



Ce DM regroupe les QCMS de toutes les ST pour mes cours soit :

- Développement pré-clinique et clinique
- Production du médicament
- Bon usage du médicament
- Pharmacocinétique 1 et 2
- BONUUUUS spécial calculs

DÉVELOPPEMENT PRÉ-CLINIQUE ET CLINIQUE

QCM 1 : À propos du développement pré-clinique et clinique du médicament, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Le dossier analytique permet de doser, caractériser et mesurer le médicament
- B) Le dossier toxicologique étudie la toxicité, la cancérogénèse, la mutagénèse ou encore l'immunotoxicité
- C) Le dossier pharmacologique est composé du dossier pharmacocinétique et pharmacodynamique
- D) Ces trois dossiers constituent le développement clinique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 2 : À propos des modèles expérimentaux chez les animaux, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Le poulet obèse développe des thyroïdites
- B) La souris « nude » permet de tester les anti-dépresseurs
- C) Le rat SHR est spontanément diabétique
- D) Le berger allemand est porteur d'arythmie cardiaque spontanée
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 3 : A propos de la phase 1 du développement clinique, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) C'est une phase où on teste la sécurité du médicament chez l'être humain
- B) Elle se fait sur une centaine de patients volontaires
- C) On cherche à déterminer la dose minimale efficace
- D) On effectue une recherche biomédicale indemnisée
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 4 : À propos du développement clinique, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Il se déroule toujours avant le développement pré-clinique
- B) Les phases 2 et 3 sont séparées par une demande d'AMM
- C) Pour la France, il y a un passage devant la commission de transparence et le CEPS (afin d'évaluer le produit et de fixer son remboursement)
- D) L'ensemble des dossiers du développement pré-clinique et clinique sont envoyés à l'EMA pour la France et à l'ANSM pour l'Europe
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 5 : Remettez chaque étape dans le bon ordre chronologique : 1 – Commercialisation 2 – Brevet 3 – Recherche pré-clinique 4 – Recherche d'une molécule active 5 – AMM

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

QCM 6 : À propos de la phase 3 du développement clinique, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) C'est la phase d'études dites « pilotes »
- B) Elle se fait sur 1000 à 5000 volontaires sains sur une durée de traitement plus longue
- C) On va pouvoir comparer l'efficacité et la tolérance du médicament
- D) C'est une étape essentielle étant donné qu'à son issue l'industriel pourra faire une demande d'AMM
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 7 : À propos du rat SHR, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) : (inspiré de QCM du prof)

- A) Il est spontanément hypertendu
- B) C'est un modèle pharmacocinétique
- C) C'est un modèle pharmacodynamique
- D) C'est un modèle pharmacologique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 8 : À propos des études pivots de phase 3 on a, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Une comparaison avec un autre traitement ou un placebo
- B) Une randomisation
- C) Une analyse en intention de traiter
- D) Une administration en simple insu du(des) traitement(s)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

PRODUCTION DU MÉDICAMENT

QCM 1 : À propos des excipients, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Ils sont en principe, actifs
- B) Ils servent à améliorer le goût, l'aspect et la conservation du médicament
- C) Ils peuvent être à l'origine d'effets indésirables (intolérance)
- D) La cellulose et la silice sont des exemples d'excipients
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 2 : À propos du conditionnement des médicaments, indiquez-la (les) proposition(s) exacte(s) : st

- A) Il en existe 2 : un primaire et un secondaire
- B) Le conditionnement primaire est en contact direct avec le produit (ex : flacon, blister)
- C) Le conditionnement secondaire contient la notice
- D) Une des fonctions des conditionnements est l'identification
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 3 : À propos de la production des médicaments, indiquez-la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Les industries pharmaceutiques réinvestissent la majorité de leurs chiffres d'affaires (70%) dans la recherche et le développement
- B) Les médicaments Mee Too diffèrent des médicaments concurrents par des propriétés minimales
- C) La production française de médicaments est en augmentation
- D) Le médicament n'est pas un produit industriel
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 4 : À propos du rôle de l'ANSM dans la production, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) C'est un laboratoire de contrôle
- B) L'ANSM n'a aucun rôle dans la détection des contrefaçons
- C) L'ANSM permet de confirmer la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits
- D) L'ANSM ne peut pas faire de retrait de lots de médicament mis sur le marché
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 5 : A propos de la distribution des médicaments, indiquez la(les) propositions exacte(s) :

- A) Les fabricants vendent essentiellement aux hôpitaux
- B) Les fabricants vendent essentiellement aux grossistes répartiteurs
- C) Il y a une vente plus importante des fabricants aux officines qu'aux grossistes
- D) Les grossistes vendent plus aux officines qu'aux hôpitaux
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 6 : À propos de la mise en forme galénique des médicaments, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Pour les médicaments à voie locale on retrouve les poudres dans des sachets ou des granulés
- B) Pour les médicaments d'administration parentérale on retrouve les lotions
- C) Pour les médicaments d'administration orale on retrouve les flacons injectables
- D) Pour les médicaments à voie oculaire on retrouve les collyres
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 7 : À propos de la production des médicaments, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Le sucre est un exemple d'excipient
- B) Le tamisage est un exemple d'opérations pharmaceutiques
- C) Les patchs jugaux sont un exemple de forme galénique possible pour les médicaments
- D) L'identification est une des fonctions précises du conditionnement
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 8 : À propos de la production des médicaments, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Effexor est un blockbuster spécialisé en cardiologie
- B) En 2022, Pfizer a effectué un chiffre d'affaires de 25 milliards de dollars par trimestre
- C) Les médicaments Moral et Inexium sont des me too
- D) En France, en 2018, on recensait 30 % des 17-64 ans ayant eu une hospitalisation due à un effet indésirable grave médicamenteux
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 9 : À propos du conditionnement, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Le conditionnement secondaire est en contact direct avec le principe actif
- B) Les blisters sont un exemple de conditionnement secondaire
- C) Le conditionnement primaire contient la notice d'utilisation
- D) Les cartons sont des exemples de conditionnement primaire
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

BON USAGE DU MÉDICAMENT

QCM 1 : À propos du bon usage du médicament, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Les prescriptions hors AMM concernent 35-40% des prescriptions
- B) En France les médicaments sont regroupés en 3 listes
- C) D'après l'OMS, 20% des médicaments sont des contrefaçons
- D) Depuis 2005, le pharmacien a la possibilité voire l'obligation de substituer le médicament princeps par un médicament générique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 2 : À propos des médicaments génériques, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) : (inspiré d'annales)

- A) Sont bio-équivalents aux médicaments princeps
- B) Représentent environ 50% du marché en France
- C) Représentent environ 25% du marché en France
- D) Sont en général moins chers que les médicaments princeps
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 3 : L'ordonnance doit toujours comporter, indiquez la(les) réponse(s) exacte(s) : (inspiré d'annales) (relu par le professeur FOURNIER)

- A) La date
- B) La durée du traitement
- C) L'âge du patient
- D) Le nom et le prénom du prescripteur
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 4 : A propos des 3 listes de médicaments, indiquez-la (les) proposition(s) exacte(s) : (relu par le professeur FOURNIER)

- A) Les médicaments sur liste II nécessitent une ordonnance sécurisée
- B) Les médicaments sur liste II sont délivrés par fractions de 7 à 28 jours
- C) Les médicaments sur liste I sont délivrés par fractions de 60 jours
- D) Les médicaments sur liste I possèdent une étiquette blanche avec un cadre vert
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

PHARMACOCINÉTIQUE

QCM 1 : À propos de la pharmacocinétique, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) L'étape d'absorption se déroule avant l'étape de distribution
- B) L'étape d'élimination se déroule avant l'étape de métabolisation
- C) L'étape de métabolisation nécessite le franchissement des barrières physiologiques
- D) L'étape d'élimination nécessite franchissement des barrières physiologiques
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 2 : À propos de la voie d'administration par intraveineuse, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Elle est utilisée quand un effet lent est recherché
- B) Elle est utilisée pour les médicaments qui ne peuvent pas être administrés par voie extravasculaire (ex : per os)
- C) Un médicament injecté sous cette forme va devoir traverser des membranes cellulaires
- D) C'est pour cela que l'absorption du principe actif ne sera pas totale quand on réalise une administration par cette voie
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 3 : À propos de la pharmacocinétique, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) La voie rectale est souvent utilisé en gériatrie
- B) La voie orale est la voie la plus courante et la moins chère
- C) Les voies parentérales peuvent parfois être douloureuses
- D) Les voies entérales passent par le tube digestif (ex : voie orale, péridurale, pulmonaire...)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 4 : Concernant l'absorption, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) C'est la fraction de dose de médicament qui atteint la circulation générale et la vitesse à laquelle elle l'atteint
- B) La biodisponibilité de la voie orale est de 100% le plus souvent
- C) Si on compare la biodisponibilité de la voie rectale et de la voie orale, on calcule la biodisponibilité relative
- D) Deux médicament avec la même biodisponibilité peuvent être bioéquivalents si ils ont également la même AUC, T_{max}, C_{max}
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 5 : À propos de la distribution, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) La liaison du médicament aux protéines plasmatiques est un phénomène non réversible
- B) La forme liée du médicament est diffusible
- C) Le système nerveux central et les testicules bloque le passage de toutes les molécules, c'est donc une protection dite relative
- D) La liaison aux protéines plasmatiques concerne tous les médicaments
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 6 : À propos des formes galéniques en pharmacocinétique, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Une solution aqueuse va avoir une durée d'action plus faible qu'une solution huileuse
- B) Une solution aqueuse va être plus vite éliminée qu'une suspension aqueuse
- C) Un implant va être plus vite éliminé qu'une solution huileuse
- D) Un implant va avoir une durée d'action plus faible qu'une suspension huileuse
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 7 : À propos des différents types de passage à travers la membrane, indiquez la (les) propositions exacte(s) :

- A) L'endocytose et l'exocytose sont des modes de transferts très fréquents
- B) La diffusion facilitée consomme de l'énergie
- C) La diffusion passive est le mode de transfert le moins utilisé
- D) Le transport actif se fait selon un gradient de concentration
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 8 : À propos des voies d'administration, indiquez la (les) propositions exacte(s) :

- A) La voie per os est une voie parentérale
- B) La voie péridurale est utilisée pour les anesthésies du petit bassin et des membres inférieurs
- C) La voie sublinguale évite l'effet de premier passage hépatique
- D) La voie rectale évite l'effet de premier passage hépatique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 9 : À propos de la pharmacocinétique, indiquez la (les) propositions exacte(s) :

- A) La biodisponibilité absolue permet de comparer deux formes galéniques non intraveineuse
- B) La biodisponibilité relative permet de comparer une forme galénique à la forme de référence (IV)
- C) Un médicament acide faible sera non ionisée donc diffusible en milieu acide (ex : intestin)
- D) Un médicament lipophile sera diffusible
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 10 : À propos de la pharmacocinétique, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Une des conséquences de la fixation du médicament aux protéines plasmatiques est une diffusion tissulaire retardée
- B) L'albumine est un exemple de protéines liant les médicaments
- C) Le poids moléculaire n'a aucun impact sur le franchissement des barrières physiologiques
- D) Les contre indications de la voie orale peuvent être d'ordre pathologique (ex : interactions avec certains médicaments) ou d'ordre pharmacologique (ex : syndrome de malabsorption)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 11 : À propos de la pharmacocinétique, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Afin d'être absorbé, le mycophénolate mofétil doit être hydrolysé par des estérases au niveau intestinal
- B) Lors de la prise d'un principe actif, il peut y avoir plusieurs métabolites en même
- C) L'enzyme contribuant à 50 % de la métabolisation est le CYP 3A4
- D) Un prodrogue est un médicament non toxique à son état initial qui va devenir toxique après le métabolisme
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 12 : À propos des médicaments inducteurs et inhibiteurs, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) La rifampicine est un antibiotique inducteur
- B) Le millepertuis est un inducteur puissant
- C) Le jus de pamplemousse est un inhibiteur
- D) Les antifongiques azolés sont des inducteurs
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 13 : À propos de la notion de coefficient d'extraction, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Plus le coefficient d'extraction est importante, plus l'extraction hépatique est importante
- B) Si $E > 0,7$, la clairance hépatique ne dépend que de la fraction libre et de la clairance intrinsèque
- C) Si $E > 0,3$, la clairance hépatique ne dépend que du débit sanguin qui est le facteur limitant
- D) $E = (C_{\text{sortie}} - C_{\text{centrée}}) / C_{\text{sortie}}$
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 14 : À propos de la filtration glomérulaire, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) C'est un phénomène obligatoire si le médicament correspond aux critères de taille
- B) C'est un processus actif
- C) C'est un processus passif
- D) Il concerne les médicaments qui sont sous forme libre
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 15 : À propos des facteurs influençant les étapes de la pharmacocinétique, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) : (qcm relu par le Pr.DESTERE)

- A) L'alimentation a un impact sur l'étape de métabolisation
- B) La liaison aux protéines plasmatiques peut entraîner une modification de la distribution du principe actif
- C) Les pathologies ont un impact sur l'étape de distribution
- D) Les interactions médicamenteuses peuvent entraîner une modification du métabolisme et de l'élimination
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 16 : Sachant qu'un principe actif dont la biodisponibilité absolue est de 100% a des concentrations sanguines d'entrée de 80 mg/L et de sortie de l'organe de 40 mg/L, et un débit sanguin d'organe de 150 ml/min, quelle est la valeur de sa clairance par cet organe ?

- A) 37,5 ml/min
- B) 2,25 ml/min
- C) 75 ml/min
- D) 112,5 ml/min
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

BONUS CALCLUS PHARMACOCINÉTIQUE

QCM 1 : On administre 800 mg d'un principe actif par voie intraveineuse (IV) à un patient. La concentration initiale (C_0) est calculée grâce à un dosage sanguin et est de 5 mg/L. D'autre part, sa demi-vie d'élimination est de 14h. Indiquez-la (les) proposition(s) exacte(s) : (Relu et corrigé par le professeur)

- A) Le volume de distribution peut être calculé et est égal 160 L
- B) La clairance totale peut être calculée et est égale à 0,05 L
- C) La clairance totale ne peut pas être calculée
- D) Une fois l'arrêt de l'administration, le principe actif sera totalement éliminé au bout de 70h
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 2 : A son arrivée aux urgences, on administre à Mme. A un antibiotique par voie intraveineuse, à concentration initiale (C_0) de 80 mg/L. Cet antibiotique est presque exclusivement éliminé par les reins et son volume de distribution (V_d) est de 15 L. Le calcul de la surface la courbe (AUC) donne une valeur de 40 mg.h.L. Indiquez-la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) La dose administrée par voie IV est de 1,2 g
- B) La dose administrée par voie IV est d'environ 5 mg
- C) La clairance totale est d'environ 30 L/h
- D) La clairance rénale est de presque 30 L/h
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 3 : Une dose de 0,8 g d'antibiotique est injectée par voie intraveineuse à un homme pour traiter une endocardite. Vous faites doser les concentrations plasmatiques de cet antibiotique par le laboratoire Le graphique ci-dessous est obtenu. Quel est le volume de distribution (V_d) de cet antibiotique ? (Relu et corrigé par le professeur)

- A) 66 L
- B) 0,05 L
- C) 0,066 L
- D) 50 L
- E) 0,1 L

