son laboratoire pour en inciter la prescription.

B) Vrai voir p91

C) Vrai voir p94

D) Vrai voir p96

E) Vrai voir p88

#### **18 – Réponse A**

1) Faux ils représentent 20% de cette consommation derrière l'hospitalisation publique qui représente à elle toute seule 1/3 de la consommation voir p95

2) Faux on vous parle dans ce chapitre de la problématique de la consommation des médicaments achetés sur internet par les patients sans aucune prescription médicale et surtout sans garantie de qualité de production pharmaceutiques

3) Vrai voir p96

4) Faux c'est le pharmacien qui perçoit ce pourcentage du chiffre d'affaire ? Les industriels en reçoivent 68%

5) Vrai voir p98

## 19 – Réponse A

A) Vrai si le laboratoire générique son propre princeps il disposera alors de deux moyens pour rentabiliser son principe actif. Le princeps qui est plus cher mais qui possède la confiance des médecins et des patients, et le générique qui va pouvoir concurrencer les autres génériques par son coût de production inférieur (excipients) et qui va combler les attentes politiques de réduction des dépenses.

B) Faux Item un peu hors programme mais qui me permet de vous expliquer que le principal argument des génériques est l'exclusion des coûts de recherche et de développement qui sont eux supportés par le princeps. En effet le principe actif a déjà été testé et on connaît les dosages optimaux, les risques de toxicité.... Le générique doit cependant apporter la preuve de sa bio-équivalence et notamment les mêmes garanties de sécurité, qualité, efficacité.

C) Faux voir explication item B

D) Faux c'est le SMR qui est une recommandation pour fixer le taux de remboursement et pas l'ASMR

E) Faux leur marge thérapeutique doit être importante

Ne prenez pas ce tutorat comme une référence par rapport au concours, il fera juste la différence entre ceux qui ont lu leur cours, appris leur cours et compris leur cours...Nous pensons que le niveau de difficulté est important et nous ajusteront celui du prochain tutorat en fonction de vos prestations. Je vous ai fait pas mal pour ma part de pièges type tutorat comme des substitutions de mots et pièges vicieux donc il aura fallu être attentif pour pas perdre des points! Venez sur le forum dans la section pharmacologie pour discuter de ce tutorat bien fournis. J'espère qu'il n'y a pas d'erreurs mais personne n'est parfait et gardez à l'esprit que nous n'avons pas eu beaucoup de temps pour préparer ce sujet ^^

Rien est encore joué, bon courage à tous et foncez jusqu'à la victoire !!! JB

# Tut 2

Correction 2 - Microsoft Word

Accueil Insertion Mise en page Références Publipostage Révision Affichage

Cambria 8 A A

Police Paragraphe Style

AaBbCcI AaBbC AaBbCc AaB AaBbCc. Rechercher Remplacer Sélectionner

1 - Réponse A

- 1) Pas le métabolisme !
- 2) Concerne des molécules liposolubles, non ionisées et sous forme LIBRE.
- 3) Le transfert a lieu dans le sens du gradient mais nécessite un transporteur.

2 - Réponse D

1) On parle d'effet de premier passage hépatique  
Attention à ne pas confondre EPP hépatique et cycle entéro-hépatique (absorption secondaire et décalée de certains médicaments, excrétés par voie biliaire)

4) Une fraction de ces médicaments est absorbée au niveau des veines hémorroïdales inférieures, l'EPP hépatique est donc réduit mais pas aboli !

3 - Réponse B

- 1) Les pro-médicaments sont activés par des enzymes plasmatiques (estérases), au cours de la phase plasmatique de distribution
- 2) La liaison aux protéines plasmatiques étant réversible, elle n'est limitante ni pour les effets, ni pour le devenir du médicament (diffusion vers les organes d'élimination)

4 - Réponse E

- 1) Ne pas oublier que certains médicaments sont excrétés sous forme inchangée, et n'ont donc pas été biotransformés
- 2) Il y a aussi des métabolites actifs ou toxiques
- 3) Voir définition p.184
- 4) Voir p.184

5 - Réponse A

- 1) La réabsorption procède par diffusion passive
- 5) Elle permet aussi l'élimination de la fraction de médicament sécrétée avec la bile et non réabsorbée

6 - Réponse C

- 1) Même efficacité !
- 5) La molécule B est plus efficace que la molécule C !

7 - Réponse E

- 2) C'est l'inverse
- 3) L'alcoolisme chronique a un effet inducteur sur certaines enzymes, ce qui diminue l'effet de certains médicaments
- 5) Liposolubles bien sûr !

Page : 1 sur 2 Mots : 2 029 Français (France) 150 %

UE 6 SUJET 1 [Mode de c... Correction 2 - Micro...

Correction 2 - Microsoft Word

Accueil Insertion Mise en page Références Publipostage Révision Affichage

Cambria 8 A A

Police Paragraphe Style

AaBbCcI AaBbC AaBbCc AaB AaBbCc. Rechercher Remplacer Sélectionner

8 - Réponse D

- 2) Par une augmentation de concentration du médicament !
- 3) Après une  $\frac{1}{2}$  vie, la concentration sanguine équivaut à la moitié de la concentration initiale  
Après deux  $\frac{1}{2}$  vie, la concentration sanguine équivaut au quart de la concentration initiale... et ainsi de suite !
- 4) Inversement proportionnelle à l'intervalle d'administration !

9 - Réponse C

- 1) Pas forcément : propriétés diagnostiques, préventives, palliatives...
- 2) Voir p.57 : ne pas confondre préparation hospitalière, officinale et magistrale
- 4) Malgré le risque qu'ils présentent, les médicaments de liste 1 sont prescrits sur ordonnance simple

10 - Réponse B

- 4) Cette part est au contraire minime, comparé notamment à ce que représentent les coûts de développement ou de promotion
- 5) Attention à la confusion entre automédication et déremboursement

11 - Réponse E : Tout juste !

12 - Réponse A

- 2) DME déterminée au cours de la phase 2
- 4) En phase 2 l'effectif de patients est restreint

13) Réponse B : 1) Faux les médicaments d'automédication concernent seulement les médicaments à prescription médicale facultative.  
2) Faux les médicaments d'automédication ne sont pas inscrits sur des listes et ils concernent des médicaments conseil, grand public, d'officine... Alors que les médicaments déremboursés sont inscrits en liste 1, 2 ou comme stupéfiants. P104 : « il existe donc une confusion entre automédication et déremboursement »  
3) Faux ce ne sont pas des médicaments grand public mais des médicaments semi-éthiques dont la publicité est interdite.  
4) Vrai dans cet item je fais un pont entre plusieurs idées, p108.  
L'innovation est limitée car elle est de plus en plus coûteuse et les industriels ne peuvent reporter les coûts de développement sur le prix de vente. En effet, les systèmes ne peuvent pas absorber à l'infini l'augmentation des dépenses de santé notamment celle des prix des médicaments. Les raisons à cela sont l'augmentation de la prévalence des maladies chroniques, le vieillissement et l'augmentation inévitable du prix des médicaments.  
5) Faux le tiers payant consiste pour le patient à ne pas faire l'avance des sommes laissées à la charge de la sécurité sociale donc un pharmacien ne peut pas pratiquer le tiers payant si le patient refuse l'usage de médicaments génériques.

14) Réponse E : 1) Faux p160 La ciclosporine est un inhibiteur de la calcineurine qui est impliquée dans la phosphorylation d'un facteur de transcription. C'est cette absence de phosphorylation qui est à l'origine de la diminution de production d'interleukine 2.

Page : 1 sur 2 Mots : 2 029 Français (France) 150 %

UE 6 SUJET 1 [Mode de c... Correction 2 - Micro...

Correction 2 - Microsoft Word

Accueil Insertion Mise en page Références Publipostage Révision Affichage

Cambria 8

Police Paragraphe Style

14) **Réponse E :** 1) Faux p160 La ciclosporine est un inhibiteur de la calcineurine qui est impliquée dans la phosphorylation d'un facteur de transcription. C'est cette absence de phosphorylation qui est à l'origine de la diminution de production d'interleukine 2.  
 2) V p 161 ces effets sont aussi efficaces dans le ttt des maladies tumorales.  
 3) Faux p159 En inhibant la recapture des neuromédiateurs, ces substances augmentent leurs effets physiologiques. C'est logique, car ils restent alors plus longtemps dans la fente synaptique au contact des récepteurs post-synaptiques.  
 4) Vrai p158 la transformation en métabolite actif aura lieu « seulement » ou plutôt majoritairement dans les cellules cancéreuses d'où une réduction des nombreux indésirables par une amélioration de la sélectivité.  
 5) Faux p160 la régulation de l'expression des gènes peut se faire indirectement comme dans le cas de la ciclosporine (voir item). Ainsi la régulation des facteurs de transcription nucléaires peut faire intervenir des ligands hydrophiles (ici = hydrofuges) par l'intermédiaire de récepteurs membranaires et d'une cascade de signalisation intracellulaire.  
 15) **Réponse D :** 1) Faux p170 attention ce n'est pas la diffusion mais la distribution. La distribution peut se faire pas diffusion mais aussi par transport actif.  
 2) Vrai p174 la biodisponibilité est la concentration de médicament dans le sang qui n'est pas modifiée par les pompes des cellules cancéreuses (extrusion de quantités négligeables). Par contre ce qu'il faut retenir c'est que c'est la concentration de médicament dans les cellules cancéreuses qui va être réduite pour empêcher les effets pharmacologiques.  
 3) Faux p177 on peut aussi utiliser des formes de prodrogue pour le passage hépatique ou des formes galéniques gastro-résistantes pour le passage intestinal ainsi que les voies rectales, nasales, sublinguales... Les voies parentérales sont à éviter car elles ont toutes leur inconvénients (infection, douleur, coût...) voir p178 et p179  
 4) Vrai p 184 ex : une kinase ne pourra rajouter que du phosphate sur son substrat mais elle peut avoir plusieurs substrats différents.  
 5) Vrai p187 un acide faible comme CH<sub>3</sub>COOH (pKa = 4,75 pour le couple CH<sub>3</sub>COOH/CH<sub>3</sub>COO<sup>-</sup>) est majoritairement non ionisé lorsque le pH est inférieur à 4,75. Alcaliniser les urines au dessus d'un pH 7 permet la ionisation du couple Acide faible/Base faible et donc la non-réabsorption tubulaire d'où l'augmentation de l'élimination urinaire.  
 16) **Réponse D :** 1) Faux p196 l'évolution des concentrations au cours du temps est la résultante de l'entrée du médicament dans l'organisme et de son élimination or pendant intervalle T=0 et T<sub>max</sub> il y a déjà une élimination du médicament qui n'est pas prise en compte par T<sub>max</sub>\*C<sub>max</sub>.

Page : 1 sur 2 Mots : 2 029 Français (France) 150 %

Correction 2 - Microsoft Word

Accueil Insertion Mise en page Références Publipostage Révision Affichage

Cambria 8

Police Paragraphe Style

2) Vrai p203 si on augmente la dose en administration répétée sans modifier l'intervalle d'administration, on augmente dans un même intervalle de temps, la quantité de médicament absorbée ainsi que la quantité de médicament éliminée. En effet l'élimination se fait selon une cinétique d'ordre 1 qui est proportionnelle à la concentration plasmatique en médicament.  
 3) Faux p207 le médicament le plus puissant possède la CE50 la plus faible car la courbe de la relation concentration-effet est déplacée vers la gauche.  
 4) Faux p209 La zone thérapeutique correspond aux concentrations où on aura le maximum d'effets bénéfiques avec un minimum d'effets indésirables. Elle est donc basée sur le rapport bénéfice/risque car il faut garder à l'esprit que tous les médicaments présentent des effets indésirables quelle que soit leur concentration. La limite supérieure de la zone thérapeutique est la concentration à partir de laquelle le risque d'avoir des effets indésirables est supérieur aux bénéfices escomptés.  
 5) Faux p211 les différences qualitatives correspondent à des effets différents alors que les différences quantitatives correspondent à des effets de même nature mais d'intensités différentes.  
 17) **Réponse A :** 1) Faux p 170 et p176 le plasma est bien le compartiment le plus important de distribution car on y retrouve la grande majorité des principes actifs cependant le processus d'absorption ne concerne pas la voie intraveineuse avec laquelle le médicament est directement placé dans la circulation générale.  
 2) Faux p171 seules les étapes ADE soit absorption, distribution et élimination répondent à ces paramètres.  
 3) Vrai p172 et p187 Ils sont non ionisés dans les milieux basiques d'où l'absorption favorisée dans l'intestin grêle dont le pH est environ de 8. De plus ils sont dissociés à pH acide d'où l'élimination favorisée par l'absence de réabsorption rénales des urines vers le sang.  
 4) Faux p171 piège vicieux ! Ces propriétés (liposoluble et non ionisée) concerne la diffusion passive à travers les membranes biologiques, or le passage à travers des pores ne réponds qu'à des contraintes de poids moléculaire. En effet les pores sont de véritables trous dans les membranes et jouent le rôle de filtre comme des passoirs (glomérule rénal).  
 5) Vrai p170 très facile ^^  
 18) **Réponse C :** A) Faux p169 la relation dose-concentration correspond à l'évaluation du devenir du médicament dans l'organisme par la mesure des concentrations obtenues suite à l'administration d'une dose de médicament. Ici c'est l'évaluation « concentration-effet » et « dose-effet »  
 B) Faux p 172 le transfert des molécules du métabolisme de base se fait par diffusion facilitée dans le sens du gradient de concentration par un transporteur spécifique et saturable. Le transport actif concerne les ions.  
 C) Vrai voir p174 facile ^^  
 D) Faux p173 ce sont les transporteurs actifs de la membrane baso-latérale qui sont au contact du sang et qui permettent l'entrée des médicaments dans la cellule. Les transporteurs actifs de la membrane apicale permettent quand à eux la sortie de ces mêmes médicaments dans les urines favorisant l'élimination de s médicaments et toxiques dans les urines.  
 E) Faux p 174 cet accolement constitue une barrière structurale liée à l'architecture. La barrière fonctionnelle est la présence des transporteurs mem-

Page : 2 sur 2 Mots : 2 029 Français (France) 150 %

de filtre comme des passoirs (glomérule rénal).

5) Vrai p170 très facile ^^

**18) Réponse C:** A) Faux p169 la relation dose-concentration correspond à l'évaluation du devenir du médicament dans l'organisme par la mesure des concentrations obtenues suite à l'administration d'une dose de médicament. Ici c'est l'évaluation « concentration-effet » et « dose-effet »  
 B) Faux p 172 le transfert des molécules du métabolisme de base se fait par diffusion facilitée dans le sens du gradient de concentration par un transporteur spécifique et saturable. Le transport actif concerne les ions.  
 C) Vrai voir p174 facile ^^  
 D) Faux p173 ce sont les transporteurs actifs de la membrane baso-latérale qui sont au contact du sang et qui permettent l'entrée des médicaments dans la cellule. Les transporteurs actifs de la membrane apicale permettent quand à eux la sortie de ces mêmes médicaments dans les urines favorisant l'élimination de s médicaments et toxiques dans les urines.  
 E) Faux p 174 cet accolement constitue une barrière structurale liée à l'architecture. La barrière fonctionnelle est la présence des transporteurs membranaires.

**19) Réponse E:** A) Faux p 177 c'est la description de l'effet de premier passage hépatique. Le cycle entéro-hépatique est responsable d'une absorption secondaire décalée dans le temps permettant de prolonger les effets pharmacologiques. Pour les médicament dont les métabolites sont inactif, le cycle nécessite l'excrétion du médicament non métabolisé dans la bile.  
 B) Faux p178 il est notifié qu'il existe toujours un risque de diffusion systémique. Dans la voie transdermique on a un tel risque lors de l'application de crèmes, gels, lotions....  
 C) Faux si on fait une rachianesthésie, on va anesthésier l'ensemble des métamères grâce à la diffusion du médicament dans le LCR de l'espace sous-arachnoïdien. C'est la péridurale qui ne traverse pas la duremère qui permet d'anesthésier localement les racines sensibles arrivant à la moelle.  
 D) Faux p182 le placenta n'est malheureusement pas une barrière et il faudra une grande prudence dans les prescriptions chez la femme enceinte.  
 E) Vrai p181 il existe de nombreux phénomènes compensateurs comme la distribution dans les tissus et l'élimination rénale.

**20) Réponse C:** 2) Faux p183 au niveau du foie, les biotransformations au niveau du foie sont catalysées par l'intermédiaire d'enzymes cellulaires spécifiques.

5) Faux les CYP sont des enzymes spécifiques de la réaction d'oxydation, ce sont d'autres enzymes qui permettent les réductions et hydrolyses.

**21) Réponse C:** C) Faux p221 les inhibiteurs et inducteurs du métabolisme peuvent eux aussi modifier la demi-vie du médicament, soit en favorisant soit en inhibant sa transformation en métabolite.

**22) Réponse B:** B) Faux p216 il faut que la clairance soit inférieure à cette valeur, dans ce cas le rein joue plus son rôle de filtre.

C) Vrai p216 Ce processus fait partit de la pharmacogénétique qui peut toucher la pharmacocinétique et la pharmacodynamie.  
 D) Vrai p215 Attention au surdosage chez la personne âgée.

Page : 2 sur 2 Mots : 2 029 Français (France) 150 %

**20) réponse C:** 2) Faux p183 au niveau du foie, les biotransformations au niveau du foie sont catalysées par l'intermédiaire d'enzymes cellulaires spécifiques.

5) Faux les CYP sont des enzymes spécifiques de la réaction d'oxydation, ce sont d'autres enzymes qui permettent les réductions et hydrolyses.

**21) Réponse C:** C) Faux p221 les inhibiteurs et inducteurs du métabolisme peuvent eux aussi modifier la demi-vie du médicament, soit en favorisant soit en inhibant sa transformation en métabolite.

**22) Réponse B:** B) Faux p216 il faut que la clairance soit inférieure à cette valeur, dans ce cas le rein joue plus son rôle de filtre.

C) Vrai p216 Ce processus fait partit de la pharmacogénétique qui peut toucher la pharmacocinétique et la pharmacodynamie.  
 D) Vrai p215 Attention au surdosage chez la personne âgée.  
 E) Vrai p214 importantes variations selon le morphotype.

**23) Réponse E:** E) Faux p213 l'augmentation de l'intensité des effets est due à un phénomène d'accumulation avec baisse de l'élimination du médicament. On observe généralement une diminution de l'absorption et une augmentation du métabolisme entraînant une diminution progressive de l'intensité de l'effet.

**24) réponse C:** C) Faux p 199 C'est l'inverse, l'élimination dépend de la concentration à chaque instant alors que la vitesse d'entrée est constante.

**25) Réponse D:**

1) Faux la biodisponibilité absolue permet d'évaluer une voie d'administration par rapport à la voie intraveineuse alors que la biodisponibilité relative permet d'évaluer une forme pharmaceutique par rapport à une autre pour une même voie d'administration.  
 4) Vrai p189 médicaments lipophiles ou ayant un tropisme particulier pour un tissu donné sont fortement concentrés dans les tissus.  
 5) Faux la biodisponibilité absolue permet d'évaluer une voie d'administration par rapport à la voie intraveineuse alors que la biodisponibilité relative permet d'évaluer une forme pharmaceutique par rapport à une autre pour une même voie d'administration.

Page : 2 sur 2 Mots : 2 029 Français (France) 150 %

# Tut 3

Correction 3 - Microsoft Word

Accueil Insertion Mise en page Références Publipostage Révision Affichage Format

Couper Copier Collier Reproduire la mise en forme Presse-papiers

Police Paragraphe Style

1) Réponse B  
4 - Item posé pour que vous gardiez en tête l'impact des directives européennes sur la législation de chaque état membre.  
5 - Explication page 28

2) Réponse C  
1 - On utilise la DCI!  
3 - Il s'agirait dans ce cas d'une classification pharmaco-thérapeutique, et non pharmacologique (voir page 61)  
5 - Les préparations magistrales sont destinées à un patient déterminé!

3) Réponse D

4) Réponse E  
2 - Faux : voir page 87  
3 - Faux : voir page 88

5) Réponse A  
1 - Voir p.133  
2 - Faux : tableau p.139, certaines molécules ne peuvent être administrées à des personnes en bonne santé (ex : cancérologie)  
3 - Voir p.135  
4 - Faux : p.136-137  
5 - Voir page 142

6) Réponse C  
1 - Faux : chaîne transmembranaire, voir p.152  
2 - Voir p.153  
3 - Faux : aucun changement de conformation, activation impossible de la protéine G (voir p.153)  
4 - Voir p.155  
5 - Voir p.158

7) Réponse C  
1 - Voir p.177  
2 - Faux : le PA atteint le foie via la veine porte avant de rejoindre la CG (voir p.176)  
3 - VRAI!! Voir p.174  
4 - Faux : diminution du Vd = augmentation de la concentration (voir p.189)

Page : 1 sur 2 Mots : 0 Français (France)

UE 6 SUJET 1 [Mode de c... Correction 3 - Micro...

FR 12:51

Correction 3 - Microsoft Word

Accueil Insertion Mise en page Références Publipostage Révision Affichage Format

Couper Copier Collier Reproduire la mise en forme Presse-papiers

Police Paragraphe Style

6) Réponse C  
1 - Faux : chaîne transmembranaire, voir p.152  
2 - Voir p.153  
3 - Faux : aucun changement de conformation, activation impossible de la protéine G (voir p.153)  
4 - Voir p.155  
5 - Voir p.158

7) Réponse C  
1 - Voir p.177  
2 - Faux : le PA atteint le foie via la veine porte avant de rejoindre la CG (voir p.176)  
3 - VRAI!! Voir p.174  
4 - Faux : diminution du Vd = augmentation de la concentration (voir p.189)  
5 - Voir p.190

8) Réponse D  
1 - Voir p.203  
2 - Voir p.204  
3 - Faux : La seule solution consiste à administrer simultanément le médicament selon un autre modalité (voir p.201)  
4 - Voir p.203  
5 - Voir p.194

9) Réponse E  
1 - Voir p.290

1 sur 2

co\_12-04 - PDF-XChange Viewer

on Affichage Document Commentaires Outils Fenêtre Aide

Page : 1 sur 2 Mots : 0 Français (France)

UE 6 SUJET 1 [Mode de c... Correction 3 - Micro...

FR 12:51

Correction 3 - Microsoft Word

Accueil Insertion Mise en page Références Publipostage Révision Affichage Format

Calibri (Corps) 11

Normal Sans int... Titre 1 Titre 2 Titre

5 - Voir p.194

9) **Réponse E**  
 1 - Voir p.290  
 2 - Voir p.297  
 3 - Voir p.295  
 4 - Faux : d'ordre pharmacodynamique (voir p.298-299)  
 5 - Faux : on peut parler de « surdosage » même quand le médicament est utilisé en condition normale (voir p.300)

10) **Réponse A**  
 1 - Voir p.261  
 2 - Voir p.271  
 3 - Voir p.272  
 4 - Voir p.262  
 5 - Voir p.263

11 - **Réponse D** :  
 5) Faux p18 ce sont les propriétés physiologiques qui sont modifiées par des substances chimiques administrées.

12- **Réponse C** :  
 1) Faux p72 : l'AMM est initialement valable 5ans et doit être renouvelée à ce moment là par un dossier consolidé notamment par les informations de pharmacovigilance. Cependant si le renouvellement est délivré, l'AMM est valable « ad vitam » donc à vie à condition de fournir des rapports réguliers de pharmacovigilance. Il n'est toute fois pas exclue de pouvoir suspendre ou retirer cette AMM...

13- **Réponse B** :  
 B) Faux p 101 : création de l'offre en 1996, incitation officinale en 1999, incitation des médecins en 2002 et enfin ciblage des patients en 2006.

14- **Réponse B** :  
 5) p91 Les restrictions budgétaires portent d'abord sur les médicaments car les dépenses de personnel peuvent moins facilement être réduites.

15- **Réponse A** :  
 5) Faux p126 les études chez l'animal sont réalisées avant les études chez l'homme.

16- **Réponse B** :  
 1) Vrai, c'est pas dans votre livre mais c'est important de comprendre que des patients qui rentrent dans un essai clinique peuvent être obligés d'arrêter leur traitement pour se voir administrer un placebo. Cela constitue une perte de chance car bien que le traitement initial ne soit pas très efficace, le placebo le sera encore moins ^^.  
 2) Faux p134, c'est la fonction du CPP.  
 3) Faux p139, après la validation des études pivots, le médicament est disponible à la commercialisation si l'AMM est obtenue. Les ATU peuvent être

Page : 1 sur 2 Mots : 0 Français (France) 260 %

UE 6 SUJET 1 [Mode de C... Correction 3 - Micro...

Correction 3 - Microsoft Word

Accueil Insertion Mise en page Références Publipostage Révision Affichage Format

Calibri (Corps) 11

Normal Sans int... Titre 1 Titre 2 Titre

17- **Réponse** :  
 4) Vrai p240 mais cela engagement fortement la responsabilité du médecin.  
 5) Faux p 241, les contraceptifs et les médicaments pour les maladies chroniques qui peuvent être délivrés avec des quantités suffisantes pour des périodes de 3mois sont des médicaments de liste I et pas de liste II.

18- **Réponse B** :  
 B Faux p171 le phénomène de transfert passif n'est pas un phénomène soumis à compétition. La polarité d'une molécule va influencer son passage à travers les membranes biologiques mais elle n'aura aucune répercussion sur le passage des molécules voisines (en tous cas pas selon un phénomène de compétition).

19- **Réponse D** :  
 p265 Toutes les réponses sont justes, attention à faire la distinction avec les EI inattendus.

20- **Réponse C** :  
 2) Vrai p250 cela fait parti des mesures de régulation les plus nécessaires !  
 3) Faux p265 c'est vrai pour les effets indésirables inattendus.  
 4) Faux p 262, seuls les effets indésirables graves ou inattendus doivent être déclarés au CRPV.

21- **Réponse B** :  
 2) Faux p 270 on compare les taux d'incidence et donc le nombre de cas nouveaux. En effet comme on suit les deux groupes dans le temps ce qui est important est l'apparition des EI suite à l'exposition au phénomène étudié.  
 3) Faux p 140, on voit clairement que la pharmaco-épidémiologie intervient dans les études post-AMM et pas avant. En effet avant ce sont des essais cliniques qui sont privilégiés pour apporter des preuves scientifiques.

22- **Réponse E** :  
 3) Faux p177, le péristaltisme intestinal concerne le temps de contact avec la muqueuse de l'intestin grêle (qui est le site principal d'absorption). En cas d'absorption gastrique non négligeable, c'est plutôt la vitesse de vidange gastrique qui va être influente.

23- **Réponse** :  
 B) Emax est l'efficacité du médicament et le paramètre CE50 est sa puissance.

Page : 2 sur 2 Mots : 0 Français (France) 260 %

UE 6 SUJET 1 [Mode de C... Correction 3 - Micro...

## Tut 4 CCB

### 1) Réponse A

1 – Page 15

2 – Page 20

3 – Page 25

4 – Page 13

5 – Page 21

### 2) Réponse C

1 – Page 53

2 – Faux : voir page 57

3 – Faux : voir page 59

4 – Page 54

5 – Page 57

### 3) Réponse E

1 – Faux : voir page 70 (Les propositions de RCP font partie du module 1)

2 – Page 71

3 – Page 74

4 – Faux : voir page 71 (Procédure centralisée obligatoire)

5 – Page 74

### 4) Réponse C

1 – Faux : voir pages 84-85, 92-93

2 – Page 103

3 – Page 101

4 – Page 106

5 – Faux : voir pages 87-88

### **5) Réponse A**

1 – Page 120

2 – Page 121

3 – Page 27

4 – Faux : page 119 (Ils peuvent aussi être plus spécifiques, engendrer moins d'effets indésirables... voire n'apporter aucune amélioration par rapport à la molécule de base)

5 – Faux : page 115

### **6) Réponse B**

1 – Page 126

2 – Faux : voir page 133 (Seule l'AFSSAPS peut le faire)

3 – Page 136

4 – Faux : voir page 139 (Phase II)

5 – Page 138

### **7) Réponse D**

1 – Page 153

2 – Faux : voir page 154

3 – Page 161

4 – Faux : voir page 159 (Les effets des neuromédiateurs sont au contraire accrus!)

5 – Page 156

### **8) Réponse C**

*Le tutorat est gratuit. Toutes reproductions ou ventes sont interdites.*

1 – Page 177

2 – Page 190

3 – Page 207

4 – Page 223

5 – Page 187

### **9) Réponse D**

1 – Page 241

2 – Faux : voir page 249

3 – Tableau page 241

4 – Pages 249 et 255

5 – Faux : voir page 244 (Une dérogation par le médecin est possible)

### **10) Réponse E**

1 – Page 265

2 – Page 264

3 – Page 280

4 – Page 272

5 – Faux : voir page 266 (Cette définition correspond aux effets de type A)

### **11) Réponse D**

1 – Faux : voir page 292 (La méthodologie retenue n'est pas constante : la légitimité de certains avis d'experts reste à pondérer)

2 – Faux : voir page 300 (Les facteurs les plus fréquents sont les insuffisances rénale et hépatique)

3 – Page 301

4 – Page 302

5 – Page 302

### **12) Réponse D**

D) Faux p 105 Les médicaments qui deviennent des PMF sont retirés des listes de médicaments et donc du remboursement. On observe alors un effondrement des ventes.

### **13) Réponse E**

3) Faux p 126 Attention, le mécanisme d'action du médicament fait parti de ses propriétés pharmacodynamiques et pas pharmacocinétiques(ADME)

### **14) Réponse A**

5) Faux p 133 c'est l'inverse, le CPP est consultatif et l'AFSSAPS est l'autorité compétente.

### **15) Réponse B**

p 14 Ici il ne s'agit pas d'apprendre les dates par coeur mais il faut situer les personnages dans la chronologie et dans les paragraphes du cours : Galien = Antiquité, aspirine = renaissance, Magendie encore plus tard...

### **16) Réponse C**

ASMR V est très mauvais et garantie un prix faible du médicament. La part de l'état est environ 6/7%, 28% est la part du pharmacien dans les revenus.

### **17) Réponse A**

A) Faux p 188 attention il faut prendre en compte pour chaque patient de nombreux facteurs afin d'adapter individuellement la posologie en fonction des paramètres pharmacocinétiques.

### **18) Réponse D**

D) Faux p 248 la notion d'équivalence thérapeutique n'est pas requise pour l'obtention d'AMM des génériques, en effet, si celui a montrer une bioéquivalence et une équivalence pharmaceutique alors on suppose que l'efficacité et la sécurité sont comparables (économies sur le développement).

### **19) Réponse A**

A) Faux tout bêtement les essais cliniques interviennent seulement avant et plus après l'AMM car se sont les études épidémiologiques qui prennent le relais.

## 20) Réponse C

5) Faux p207 haut de page est indiqué en gras (!) que l'efficacité du médicament sur sa cible est représentée par Emax donc par l'activité intrinsèque. Dans mon item les médicaments ont la même efficacité malgré une différence d'affinité.

## 21) Réponse D

Tout est vrai ^^

## 22) Réponse C

Il est préférable de prescrire des médicaments éprouvés et pas des nouveautés qui sont généralement plus chers et pas forcément plus efficaces dans la pratique.

Il faut prescrire des posologies adaptés à chaque patient et pas des posologies standards qui sont indiquées sur la RCP (sinon vous servez plus à rien ^^)