

Pharmacologie

UE6

[Année 2017-2018]



⇒ QCM issus des Tutorats et des DM classés par chapitre

⇒ Correction détaillée



SOMMAIRE

1. Histoire du médicament	3
Correction : Histoire du médicament	8
2. Les structures de régulation des médicaments	13
Correction : Les structures de régulation des médicaments	17
3. Aspects sociétaux et économiques des médicaments	21
Correction : Aspects sociétaux et économiques des médicaments	26
4. Identification d'une molécule à visée thérapeutique	30
Correction : Identification d'une molécule à visée thérapeutique	38
5. Développement et Production des médicaments	44
Correction : Développement et Production des médicaments	49
6. Développement pré-clinique et clinique	53
Correction : développement pré-clinique et clinique	56
7. Iatrogénie médicamenteuse	59
Correction : Iatrogénie médicamenteuse	61
8. Evaluation des médicaments commercialisés / Pharmacovigilance / Pharmaco- épidémiologie / Pharmaco-économie	63
Correction	66
9. Cibles et mécanismes d'action des médicaments	69
Correction : Cibles et mécanismes d'action des médicaments	74
10. Pharmacocinétique	78
Correction : Pharmacocinétique	86
11. Pharmacodynamie	92
Correction : Pharmacodynamie	94
12. Règles de prescription des médicaments	95
Correction : Règles de prescription des médicaments	99
13. Rapport Bénéfice-Risque	102
Correction : Rapport Bénéfice-Risque	103
14. Référentiel / Médecine fondée sur les preuves	104
Correction : Référentiel / Médecine fondée sur les preuves	105

1. Histoire du médicament

2015 – 2016 (Pr. Drici)

QCM 1 : A propos du papyrus d'Ebers :

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

QCM 2 : A propos de Galien :

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

QCM 3 : A propos de la Thériaque :

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

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

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

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

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

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

QCM 6 : A propos de la découverte des antibiotiques :

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

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

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

QCM 8 : Pelletier et Caventou :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

QCM 13 : A propos de la quinine :

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

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

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

QCM 15 : Concernant les dates :

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

- A) a4 – b1 – c2 – d3
B) a1 – b3 – c4 – d2
C) a2 – b1 – c4 – d3
D) a4 – b3 – c2 – d1
E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

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

- A) Les incas l'utilisaient en décoction
B) Les conquistadors la ramène en Europe pour la commercialiser sous le nom de « poudre des jésuites »
C) En 1649 Louis XIV en est guéri d'une fièvre tenace
D) Pelletier et Caventou décrivent l'arbre et le nomme *cinchona*
E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 17 : La Thériaque était administrée :

- A) Par inhalation en fumigations
B) Par voie orale diluée sous forme de potion
C) En application sur la peau
D) Par injection par voie sous cutanée
E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 18 : A propos des médicaments de la douleur :

- A) Le suc de pavot fait dormir et calme les douleurs
B) Les effets de l'opium extrait du pavot sont connus depuis la renaissance
C) Sydenham développe l'utilisation de l'opium dans la douleur, Serturner en isole le *morphium* en 1803
D) Cent ans plus tard, Snyder décrit les récepteurs de l'opium ce qui a permis d'ouvrir de nouvelles perspectives thérapeutiques
E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

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

- A) L'Aspirine est la substance la plus vendue en ville
B) Aujourd'hui, il existe plus de 2800 substances médicamenteuses sur le marché français déclinées en 15 000 spécialités et 11 000 présentations
C) Chaque français est remboursé d'environ 509€ par an de médicament, ce qui équivaut à un coût total de 33 milliards d'euros par an en France (prix fabricant)
D) Il y a environ 145 000 hospitalisations par an pour effets indésirables médicamenteux
E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 20 : A propos d'Hippocrate,

- A) C'est un médecin grec contemporain de Socrate
B) Il pose le principe de la théorie des semblables
C) Il est l'auteur du traité *pharmakitis* et du *Corpus hippocraticum*
D) Il évoque des classes thérapeutiques telles que les émétiques
E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

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

- A) La variolisation été pratiquée dès le X^{ème} siècle en Chine
B) Jenner fut à l'origine de la première variolisation
C) Grâce à cette pratique, la mortalité variolique baissa à 1 à 2 %
D) La variolisation consistait à faire inhaler à un sujet des croûtes de patients varioliques réduites en poudre
E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 22 : A propos du médicament et de sa définition,

- A) La définition du médicament est inscrite dans le code de la sécurité sociale
B) Un médicament peut être toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives
C) Cette définition du médicament n'est valable que pour ceux à usage humain
D) Les mesures hygiéno-diététiques font parties de la prise en charge d'une maladie
E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 23 : A propos du médicament de l'Antiquité au Moyen-âge.

- A) Les Plaquette Sumériennes comportent un remède antiride pour rendre la « chair superficielle parfaite »
- B) Hippocrate est le père de la médecine, de la chirurgie, de la diététique et de la pharmacovigilance
- C) Paracelse donne la notion de « quintessence » du principe actif, prémonitoire du principe actif
- D) Avicenne extrait la salicine de l'écorce de saule
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 24 : A propos de la quinine.

- A) Elle est extraite en 1825 par Pelletier et Caventou du quinquina jaune
- B) C'est à partir des travaux de Gomes qu'ils ont présenté l'extraction de cette nouvelle substance
- C) La quinine est utilisée pour le traitement de la malaria (anti-paludisme) mais a également des propriétés antiarythmiques
- D) Grâce à elle, Hahnemann invente le principe de similitude et de l'homéopathie
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 25 : A propos de l'histoire du médicament donnez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A) Hippocrate est l'initiateur du « primum non nocere »
- B) Paracelse était médecin et chirurgien, il est théoricien de la relation dose/effet et remet en cause le dogmatisme facultaire
- C) Claude Galien reçoit en songe la visite d'Asclépios le dieu de la chirurgie
- D) Galien décrit la thériaque : il s'agit d'une préparation complexe inventée par Nicandros de Colophon est 275 après JC
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 26 : A propos de l'histoire du médicament, la thériaque comporte toujours :

- A) Du saule
- B) De la poudre de vipère hydratée
- C) Beaucoup d'opium
- D) De la thérébentine et du réglisse
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 27 : A propos de l'Antiquité, donnez la/les réponse(s) vraie(s) :

- A) Les remèdes étaient très souvent dispensés dans un contexte « magico-mystique »
- B) On utilisait les médicaments « empiriques » à partir de la seule observation du lien entre la prise du produit et l'amélioration d'un état
- C) La transmission des connaissances était essentiellement orale, par la suite l'invention de l'écriture va permettre de transmettre ces remèdes
- D) Les grecs ont été les premiers à tenter de donner les bases rationnelles de ces préparations à base de produits naturels
- E) Toutes les réponses sont fausses

QCM 28 : A propos du médicament, donnez la/les réponse(s) vraie(s) :

- A) Un médicament est une substance ou composition présentée comme possédant seulement des propriétés curatives
- B) Un médicament est composé d'un principe actif (support de l'activité) et d'un ou plusieurs excipients (inertes)
- C) Il peut être administré aussi bien à l'animal qu'à l'homme
- D) Le médicament est développé et vendu par le médecin
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 29 : A propos des psychotropes, donnez la/les réponse(s) vraie(s) :

- A) Dans le traitement de la dépression, le premier progrès date de la découverte des propriétés antidépresseurs de l'iproniazide, initialement développé comme antituberculeux
- B) L'imipramine, proche structuralement de la chlorpromazine, est utilisé comme antidépresseur
- C) Le mécanisme d'action de l'imipramine est l'inhibition de la recapture des amines pressives (noradrénaline et sérotonine)
- D) L'iproniazide est le chef de file des IMAO
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 30 : Classez dans l'ordre chronologique, les extractions des composés suivants :

1- Atropine 2- Salicyline 3- Scopolamine 4- Codéine 5- Digitoxine 6- Ephédrine

- A) 4-2-1-5-6-3
- B) 2-4-5-1-6-3
- C) 2-4-1-5-3-6
- D) 4-2-5-1-3-6

E) 2-4-1-3-5-6

QCM 31 : A propos de la quinine :

- A) La quinine est synthétisée (chimiquement) à partir de la 2ème guerre mondiale
- B) La quinine a permis le développement des antipaludéens de synthèse à partir du bleu de méthylène
- C) Ces antipaludéens étaient entre autres : Pamaquine ® et Sontoquine ®
- D) La quinine provient du quinquina jaune
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 32 : A propos de l'histoire du médicament, donnez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A) On peut isoler de la scille la proscillaridine qui entre dans la composition du spusenveg
- B) Le papyrus d'Ebers mentionne 700 substances l'opium, l'extrait de foie : pour améliorer la vision (nocturne) grâce à la vitamine A, la Saule et la scille (liste non exhaustive)
- C) Claude Galien disait qu'il fallait expérimenter, préfigurant la naissance de la pharmacologie expérimentale des siècles plus tard
- D) Claude Galien est le père de la pharmacologie
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 33 : A propos de la variole, variolisation et de la vaccination :

- A) La variolisation est pratiquée en Chine dès le 18ème siècle
- B) Jenner, en 1796, est persuadé que le fox-pox peut protéger de la variole et va donc l'injecter à un petit garçon
- C) Jenner meurt en ayant pu observer l'efficacité de sa vaccination à grande échelle
- D) Le procédé sera appliqué par Pasteur qui reprend le mot « vaccine » pour honorer Jenner
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 34 : A propos du plus beau des hasards : la pénicilline....

- A) Alexander Fleming découvre les colonies de *Penicilium notatum* en oubliant sa boîte de pétri pendant ses vacances en 1928
- B) En 1938, Florey, Chain et Heatley reçoivent le prix Nobel
- C) Les Béta-lactamines sont développés à partir de la morphine
- D) Chain injecte à des blessés de guerre condamnés en 1943
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 35 : A propos de l'histoire du médicament, donnez la/les réponse(s) vraie(s) :

- A) Un médicament est défini comme étant toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger, ou modifier toute fonction organique
- B) Les plaquettes sumériennes sont les plus anciens codex connus.
- C) La thériaque était une pâte que l'on pouvait ingérer, appliquer en pommade, diluer en potion ou en teinture dans de l'alcool
- D) On a découvert la phénothiazine à partir de colorants et ses dérivés.
- E) Toutes les réponses sont fausses

QCM 36 : Classez dans l'ordre chronologique d'ancienneté ces scientifiques illustres :

1-Paracelse 2- Avicenne 3- Hippocrate 4-Galien 5-Pasteur

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

QCM 37 : Hippocrate de Cos (né en 460 av JC) est considéré comme le « père » :

- A) De la matériovigilance
- B) De l'hémovigilance
- C) Du corpus estheticus
- D) Du traité pharmitis
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 38 : Pelletier et Caventou ont affirmé :

- A) Qu'il faut prendre les médicaments tels que la nature nous les offre
- B) Que c'est la réunion des éléments composant l'écorce de quinquina qui est à l'origine de son activité
- C) Que le cinchonin est en fait une base salifiable du quinquina : la cinchonine
- D) Que les sciences chimiques sont fondamentales dans l'extraction des médicaments
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

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

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

QCM 2 : BD

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

QCM 3 : AB

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

QCM 4 : D A apprendre +++

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

QCM 5 : E

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

QCM 6 : ABCD

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

QCM 7 : C

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

QCM 8 : D (QCM concours 2013)

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

QCM 9 : D

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

QCM 10 : AD

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

QCM 11 : C

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

QCM 12 : ABCD

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

QCM 13 : CDE

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

QCM 14 : E

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

QCM 15 : D

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

QCM 16 : ABC

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

QCM 17 : BC (QCM CONCOURS 2014)

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

QCM 18 : ACD

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

QCM 19 : CD

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

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

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

QCM 21 : CD

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

QCM 22 : BD

- A) Faux : Code de la santé publique
- B) Vrai
- C) Faux : usage humain OU animal
- D) Vrai : comme la chirurgie, la radiothérapie, les ablations...
- E) Faux

QCM 23 : BC

- A) Faux : Papyrus d'Ebers !
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : C'est Fontana et on ne l'extrait pas au cours de l'Antiquité / Moyen Age
- E) Faux

QCM 24 : BCD

- A) Faux : 1820...
- B) Vrai :
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 25 : AB

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : dieu de la médecine
- D) Faux : 275 avant JC
- E) Faux

QCM 26 : C

- A) Faux
- B) Faux : Thériaque = poudre de vipère séchée + scille + opium ++++
- C) Vrai : et c'est pour ça que ça marche !
- D) Faux ! : on en trouve pas toujours
- E) Faux

QCM 27 : ABCD

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

QCM 28 : BC

- A) Faux : possède des propriétés curatives et préventives
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : développé et vendu par l'industrie pharmaceutique !
- E) Faux

QCM 29 : ABCD

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

QCM 30 : C

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

QCM 31 : ABCD

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

QCM 32 : BCD

- A) Faux : talusin et non spusenveg qui n'existe que dans les blagues de Gad Elmaleh
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 33 : D

- A) Faux : 16^{ème}
- B) Faux : cow**-pox hihi
- C) Faux : sans avoir vu l'aboutissement de ses résultats à grande échelle...
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 34 : E

- A) Faux :
- B) Faux : Florey, Chain et Fleming +++
- C) Faux : de la pénicilline pardi
- D) Faux : c'est Florey
- E) Faux

QCM 35 : ACD

- A) Vrai
- B) Faux : le papyrus d'Ebers!
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 36 : C

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

QCM 37 : D (rédigé par le professeur Drici)

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

QCM 38 : CD (rédigé par le professeur Drici)

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

2. Les structures de régulation des médicaments

2015 - 2016 (Pr. Drici)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

QCM 14 : Parmi les nouvelles responsabilités de l'ANSM, donnez la/les vraie(s) :

- A) Favoriser un accès rapide à l'innovation thérapeutique avant l'obtention de l'AMM (via les ATU et RTU)
- B) Mesurer régulièrement l'évolution du rapport bénéfice/risque des médicaments commercialisés
- C) Mieux encadrer la publicité
- D) Validation et promotion de bonnes pratiques et de bon usage des soins auprès des professionnels de santé et des usagers de soins
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 15 : A propos des structures de régulation, donnez la (les) proposition(s) vraie(s) :

- A) L'ANSES accrédite et certifie les établissements de santé
- B) L'ANSM contrôle les laboratoires et la publicité
- C) L'InVs accrédite et certifie les logiciels d'aide à la prescription avec la HAS
- D) La HAS établit les recommandations de bonnes pratiques cliniques
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 16 : Parmi les nouvelles responsabilités de l'ANSM, donnez les vraies :

- A) Favoriser un accès rapide à l'innovation thérapeutique avant l'obtention de l'AMM (via les ATU et RTU)
- B) Mesurer régulièrement l'évolution du rapport bénéfice/risque des médicaments commercialisés
- C) Développer l'information et sa diffusion
- D) Faire évoluer les relations avec les professionnels de santé et les patients
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 17 : A propos des structures de régulation du médicament donnez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A) L'EMA est composée de 8 comités scientifiques : le CHMP, le CVMP, le PDCO, le COMP, le HMPC, le CAT, le PRAC et le PVCA
- B) Les décisions de l'EMA, validées par la Commission Européenne avant d'être appliquées, s'imposent à l'union européenne exclusivement
- C) L'ANSM prend en charge les médicaments à usage humain ainsi que les médicaments à usage vétérinaire
- D) Son action s'exerce au travers des activités d'évaluation exclusivement
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 18 : A propos des structures de régulation du médicament donnez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A) L'ANSM ne s'occupe que des médicaments qui ont reçu leur AMM
- B) L'ANSM interdit certains dispositifs médicaux sur le marché français
- C) Mieux encadrer la publicité fait partie des nouvelles responsabilités de l'ANSM
- D) Il y a 27 groupes de travail qui peuvent être spécifiques de pathologies (9) ou transversaux (18)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 19 : A propos des modules de l'AMM donnez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A) Le module 4 contient les données non cliniques de pharmacologie et de toxicologie
- B) Le module 5 contient les données non cliniques
- C) Le module 6 contient entre autres la qualité de substances actives ainsi que les autres substances entrant dans la composition du produit fini
- D) Le module 1 contient les rapports d'experts sur entre autres la fabrication
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 20 : A propos des différents types d'essais cliniques, donnez-la (les) proposition(s) vraie(s) :

- A) Lors d'essais en groupes parallèles chaque sujet reçoit successivement deux ou plusieurs traitements, dans un ordre aléatoire
- B) Les avantages des essais en groupe parallèle sont qu'ils nécessitent moins de sujets
- C) Les essais en groupes parallèles consistent à diviser par tirage au sort les patients en autant de groupes qu'il y a de traitements à comparer
- D) En présence d'un effet période (essai en cross over), on ne peut pas faire d'interprétation
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 21 : A propos de l'EMA, donnez la/les réponses vraie(s) : structures

- A) Les travaux scientifiques de l'agence sont conduits principalement par 7 comités scientifiques, on y retrouve notamment le comité des médicaments à usage humain (HMPC)
- B) L'EMA est l'agence européenne du médicament : c'est l'organisme centralisé de l'Union Européenne
- C) Elle délivre les AMM décentralisées
- D) Sa principale responsabilité est la protection du médicament seulement à usage humain
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 22 : A propos des structures de régulation du médicament, donnez la/les réponses vraie(s) :

- A) L'ASMR résulte de la comparaison d'un médicament à l'existant
- B) La Commission de transparence délivre une AMM nationale
- C) Le CEPS et l'UNCAM font partie de la HAS
- D) UNCAM signifie Union nationale des caisses d'assureurs-médicaments
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 23 : A propos des structures de régulation, donnez la/les réponses vraie(s) :

- A) Les AMM sont toujours un préalable obligatoire à toute commercialisation
- B) L'ANMV, qui dépend de l'ANSM attribut les AMM des médicaments à usage vétérinaire
- C) Le SMR va être utilisé par le CEPS pour fixer le taux de remboursement du médicament
- D) La commission de Transparence est une commission de l'ANSM
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 24 : A propos de l'ANSM, donnez la/les réponses vraie(s) :

- A) Le domaine de compétences de l'ANSM ne s'applique qu'aux médicaments
- B) Les 2 grandes missions de l'ANSM sont : garantir la sécurité des produits de santé et offrir un accès équitable à l'innovation pour tous les patients
- C) L'ANSM évalue la qualité, la sécurité, l'efficacité d'emploi des médicaments et assure la surveillance continue des effets indésirables
- D) L'ANSM est une autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 25 : A propos de l'AMM, donnez la/les réponses vraie(s) :

- A) Le dossier de demande d'AMM comprend 5 modules, le troisième module est un résumé des rapports d'experts sur la fabrication et le contrôle, les essais chez l'animal et chez l'homme.
- B) Dans le cas d'une procédure par reconnaissance mutuelle, le dossier d'AMM est déposé dans tous les Etats membres choisis par la firme, évalué par un pays référent et si l'AMM est accordée, elle est reconnue par les autres pays.
- C) L'AMM peut être suspendue ou retirée à tout moment si la spécialité pharmaceutique est nocive, l'effet thérapeutique fait défaut, ou bien lors l'une d'une augmentation du rapport bénéfice/risque.
- D) Les médicaments issus des biotechnologies et orphelins peuvent obtenir une AMM décentralisée
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 26 : Un laboratoire souhaite la mise sur le marché et le remboursement d'un médicament développé en France pour un marché strictement français. Quelles structures sont impliquées pour cela ?

- A) EMA, ANSM, et Commission de transparence
- B) UNCAM, Santé Publique France, et HAS
- C) ANSM, Commission de transparence, et InVS
- D) EMA, Commission de transparence, et ANSES
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 27 : Concernant la régulation du médicament :

- A) Le « disease mongering » est un des rôles de la HAS
- B) Le taux de remboursement est fixé par la HAS
- C) L'ANSM donne une AMM en fonction de la gravité de la maladie traitée
- D) HAS et ANSM négocient les prix avec les industriels
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 28 : L'InVS, l'Inpes et l'Eprus ont été remplacés par une seule et même agence : Santé Publique France. Donnez-la(les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Elle est en place officiellement depuis le 27 avril 2016
- B) Une de ses missions est de protéger efficacement la santé des populations
- C) Elle est sous tutelle du ministère de la santé et de la sécurité sociale
- D) Elle réalise une observation épidémiologique et une surveillance de l'état de santé des populations
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

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

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

QCM 2 : ABC

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

QCM 3 : E

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

QCM 4: C

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

QCM 5 : E

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

QCM 6 : BC

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

QCM 7 : AD

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

QCM 8 : ABD (Rédigé par le Pr. Drici)

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

QCM 9 : E (Rédigé par le Pr. Drici)

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

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

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

QCM 11 : ABCD

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

QCM 12 : ABC

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

QCM 13 : BCDE

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

QCM 14 : ABC

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : c'est la HAS
- E) Faux

QCM 15 : BD

- A) Faux : c'est la HAS
- B) Vrai
- C) Faux : **que** la HAS
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 16 : ABCD

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

QCM 17 : E

- A) Faux : 7
- B) Faux : espace économique
- C) Faux : pas vétérinaire
- D) Faux : inspection sur site, contrôle en laboratoire...
- E) Vrai

QCM 18 : BCD

- A) Faux : **ATU +++**
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 19 : A

- A) Vrai
- B) Faux : clinique
- C) Faux : pas de module 6 ce sont les caractéristiques du module 3
- D) Faux : module 2
- E) Faux

QCM 20 : CD

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

QCM 21 : B

- A) Faux : c'est le CHMP et non pas l'HMPC (comité des médicaments à base de plantes) !
- B) **Vrai**
- C) Faux : centralisé !
- D) Faux : à usage vétérinaire aussi !
- E) Faux

QCM 22 : A

- A) **Vrai**
- B) Faux : c'est l'ANSM
- C) Faux ! Ce sont deux structures qui vont intervenir après l'avis de la HAS pour fixer le prix/remboursement
- D) Faux : Union nationale des caisses d'assurance maladie !
- E) Faux

QCM 23 : E

- A) Faux : on retrouve des exceptions ATU et RTU
- B) Faux : l'ANMV dépend de l'ANSES
- C) Faux : Le SMR va être utilisé par L'UNCAM
- D) Faux : C'est une commission de la HAS
- E) **Vrai**

QCM 24 : BC

- A) Faux : aux produits de santé : dispositifs médicaux, cosmétiques, etc ..
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : c'est la définition de la HAS !
- E) Faux

QCM 25 : E

- A) Faux : le résumé d'expert est le 2ème module !
- B) Faux : c'est dans le cas d'une procédure décentralisée
- C) Faux : dans le cas d'une diminution du rapport bénéfice/risque
- D) Faux : pour on a forcément une AMM centralisée pour les biotechnologies/orphelins
- E) **Vrai**

QCM 26 : E (rédigé par le professeur Drici)

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

QCM 27 : E (rédigé par le professeur Bertocchio)

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

QCM 28 : BD

- A) Faux : 1^{er} mai 2016
- B) Vrai
- C) Faux : que du ministère de la santé !
- D) Vrai
- E) Faux

3. Aspects sociétaux et économiques des médicaments

2015 – 2016 (Pr. Bertocchio)

QCM 1 : Quelques aspects commerciaux des médicaments

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

QCM 17 : A propos des aspects sociétaux et économiques, donnez la (les) proposition(s) vraie(s) :

- A) 50% de la population mondiale n'a pas accès aux médicaments essentiels
- B) La distribution du médicament n'est pas réservée aux pharmaciens
- C) Les pathologies rares et orphelines sont visées par les choix stratégiques des industriels
- D) Les français sont des grands consommateurs d'antibiotiques entre autres, et cela concerne particulièrement la population âgée
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 18 : A propos des aspects sociétaux et économiques donnez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A) Dans le monde, 20% de la population consomme 80% des médicaments en valeur
- B) Les industriels vont redéfinir les caractéristiques banales du comportement en maladie
- C) Les industriels pratiquent le « disease mongering »
- D) La publicité sur les médicaments en vente libre est autorisée
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 19 : A propos des aspects sociétaux et économiques donnez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A) La pharmacologie sociale peut être vue comme la « pharmacocinétique et pharmacodynamique sociales »
- B) La pharmacologie sociale est l'étude des facteurs régulant la « métabolisation » du médicament par la société et l'étude des effets bénéfiques et effets indésirables,
- C) L'influence du patient diminue sur les professionnels de santé
- D) L'influence du patient s'exerce plus spécifiquement chez les spécialistes
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 20 : A propos des aspects sociétaux et économiques du médicament,

- A) La France est la 4^{ème} puissance européenne dans la production du médicament
- B) La substance la plus vendue en ville est l'aspirine
- C) Depuis 2013, l'avis d'efficacité est donné par le CEESP pour les médicaments d'ASMR I, II, III
- D) Le prix est déterminé par le CEPS en fonction des prévisions de vente, des actions de promotion, des économies engendrées, de l'ASMR entre autres
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 21 : A propos des aspects sociétaux et économiques, donnez-la (les) proposition(s) vraie(s)

- A) La pharmacologie est liée au développement conjoint de 2 sciences : la chimie et la physiologie
- B) La pharmacologie se définit comme la science des interactions entre le médicament et les organismes vivants
- C) La pharmacologie sociale se définit comme l'étude de l'interaction entre le médicament et la société.
- D) Elle évalue les facteurs sociaux influençant l'utilisation des médicaments hors raisons cliniques ou rationnelles et les conséquences sociales de l'exposition de cette population aux médicaments.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 22 : A propos des aspects sociétaux et économiques, donnez-la (les) proposition(s) vraie(s)

- A) La France consomme beaucoup de médicaments psychotropes
- B) L'UNCAM donne le prix du médicament en se basant sur le SMR qui possède 4 niveaux
- C) Le circuit du médicament à l'hôpital est différent du circuit du médicament dans l'officine
- D) La majorité du chiffre d'affaires d'un industriel est réinjecté dans la recherche pour découvrir de nouvelles molécules
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 23 : A propos des aspects sociétaux et économiques du médicament,

- A) Le médicament est un bien de consommation qui n'est pas à distinguer sur le marché
- B) Le consommateur est toujours le payeur
- C) Dans les pays sous-développés, la consommation de médicaments augmente plus vite que le PIB
- D) En France, on est 22% en dessous des autres pays pour la consommation d'anxiolytiques, d'hypnotique et d'antibiotique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 24 : Quelle composante du prix d'un médicament possède la part la plus importante ?

- A) La production
- B) Les frais administratifs
- C) La recherche et le développement
- D) Le marketing et ventes, bien inférieures à la marge des actionnaires
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 25 : A propos des aspects sociétaux et économiques du médicament,

- A) Seulement 20% des médicaments étudiés en clinique seront mis sur le marché
- B) Le coût du développement pré clinique et clinique (de développement) est de 600 millions d'euros environ
- C) Les mesures prises vis-à-vis des génériques ont permis une augmentation de la vente des génériques par 5 en 10 ans
- D) Les pharmaciens ont le droit de substitution du médicament depuis 2012
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 26 : A propos des aspects sociétaux et économiques du médicament, donnez-la (les) réponse(s) vraie(s) :

- A) La pharmacologie date du 17^{ème} siècle, elle est liée au développement conjoint de la chimie et de la physiologie
- B) La pharmacovigilance apparaît avec la pharmacologie clinique dans les années 60
- C) La pharmacologie sociale est l'étude des interactions entre le médicament et l'économie
- D) La pharmacologie animale expérimentale qui débute au 19^{ème} siècle est une pharmacologie d'organes ou tissulaire
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 27 : L'utilisation des médicaments a eu pour effets bénéfiques : (donnez la (les) réponse(s) vraie(s))

- A) L'augmentation de l'espérance de vie
- B) Les conduites dopantes
- C) L'égalité des populations mondiales face aux médicaments
- D) L'essor de la recherche médicale
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 28 : Les facteurs influençant l'utilisation des médicaments sont : donnez-la (les) réponse(s) vraie(s)

- A) Sociodémographiques
- B) Culturels
- C) Toxicomanie
- D) Religieux
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 29 : A propos des aspects sociétaux et économiques du médicament, donnez-la (les) réponse(s) vraie(s) :

- A) L'ASMR est un critère absolu permettant de fixer le prix des médicaments
- B) Le SMR est un critère relatif
- C) L'étape préalable à toute commercialisation des médicaments est l'AMM
- D) La HAS définit le taux de remboursement
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 30 : A propos des aspects sociétaux et économiques du médicament, donnez-la (les) réponse(s) vraie(s) :

- A) L'influence du patient est en constante baisse grâce au politique de déremboursement
- B) L'influence du patient s'exerce surtout sur les généralistes
- C) 90% des consultations aboutissent à la rédaction d'une ordonnance
- D) Les français consomment en excès les antibiotiques et des anxiolytiques notamment
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 31 : A propos des aspects sociétaux et économiques du médicament, donnez-la (les) réponse(s) vraie(s) :

- A) On assiste à une augmentation du renoncement aux soins de 95%
- B) On a un transfert des frais vers les ménages et les mutuelles
- C) Le prix net des médicaments augmente
- D) Le prix brut des médicaments est en baisse
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 32 : A propos des aspects économiques du médicament, donnez-la (les) réponse(s) vraie(s) :

- A) 50% de la population mondiale n'a pas accès aux médicaments essentiels
- B) La hausse du chômage contribue indirectement à l'augmentation de la part des ménages
- C) Afin de maîtriser les dépenses de santé, on va avoir tendance à favoriser les médicaments génériques et modifier les taux de remboursement des médicaments
- D) Les industriels vont viser le développement de médicament contre les pathologies rares et de courte durée car elles sont rentables
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 33 : A propos des aspects économiques du médicament, donnez-la (les) réponse(s) vraie(s) :

- A) En France, le prix du générique est très faible par rapport aux prix dans les autres pays européens
- B) D'importantes dépenses de santé indiquent toujours une très bonne prise en charge
- C) Le reste à payer (hors prise en charge de l'assurance maladie) est à la charge des ménages, des mutuelles, mais en aucun cas de l'état et des collectivités locales
- D) En ville, ce sont les médicaments à prescription médicale facultative qui sont les plus vendues
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

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

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

QCM 2 : AB

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

QCM 3 : ACE

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

QCM 4 : CDE

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

QCM 5 : BD

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

QCM 6 : AD

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

QCM 7 : BCDE

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

QCM 8 : ABD

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

QCM 15 : ABCD

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

QCM 16 : ABCD

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

QCM 17 : AD

- A) Vrai
- B) Faux : si, la distribution est verrouillée aux pharmaciens
- C) Faux : ce sont les pathologies fréquentes, chroniques...
- D) Vrai ! Les vieux peuvent avoir parfois 14 lignes de prescription...
- E) Faux

QCM 18 : ABCD

- A) Vrai
- B) Vrai : syndrome des jambes sans repos, etc...
- C) Vrai : elle va fabriquer de nouvelles maladies, par exemple en augmentant la prévalence d'une maladie par abaissement du seuil...
- D) Vrai
- E)

QCM 19 : A

- A) Vrai
- B) Faux : c'est la « PK sociale », c'est-à-dire comment la société va s'approprier le nouveau médicament et comment elle va le débiter, l'éliminer ou pas, l'absorber
- C) Faux : elle augmente
- D) Faux : sur le généraliste++
- E) Faux

QCM 20 : ACD

- A) Vrai
- B) Faux : c'est le paracétamol, plus de contradiction ! ☺ ☺ ☺
- C) Vrai !
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 21 : ACD

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

QCM 22 : AC

- A) Vrai
- B) Faux : taux de remboursements
- C) Vrai
- D) Faux : va chez les actionnaires
- E) Faux

QCM 23 : E

- A) Faux
- B) Faux
- C) Faux : Dans les pays développés
- D) Faux : au-dessus
- E) Vrai

QCM 24 : E

- A) Faux : 10%
- B) Faux : 10%
- C) Faux : 20%
- D) Faux : 30% elles sont égales ;)
- E) Vrai

QCM 25 : ABC

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : 1999
- E) Faux

QCM 26 : BD

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

QCM 27 : AD

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

QCM 28 : ABD

- A) Vrai

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

QCM 29 : C

- A) Faux
- B) Faux : ASMR = critère relatif & SMR = critère absolu
- C) Vrai
- D) Faux
- E) Faux

QCM 30 : BCD

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

QCM 31 : ABCD

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

QCM 32 : ABC

- A) Vrai
- B) Vrai : hausse du chômage → baisse du financement des dépenses de santé (financées par les actifs) → on va augmenter la part des ménages pour payer les médicaments
- C) Vrai
- D) Faux
- E) Faux

QCM 33 : E

- A) Faux : il est très élevé
- B) Faux : pas forcément
- C) Faux
- D) Faux : prescription médicale obligatoire !
- E) Vrai

4. Identification d'une molécule à visée thérapeutique

2015 – 2016 (Pr. Braguer)

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

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

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

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

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

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

QCM 4 : Remettez les chronologique :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

QCM 9 : Associez ces principes actifs à leur origine :

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

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

QCM 10 : Les biothérapies :

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

QCM 11 : Concernant le screening :

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

QCM 12 : Concernant le cycle de vie du médicament :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

QCM 25 : Quelques généralités,

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

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

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

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

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

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

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

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

QCM 29 : Concernant l'origine des molécules actives,

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

QCM 30 : Concernant la découverte des molécules actives,

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

QCM 31 : Concernant la cible moléculaire,

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

QCM 32 : Au sujet de la modélisation moléculaire,

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

QCM 33 : Parlons du screening,

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

QCM 34 : Au sujet des me-too,

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

QCM 35 : A propos du cycle de vie du médicament, donnez-la (les) proposition(s) vraie(s) :

- A) Le viagra a été découvert grâce aux petits papis en cardio qui voyaient leur fonction érectile s'améliorer lorsqu'ils étaient sous traitement d'anticoagulants
- B) L'effet vasodilatateur de la nitroglycérine est découvert à partir d'un système physio/pathologique
- C) La découverte de la pénicilline est due au hasard
- D) La découverte des AVK est due aux vaches qui ont fait des hémorragies lorsqu'elles ont ingéré un mélilot fermenté
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 36 : A propos du cycle de vie du médicament donnez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A) Le screening primaire se fait sur environ 100 molécules car la recherche coûte très chère, on essaie donc de réduire le nombre de molécules étudiées au départ
- B) Le screening secondaire se fait sur 100 molécules environ également sauf qu'ici on va faire des études chez le rat par exemple
- C) L'industrie pharmaceutique fonctionne sur le modèle du Go-No go
- D) Les essais cliniques se passent après l'autorisation de mise sur le marché
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 37 : A propos cycle de vie du médicament donnez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A) Les « Me-too » consistent en des principes actifs de la même famille que le médicament chef de file sans propriétés a priori optimisées (exemple : pindolol)
- B) Les anticorps thérapeutiques ont un intérêt pour la santé publique variable, « pas moins efficace que »
- C) Les anticorps thérapeutiques sont dirigés contre les récepteurs comme l'EGFR, les cytokines, les Ig...
- D) Les biosimilaires ont le même effet clinique que l'anticorps thérapeutique même si la molécule n'est pas identique à celle de départ
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 38 :

- A) Il faut compter 20-25 ans entre la première étape qui est la recherche de la molécule active et la disparition du médicament.
- B) Dans la découverte par modélisation moléculaire, une fois la cible moléculaire connue, l'utilisation de l'outil informatique permet la mise au point de nouveaux médicaments hautement spécifiques dont la structure est optimisée
- C) Les propriétés vasodilatatrices de la nitroglycérine furent découvertes devant l'apparition de maux de têtes chez les ouvriers l'utilisant comme explosif
- D) Les statines, hypercholestérolémies ont été découvert à partir de connaissances d'un processus physiologique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 39 : Les principes actifs qui composent les médicaments ont différentes origines

- A) Les immunoglobulines sont des médicaments d'origine animale et de plus en plus issus des biotechnologies
- B) Les bêtabloquants sont des dérivés du sang d'origine humaine
- C) Le paclitaxel, anti-cancéreux est d'origine animale
- D) L'argile, retrouvé notamment dans le Smecta, est d'origine minérale
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 40 : A propos de la découverte de molécule active donnez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A) Lors de l'avant-projet, on recherche quel est le marché potentiel.
- B) Les biosimilaires correspondent exactement à la molécule de départ : ce sont des génériques version biotechnologie
- C) Les me-too ont pour but d'améliorer les propriétés pharmacocinétiques avec un moindre investissement financier.
- D) L'inhibiteur de l'enzyme de conversion a été découvert grâce à un processus physiologique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 41 : A propos de l'identification d'une molécule à visée thérapeutique, donnez la/les réponse(s) vraie(s) :

- A) La modélisation moléculaire permet l'identification des groupes chimiques (scaffold) permettant aux molécules de se lier à la cible
- B) Dans le concept de clé serrure: la clé représente le médicament à analyser, et la serrure représente le récepteur cellulaire
- C) A l'aide de la modélisation moléculaire on peut prédire la meilleure molécule chimique potentiellement la plus active, on peut aussi bien travailler sur des anticorps que sur des molécules chimiques.
- D) La découverte d'un médicament à partir d'une molécule déjà existante est le fruit du hasard.
- E) Toutes les réponses sont fausses

QCM 42 : A propos de l'identification d'une molécule à visée thérapeutique, donnez la/les réponse(s) vraie(s) :

- A) La modélisation moléculaire permet l'identification des groupes chimiques (scaffold) permettant aux molécules de se lier à la cible
- B) Dans le concept de clé serrure: la clé représente le médicament à analyser, et la serrure représente le récepteur cellulaire
- C) A l'aide de la modélisation moléculaire on peut prédire la meilleure molécule chimique potentiellement la plus active, on peut aussi bien travailler sur des anticorps que sur des molécules chimiques
- D) La découverte d'un médicament à partir d'une molécule déjà existante est le fruit du hasard
- E) Toutes les réponses sont fausses

QCM 43 : A propos du cycle de vie d'un médicament

- A) La recherche de molécules actives dure environ 3 ans.
- B) Le brevet protège une découverte pendant 10 ans.
- C) Le chemin de l'innovation au malade est coûteux rapide et très réglementé.
- D) L'obtention de L'AMM donne le statut de médicament.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 44 : A propose de l'origine des molécules actives

- A) Les immunoglobines sont d'origine animale.
- B) Le paclitaxel est d'origine végétale.
- C) L'albumine est d'origine humaine.
- D) Les bêta-bloquants sont issues des biotechnologies.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 45 : Remettez les étapes du cycle de vie du médicament dans l'ordre

- a) Arrêt de commercialisation
- b) Obtention de l'AMM
- c) Obtention du brevet
- d) Recherche de molécules actives
- e) Etudes cliniques

- A) e-d-c-b-a
- B) d-e-b-c-a
- C) e-d-b-c-a
- D) d-e-c-b-a
- E) Les propositions A,B,C et D sont fausses

QCM 46 : A propos du screening primaire,

- A) Il permet de sélectionner un petit nombre de molécules sur des tests plus élaborés que le screening secondaire
- B) Des tests sur modèles cellulaires, des tissus ou organes isolés in vitro peuvent être réalisés
- C) Les tests sont simples, rapides et reproductibles
- D) Un retour vers les chimistes est possible pour optimiser la structure chimique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 47 : A propos de la modélisation moléculaire,

- A) La conception du médicament est assistée par un ordinateur (in silico)
- B) Cette technique est très utilisée, et permet une économie de temps dans le développement des synthèses
- C) Le concept clé-serrure permet de définir la relation structure-activité
- D) La connaissance de la structure 3D de la cible moléculaire n'est pas obligatoire.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 48: A propos du médicament, donnez la/les réponse(s) vraie(s) :

- A) Il existe 4 types de risque pour le patient : les complications attendues/prévisibles, les effets secondaires imprévisibles, les effets secondaires prévisibles, et les interactions
- B) Un traitement palliatif a pour objectif de guérir la maladie
- C) Prescrire les médicaments les moins chers fait partie des règles d'or de la prescription
- D) Au regard de la collectivité, il faut toujours choisir un traitement équivalent, le meilleur mais aussi le plus cher pour la société
- E) Toutes les réponses sont fausses

QCM 49 : A propos du développement des biothérapies,

- A) Elles sont représentées par les anticorps thérapeutiques et les protéines recombinantes
- B) Ces anticorps sont dirigés contre des récepteurs et des cytokines (entres autres)
- C) En raison de la complexité du processus, les biosimilaires ne possèdent pas la même molécule de départ
- D) Les protéines recombinantes sont formées à partir de gènes humains incorporés dans des microorganismes
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 50 : A propos des découvertes à partir de molécules existantes : « Me-too »,

- A) Les me-too sont des médicaments de la même famille que le chef de file, différent des génériques
- B) L'investissement financier est important
- C) L'intérêt pour la santé publique est « plus efficace que » le médicament chef de file
- D) Les caractéristiques pharmacocinétiques ne sont pas modifiées
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 51 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition (s) exacte (s) concernant la découverte de médicaments ?

- A) La recherche d'une molécule active est la première étape du cycle de vie d'un médicament après l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché
- B) L'ethnopharmacologie consiste à rechercher les effets pharmacologiques de substances naturelles utilisées en médecine indigène
- C) Le screening primaire consiste à sélectionner quelques molécules candidats-médicaments à partir de têtes de série
- D) Les anticorps thérapeutiques sont sélectionnés par un processus de screening
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 52 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la modélisation moléculaire pour la découverte de médicaments ?

- A) Elle repose sur l'étude des relations structure-activité
- B) C'est une approche moins coûteuse que l'expérimentation au laboratoire
- C) Elle permet de prédire la structure chimique des composés actifs sur la cible
- D) Elle nécessite des tests cellulaires et sur modèles animaux
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

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

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

QCM 2 : AC

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

QCM 3 : ABCD

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

QCM 4 : D

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

QCM 5 : BD

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

QCM 6 : ABD

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

QCM 7 : E

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

QCM 8 : BCD

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

QCM 9 : C

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

QCM 10 : BD – COUCOURS 2014

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

QCM 11 : ABC

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

QCM 12 : BCD

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

QCM 13 : ABC

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

QCM 14 : E

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

QCM 15 : ABD

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

QCM 16 : A

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

QCM 17 : BC

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

QCM 18 : AD

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

QCM 19 : E

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

QCM 20 : D

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

QCM 21 : BD

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

QCM 22 : CD

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

QCM 23 : D

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

QCM 24 : AD

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

QCM 25 : A

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

QCM 26 : C

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

QCM 27 : ACD

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

QCM 28 : CD - QCM CONCOURS 2013/2014

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

QCM 29 : E

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

QCM 30 : ACD

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

QCM 31 : A

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

QCM 32 : ABCD

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

QCM 33 : AB

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

QCM 34 : B

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

QCM 35 : CD

- A) Faux : traitement pour l'angor (vasodilatateur coronarien)
- B) Faux : Par son effet toxique chez les ouvriers qui fabriquaient la dynamite par Alfred Nobel maggle
- C) Vrai !
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 36 : BC

- A) Faux : sur des milliers de molécules + raison bidon
- B) Vrai : mais avec le respect de l'animal ! (ça lui tient à cœur +)
- C) Vrai : entre le chimiste et l'industriel c'est le big love
- D) Faux : les essais cliniques se déroulent avant l'AMM +++ !
- E) Faux

QCM 37 : CD

- A) Faux : sinon ils auraient vraiment aucun intérêt, mais le pindolol est vraiment un me too
- B) Faux : ça c'est pour les me-too ☺
- C) Vrai

- D) Vrai +++ : ce n'est pas comme un générique !
E) Faux

QCM 38 : ABC

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

QCM 39 : AD

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

QCM 40 : ACD

- A) Vrai
B) Faux : biosimilaires = pas la même molécule
C) Vrai
D) Vrai
E) Faux

QCM 41 : AB

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

QCM 42 : AB

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

QCM 43 : AD

- A) Vrai
B) Faux : 20 ans + 5 ans CCP si besoin
C) Faux : long !
D) Vrai
E) Faux

QCM 44 : ABC

- A) Vrai
B) Vrai
C) Vrai
D) Faux : synthèse chimique !
E) Faux

QCM 45 : E

- A) Faux
B) Faux
C) Faux
D) Faux : le bon ordre était d-c-e-b-a
E) Vrai

QCM 46 : D

- A) Faux : les tests sont moins élaborés
B) Faux : il s'agit du screening secondaire
C) Faux : ils sont peu coûteux !
D) Vrai

E) Faux

QCM 47 : ABC

A) Vrai

B) Vrai

C) Vrai

D) Faux : on est obligé de connaître la structure de la cible afin de créer une molécule complémentaire

E) Faux

QCM 48 : A

A) Vrai

B) Faux : c'est la def du traitement curatif

C) Faux

D) Faux : le moins cher

E) Faux

QCM 49 : ABCD

A) Vrai

B) Vrai

C) Vrai

D) Vrai

E) Faux

QCM 50 : A

A) Vrai

B) Faux : il est moindre que d'habitude ++

C) Faux : intérêt « variable »

D) Faux : si les caractéristiques PK sont légèrement modifiées !

E) Faux

QCM 51 : B (rédigé par le professeur Braguer)

A) Faux

B) Vrai

C) Faux

D) Faux

E) Faux

QCM 52 : ABC (rédigé par le professeur Braguer)

A) Vrai

B) Vrai

C) Vrai

D) Faux

E) Faux

5. Développement et Production des médicaments

2015 - 2016 (Pr. Drici)

QCM 1 : Concernant le dossier préclinique :

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

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

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

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

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

QCM 4 : Au sujet des essais cliniques :

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

QCM 5 : Concernant la production des médicaments :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

QCM 20 : A propos de la production des médicaments donnez là (les) proposition(s) vraie(s)

- A) Les fabricants livrent directement 15% de leurs médicaments directement aux officines
- B) 65% des médicaments présents dans les officines proviennent des grossistes
- C) 50% des médicaments présents dans les hôpitaux proviennent des grossistes.
- D) 20% de la production de l'industriel va aux hôpitaux
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 21 : A propos de la production des médicaments donnez là (les) proposition(s) vraie(s)

- A) Un blockbuster est un médicament qui rapporte 10 millions de dollars par an.
- B) Les médicaments provenant de la synthèse chimique sont les plus fréquents
- C) Un me-too est un médicament de même famille et classe, et une activité qui diffère des concurrents par des propriétés minimales.
- D) Le remboursement des médicaments se fait selon le SMR qui possède 5 niveaux.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 22 : A propos de la production des médicaments donnez là (les) proposition(s) vraie(s)

- A) Sur les 100 euros que coûte un médicament : 10,6 euros vont dans la recherche et le développement, 60 à 70 euros va à l'industriel et le reste va aux officines.
- B) Les américains sont ceux qui dépensent le plus d'argent dans les médicaments
- C) Les fonctions du conditionnement sont : la protection, l'aspect fonctionnel, l'identification et la désinformation
- D) Dans la mise en forme galénique de la voie orale on trouve dans les formes solides : les sachets et les granulés
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 23 : A propos de la production des médicaments, donnez la/les réponse(s) vraie(s) :

- A) Les bonnes pratiques cliniques s'inscrivent dans le système d'assurance de la qualité du médicament au même titre que les bonnes pratiques qui l'ont précédées
- B) On retrouve dans l'ordre, les Bonnes pratiques de laboratoire (1985), les bonnes pratiques de fabrication (1986), et les bonnes pratiques cliniques (1987)
- C) La loi Jardé du 5 mars 2012 réorganise les catégories des recherches sur l'animal
- D) Il n'existe que trois protagonistes essentiels définis par les bonnes pratiques cliniques et la loi : le promoteur, l'investigateur, et le moniteur de recherche clinique
- E) Toutes les réponses sont fausses

QCM 24 : A propos de la production des médicaments, donnez la/les réponse(s) vraie(s) :

- A) La recherche biomédicale nécessite l'avis favorable du CPP, et l'autorisation de l'ANSM mais n'est pas soumise aux principes des BPC
- B) Chaque lot produit de vaccins est systématiquement contrôlé avant sa mise sur le marché et seule la délivrance d'un certificat par l'ANSM permet sa circulation
- C) L'ANSM est dotée de laboratoires de contrôle qui permettent de détecter les contrefaçons.
- D) Le médicament reste un produit industriel, sa production relève donc de stratégies économiques d'entreprise.
- E) Toutes les réponses sont fausses

QCM 25 : A propos de la production des médicaments, donnez la/les réponse(s) vraie(s) :

- A) L'industrie pharmaceutique est une entreprise philanthropique
- B) Le Tahor est un générique qui a rapporté près de 14 milliards d'euros en 2008
- C) Le me-too est un médicament de même famille, pas forcément de même classe et qui a une activité qui diffère des concurrents par des propriétés minimales
- D) L'oméprazole, le lansoprazole, l'esomeprazole, et le rabeprazole sont tous des statines
- E) Toutes les réponses sont fausses

QCM 26 : A propos de la production des médicaments, donnez la/les réponse(s) vraie(s) :

- A) En France, 3/4 des 8000 spécialités sont remboursées en fonction du SMR
- B) 25,6% du prix du médicament est réinjecté en recherche et développement
- C) La promotion d'un médicament coûte environ 1 milliard d'euros dont les 3/4 sont destinés à la visite médicale
- D) En France en 2006, il y avait 22 000 visiteurs, avec 330 visites/an/médecins et 1/3 des médecins recevaient + de 7 visites/semaines
- E) Toutes les réponses sont fausses

QCM 27 : A propos de la production du médicament, donnez-la (les) proposition(s) vraie(s) :

- A) Les coûts de production du médicament ne représentent qu'une part minime du coût
- B) La marge de l'industriel est de 30%
- C) Le coût de publicité représente plus de la moitié du prix du médicament
- D) Les grossistes répartiteurs ne touchent pas de marges
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 28 : A propos de la production des médicaments, donnez la/les réponse(s) vraie(s) :

- A) Le contrôle des locaux, du matériel, du personnel et de la documentation font partie des GMP
- B) La France est un gros pays producteur de l'UE : c'est la 6ème industrie du pays et on retrouve près de 100 000 emplois dans la pharmacie
- C) En réunissant la Chine, l'UE et les USA, on se rend compte que 15% de la population mondiale regroupe 80% du chiffre d'affaire du médicament
- D) Un médicament peut être remboursé sans être prescrit
- E) Toutes les réponses sont fausses

QCM 29 : A propos des essais cliniques donnez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A) La randomisation peut être évitée lors d'un cross over car il n'y a plus de variabilité, de biais.
- B) Les essais en simple aveugle ne suppriment qu'une source de biais très inégale
- C) Le promoteur recueille les consentements éclairés des patients
- D) La méthode de double placebo consiste en une présentation en double aveugle de produits d'aspect différent
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 30 : Le développement et la production du médicament font appel :

- A) Aux bonnes pratiques de fabrication
- B) Aux bonnes pratiques galéniques
- C) Aux bonnes pratiques de laboratoires
- D) Aux bonnes pratiques pré-cliniques
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 31 : La fabrication des médicaments selon les bonnes pratiques de fabrication implique le choix éventuel d'excipients parmi lesquels :

- A) Du lactose, de la silice ou des colorants
- B) De la cellulose, des conservateurs ou de la lanoline
- C) Des stabilisants, de la glycérine ou de l'eau
- D) De la vaseline, des antioxydants ou de la cire
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 32 : Parmi ces médicaments, quel(s) est (sont) le(s) « me-too » de l'hypolipémiant Atorvastatine :

- A) Pravastatine
- B) Rosuvastatine
- C) Pravastine
- D) Rosuvastine
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 33 : Le prix des médicaments en France :

- A) Est plus élevé en moyenne qu'aux Etats-Unis
- B) Est libre lorsque l'ASMR est nulle
- C) Peut être modulé par un avis d'efficacité donné par la commission de transparence
- D) Est régulé par l'état lorsque l'industriel n'en souhaite pas le remboursement
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 34 : A propos de la production des médicaments, donnez la/les réponse(s) vraie(s) :

- A) Un avis favorable du CPP et une autorisation préalable de l'ANSM sont obligatoires pour réaliser une recherche interventionnelle de type biomédicale
- B) Le conditionnement primaire correspond à la boîte, carton, notice alors que le conditionnement secondaire correspond au flacon/tube/ampoule
- C) Toutes les étapes d'une recherche biomédicale sont contrôlées, on y retrouve les bonnes pratiques de fabrication qui permettent la surveillance des locaux, du personnel et de la documentation
- D) 65% du stock des grossistes vont aux officines
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 35 : Associez ces principes actifs à leur origine :

1) Paclitaxel 2) Érythropoïétine 3) Immunoglobulines 4) Bêtabloquants 5) Insuline

- . a – Minérale
- . b – Animale
- . c – Végétale
- . d – Biotechnologies
- . e – Synthèse chimique

- A) 1c – 2d – 3b – 4e – 5d
- B) 1c – 2e – 3b – 4e – 5b
- C) 1a – 2e – 3b – 4e – 5d
- D) 1a – 2d – 3d – 4e – 5b

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

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

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

QCM 2 : E

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

QCM 3 : B

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

QCM 4 : D

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

QCM 5 : ABC

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

QCM 6 : D

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

QCM 7 : BC

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

QCM 8 : B

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

QCM 9 : AD

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

QCM 10 : C

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

QCM 11 : C

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

QCM 12 : E

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

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

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

QCM 14 : B

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

QCM 15 : AC

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

QCM 16 : BC (Rédigé par le Pr. Drici)

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

QCM 17 : A

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

QCM 18 : ABCD

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

QCM 19 : ABCD

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

QCM 20 : ABD

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

QCM 21 : BC

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

QCM 22 : AB

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : information (désoléeeee)
- D) Faux : les gelules et comprimés
- E) Faux

QCM 23 : AD

- A) Vrai
- B) Faux : j'ai inversé laboratoire et fabrication
- C) Faux : sur l'être humain
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 24 : BCD

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

QCM 25 : E

- A) Faux
- B) Faux : ce n'est pas un générique
- C) Faux : de la même classe
- D) Faux : des IPP
- E) Vrai

QCM 26 : AD

- A) Vrai
- B) Faux : 10.6% !
- C) Faux : 3 milliards !
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 27 : AB

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : 30%
- D) Faux
- E) Faux

QCM 28 : A

- A) Vrai
- B) Faux : 10 ème !
- C) Faux : le japon et pas la Chine
- D) Faux
- E) Faux

QCM 29 : BD

- A) Faux
- B) Vrai
- C) Faux : pas le promoteur
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 30 : AC (rédigé par le professeur Drici)

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

QCM 31: ABCD (rédigé par le professeur Drici)

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

QCM 32 : AB

- A) Vrai : c'est bien –statine le suffixe
- B) Vrai
- C) Faux
- D) Faux
- E) Faux

QCM 33 : E (rédigé par le professeur Bertocchio)

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

QCM 34 : AC

- A) Vrai
- B) Faux : j'ai inversé primaire/secondaire
- C) Vrai
- D) Faux : 11 (sorry)
- E) Faux

QCM 35 : A

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

6. Développement pré-clinique et clinique

2015 – 2016 (Pr. Drici)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

QCM 8 : A propos du développement préclinique et clinique donnez là (les) proposition(s) vraie(s)

- A) Dans les essais en cross over : chaque sujet reçoit successivement plusieurs traitements, il permet d'augmenter la variabilité intra individuelle
- B) Dans les essais en double aveugle : ni le patient ni le médecin ne connaît le traitement administré
- C) Le promoteur est une personne physique ou morale qui porte l'essai clinique.
- D) Pour réaliser un essai clinique, on doit avoir une autorisation officielle du comité de protection des personnes
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 9 : A propos du développement préclinique et clinique, donnez là (les) proposition(s) vraie(s)

- A) Pour une même dose, on peut avoir plusieurs concentrations différentes et pour une même concentration, on peut avoir plusieurs effets différents.
- B) Pour passer au développement préclinique chez l'animal on doit constituer 4 dossiers : galénique, toxicologique, pharmacologique et physiologique
- C) Dans le dossier analytique, on trouve une étude de pharmacocinétique précoce avec notamment les CACO cells qui sont des cellules hépatiques et qui permettent de simuler la métabolisation des médicaments
- D) Le dossier toxicologique comprend la toxicité aiguë qui comprend les segments 1 à 3 et la toxicité chronique où on trouve la NOAEL qui est la dose maximale à ne pas provoquer d'effets indésirables et la DL 10 et la DL 50
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 10 : A propos du développement préclinique et clinique, donnez-la (les) proposition(s) vraie(s)

- A) Dans la reprotoxicité, on trouve les segments 1 (fertilité et embryogénèse), 2 (embryo et foeto toxicité, tératogénèse) et 3 (péri et post natalité)
- B) Dans le dossier pharmacologique, on trouve le choix de la forme pharmaceutique
- C) Dans le dossier pharmacologique, on trouve le dossier pharmacocinétique où l'on peut notamment effectuer des auto-radioluminographies pour observer la diffusion du médicament
- D) Le développement clinique se fait en 5 phases : Phase 1, phase 2A, phase 2B, phase 3 et phase 4.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 11 : A propos du développement préclinique et clinique, donnez-la (les) proposition(s) vraie(s)

- A) La phase 1 étudie l'efficacité des médicaments chez 1000 volontaires sains
- B) La phase 2 étudie l'efficacité des médicaments chez des malades comparativement à un placebo
- C) La phase 1 se fait toujours chez des volontaires sains
- D) Dans la phase 3, on compare toujours le médicament testé avec un placebo
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 12 : A propos du développement préclinique et clinique, donnez là (les) proposition(s) vraie(s)

- A) La phase 2A cherche à prouver la sécurité du médicament.
- B) La phase 3 s'appelle aussi la phase des « études pivots »
- C) La phase 3 peut se faire après l'autorisation de mise sur le marché en cas de dérogation dans le cas d'une RTU
- D) Les études de phase 3 sont : Prospectives, Multicentriques, réalisées en double insu, randomisées avec Nombre de sujets nécessaires calculé (échantillonnage représentatif)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 13 : A propos du développement préclinique et clinique, donnez là (les) proposition(s) vraie(s)

- A) La phase 4 permet de détecter des effets qu'on ne pouvait pas observer durant les essais cliniques car les volontaires sont sélectionnés et pas assez nombreux
- B) Dans le protocole, on définit un objectif qui ne peut pas être composite et qui est mesuré à l'aide d'un critère de jugement
- C) Plus la différence à mettre en évidence est faible et plus il faut un nombre de sujet élevé
- D) Plus l'écart-type est élevé et plus il faut un nombre de sujet important
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 14 : A propos du développement pré-clinique et clinique,

- A) Le projet de recherche, la pré-sélection et la recherche exploratoire précèdent le développement clinique
- B) La pré-sélection permet de choisir une série en fonction de ses tests in vitro/in vivo, leurs propriétés physico-chimiques
- C) La recherche exploratoire permet de trouver des molécules (de synthèse, venant de chimiothèque ou des biotechnologies) qui sont mises au point à l'aide de screening (in silico, in vitro, in vivo)
- D) Les études ADME sont définies dès début du développement pré-clinique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 15 : A propos de la méthodologie des essais cliniques,

- A) Cette méthode du double aveugle permet la comparaison de deux traitements de même voie d'administration, mais d'horaires différents
- B) La méthode du double placebo consiste en la présentation en double aveugle de produits d'aspect différent (par exemple une gélule rouge et une bleue)

- C) Les essais utilisant la méthode du cross over permet de prendre en compte la variabilité interindividuelle
D) Lorsque l'on réalise un essai, on cherche à pouvoir extrapoler les résultats de l'essai à la population entière
E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 16 : Un médicament vient d'obtenir son AMM, le laboratoire cherche à le faire rembourser, donnez la/les réponses vraie(s) :

- A) Le CEIP met en place le prix du médicament
B) La HAS décide de son taux de remboursement
C) Lorsque le médicament sera commercialisé, la publicité du médicament (s'il y en a) sera contrôlée par l'ANSM
D) L'ASMR sera utilisé pour fixer le prix du médicament
E) Toutes les réponses sont fausses

QCM 17 : Depuis le 1^{er} mai 2016, la Santé Publique France est l'agence publique au service des populations et tend à la modernisation du système de santé. Quelle(s) est(sont) la(les) proposition(s) exacte(s) ?

- A) L'InVS, l'Inpes et l'EFG sont aujourd'hui regroupés dans la Santé Publique France
B) C'est un établissement public administratif et indépendant
C) Cette agence a pour mission l'observation épidémiologique et la surveillance de l'état de santé des populations
D) Elle doit développer la prévention et l'éducation à la santé
E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 18 : A propos du critère principal de jugement, sa mesure doit être : (donnez la (les) proposition(s) vraie(s))

- A) Standardisée
B) Aisée & spécifique
C) Reproductible dans tous les cas
D) Spécifique et sensible
E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 19 : A l'issue de la phase 3, l'industriel demande une autorisation de mise sur le marché (AMM). A qui l'industriel peut-il alors la réclamer ?

- A) A l'EMA, si c'est une procédure par reconnaissance mutuelle
B) A l'ANSM, si c'est une procédure nationale par un laboratoire français
C) A l'ANSM, si c'est une procédure centralisée qui sera évaluée par le CHMP
D) A l'EMA, si c'est une procédure centralisée qui sera évaluée par le CHMP
E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

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

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

QCM 2 : ABC

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

QCM 3 : C

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

QCM 4 : BCD

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

QCM 5 : A

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

QCM 6 : BCD

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

QCM 7 : E (rédigé par le Pr Drici)

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

QCM 8 : BC

- A) Faux : d'éliminer la variabilité intra-individuelle (interne)
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : un avis favorable du CPP et autorisation de l'ANSM
- E) Faux

QCM 9 : A

- A) Vrai :
B) Faux : galénique, toxicologique, pharmacologique et ~~physiologique~~ → analytique
C) Faux : Les caco-cells sont des cellules du TD qui permettent de simuler une absorption ;)
D) Faux : toxicité aigue : NOAEL, DL 10 et DL50
Toxicité chronique : subaigue, subchronique et chronique
E) Faux

QCM 10 : AC

- A) Vrai
B) Faux : dossier galénique
C) Vrai :
D) Faux : 4 phases : 1 2 3 4
E) Faux

QCM 11 : E

- A) Faux : sécurité sur 10 à 100 volontaires sains
B) Faux : phase non comparative
C) Faux : pas en cas de cancer
D) Faux : ou molécule de référence dans la pathologie
E) Vrai

QCM 12 : ABD

- A) Vrai
B) Vrai
C) Faux : jamais d'AMM sans phase 3. (Attention pour une ATU, c'est une dérogation : le mdr n'a pas encore d'AMM, on doit poursuivre les essais pendant une ATU)
D) Vrai : ++++++ PAR COEUR <333333
E) Faux

QCM 13 : ACD

- A) Vrai
B) Faux : unique mais peut être composite
C) Vrai
D) Vrai
E) Faux

QCM 14 : BC

- A) Faux : avant le pré-clinique
B) Vrai
C) Vrai
D) Faux : elles sont estimées (eADME) +++
E) Faux

QCM 15 : AD

- A) Vrai
B) Faux : 2 formes galéniques différentes
C) Faux : intra-individuelle
D) Vrai
E) Faux

QCM 16 : CD

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

QCM 17 : CD

- A) Faux : l'Eprus et pas EFG !!!
B) Faux : sous tutelle du ministre de la santé
C) Vrai
D) Vrai
E) Faux

QCM 18 : ABC

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

QCM 19 : BD

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

7. Iatrogénie médicamenteuse

2015 – 2016 (Pr. Drici)

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

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

QCM 2 : Un effet indésirable grave,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

QCM 8 : Un patient vient d'être greffé d'un rein et prend de la cyclosporine pour éviter le rejet. Il décide aujourd'hui de le prendre avec un grand jus de pamplemousse bien frais :

- A) Cela risque de provoquer une interaction pharmacodynamique
- B) Cela risque de provoquer une interaction pharmacocinétique
- C) Le pamplemousse étant inducteur enzymatique, la concentration en cyclosporine risque de diminuer
- D) C'est une modification de la concentration par réduction d'absorption
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 9 : La pharmacodépendance est considérée comme une forme d'iatrogénie. Donnez-la(les) proposition(s) exacte(s) :

- A) C'est une diminution des effets d'une dose fixe au fur et à mesure des administrations
- B) Elle peut être une dépendance physique (apparition de troubles) ou psychique (assuétude)
- C) La déclaration de dépendance est obligatoire pour les médecins auprès du CAPTV
- D) La prescription doit être adaptée au patient, et limitée dans le temps en cas de médicaments addictifs
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 10 : A propos de la iatrogénèse médicamenteuse,

- A) Le France est très concernée, en particulier chez le sujet jeune
- B) Elle n'est pas proportionnelle à la consommation de médicament
- C) La toxicité liée au surdosage, les interactions médicamenteuses et la pharmacodépendance en sont des exemples
- D) C'est un problème de santé publique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 11 : A propos de l'automédication,

- A) On pousse les patients à la pratiquer car elle permet de faire des économies (pas de remboursement)
- B) Il y a un risque de retard de diagnostic
- C) Le pharmacien a un devoir de conseil envers le patient,
- D) Elle concerne des pathologies ou symptômes bénins ou de courte durée
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 12 : Concernant la iatrogénèse médicamenteuse et la pharmacovigilance :

- A) Seuls les effets indésirables graves sont à notifier par les praticiens
- B) Les décès d'origine iatrogénique médicamenteux sont estimés à 70 000 par an en France
- C) La iatrogénèse médicamenteuse peut être observée dans le cadre du bon usage du médicament
- D) Les effets de type B sont prévisibles à partir du RCP et donc évitables
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

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

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

QCM 2 : ABCD

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

QCM 3 : ABCD

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

QCM 4 : AC

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

QCM 5 : C

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

QCM 6 : ABD

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

QCM 7 : ABC

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

QCM 8 : A

- A) Faux
- B) Vrai
- C) Faux : inhibiteur enzymatique, donc augmentation de la concentration !
- D) Faux : c'est une inhibition enzymatique
- E) Faux

QCM 9 : BD

- A) Faux : c'est la pharmacotolérance
- B) Vrai
- C) Faux : CEIP
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 10 : CD

- A) Faux : âgé
- B) Faux : si elle est proportionnelle
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 11 : ABCD

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

QCM 12 : C

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

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

2014 – 2015 (Pr. Spreux)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

QCM 9 : A propos de la pharmaco-épidémiologie,

- A) Elle est synonyme de la pharmacologie clinique comparative
- B) C'est une science portant sur l'étude de l'effet des populations sur leur santé
- C) Elle s'étudie dans un environnement non contrôlé, sans sélection, de manière « naturelle »
- D) Elle permet de recueillir et valider les notifications d'effets indésirables
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 10 : A propos des études de cohorte,

- A) Elles sont très intéressantes car peu chères
- B) On y mesure l'odds ratio
- C) Permet de mesurer le sous risque d'évènement indésirable
- D) C'est une étude rétrospective
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 11 : A propos facteurs influençant la pharmacologie sociale,

- A) Les agences ont une obligation de déclaration des liens d'intérêt
- B) Les laboratoires raisonnent selon le principe de précaution
- C) La médicalisation de la société a pour but de diminuer la consommation de médicaments
- D) Les associations de malades permettent la reconnaissance de nouvelles maladies
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 12 : A propos de l'ASMR et du SMR,

- A) Le SMR correspond à la valeur ajoutée du médicament (en termes d'efficacité et de tolérance)
- B) Beaucoup de médicaments ont un SMR important, mais ont parallèlement une ASMR de niveau V
- C) Pour les maladies rares, plus la population traitée sera réduite, plus le prix sera important
- D) L'ASMR est un critère absolu tandis que le SMR est un critère relatif
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 13 : A propos des défis pour l'industrie pharmaceutique,

- A) Les industriels doivent faire face à une perte de ventes du princeps dès l'arrivée du générique
- B) Le coût de la recherche et du développement diminue
- C) La concurrence augmente à cause de la mondialisation
- D) Les industriels peuvent donner naissance à de fausses innovations pour garder leur part de marché
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 14 : A propos de la pharmacovigilance,

- A) Elle vise à détecter, évaluer et prévenir les effets indésirables de médicaments sur le marché
- B) Elle est présente déjà avant l'obtention de l'AMM
- C) A l'échelon individuel, elle vise à maintenir ou non un médicament en vente
- D) Elle tente d'améliorer le rapport bénéfice/risque par la promotion du bon usage du médicament
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 15 : Les nouveaux anticoagulants oraux (NACO) forment une nouvelle classe aux côtés des anti-vitamines K (AVK). Quelle(s) est(sont) la(les) proposition(s) exacte(s) entre ces deux classes ?

- A) La surveillance biologique plus contraignante pour les NACO F
- B) Les NACO et les AVK sont inégaux en termes d'efficacité F
- C) En cas de surdosage, les AVK ont une conduite à tenir définie V
- D) Les NACO entraînent un surcoût important pour la CPAM car sont très chers V
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 16 : A propos de la réforme des vigilances sanitaires,

- A) La déclinaison territoriale consiste notamment en la mise en place de réseaux de vigilance et d'appui par les ARS
- B) La réforme vise à faciliter la déclaration des événements sanitaires indésirables
- C) Le nombre de déclarations des effets indésirables notifiées rend globalement compte du réel nombre d'effets indésirables
- D) La stratégie nationale de santé cherche à coordonner et améliorer la sécurité sanitaire de la population
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 17 : A propos des études de prévalence en pharmaco-épidémiologie,

- A) Elles visent à mesurer la fréquence d'une caractéristique dans une population donnée à un moment passé
- B) On y mesure le risque relatif
- C) On y mesure l'Odds ratio
- D) Elles sont très utilisées car on calcule le rapport des prévalences entre les exposés et les non exposés
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 18 : Le mésusage peut être la résultante de plusieurs facteurs :

- A) Une méconnaissance
- B) Un détournement
- C) L'usage conforme du RCP
- D) Le mésusage a souvent un bon rapport bénéfice/risque
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 19 : Quelle(s) est(sont) la(les) proposition(s) exacte(s) concernant la notification spontanée d'effet indésirable médicamenteux en France :

- A) Seuls les médecins et les pharmaciens peuvent déclarer
- B) Seuls les événements indésirables graves doivent être déclarés
- C) Seuls les événements indésirables des médicaments mis sur le marché depuis moins de 3 ans sont concernés
- D) Seuls les effets indésirables avec un lien causal établi avec une prise médicamenteuse sont à déclarer
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 20 : Quelle(s) est(sont) la(les) proposition(s) (exactes) concernant les études pharmaco-épidémiologiques ?

- A) Peuvent mesurer le risque relatif de la survenue d'un effet indésirable médicamenteux
- B) Peuvent objectiver un lien causal entre la prise d'un médicament et la survenue d'un effet indésirable médicamenteux
- C) Incluent les essais cliniques médicamenteux de phase 3
- D) Une étude de cohorte donnée peut détecter plusieurs effets indésirables médicamenteux
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 21 : Le mésusage des médicaments selon les décrets de loi :

- A) Correspond à une utilisation non conforme au résumé des caractéristiques du produit
- B) Est exactement synonyme du terme anglais « misuse »
- C) Résulte d'une utilisation intentionnelle de médicament
- D) Peut être lié à un autre acteur de la chaîne du soin que le médecin
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

Correction : Evaluation des médicaments commercialisés / Pharmacovigilance / Pharmaco-épidémiologie / Pharmaco-économie**2014 - 2015 (Pr. Spreux)****QCM 1 : ABCD (rédigé par le Pr Spreux)****QCM 2 : CD (rédigé par le Pr Spreux)****QCM 3 : ABC**

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

QCM 4 : AD

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

QCM 5 : AD

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

QCM 6 : ACD

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

QCM 7 : BD

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

QCM 8 : CD (rédigé par le Pr Spreux)

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

QCM 9 : C

- A) Faux
- B) Faux : étude de l'effet des médicaments sur la santé des populations
- C) Vrai
- D) Faux : c'est la pharmacovigilance
- E) Faux

QCM 10 : E

- A) Faux : très chères
- B) Faux : le RR
- C) Faux : **sur** risque
- D) Faux
- E) Vrai

QCM 11 : AD

- A) Vrai
- B) Faux : pouvoir politique
- C) Faux : au contraire !
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 12 : BC

- A) Faux : c'est l'ASMR
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : pour que le CEPS détermine le prix, il doit avoir un SMR faible, modéré ou important !
- E) Faux

QCM 13 : ACD

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

QCM 14 : AD

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

QCM 15 : CD

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

QCM 16 : ABD

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

QCM 17 : E

- A) Faux : moment donné (présent)
- B) Faux : dans les études de cohorte !
- C) Faux
- D) Faux : très peu utilisées
- E) Vrai

QCM 18 : AB

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux
- D) Faux ! Sans bénéfice corrélatif ! (Mais on a certains cas de « détournements » qui peuvent être utiles)
- E) Faux

QCM 19 : E (rédigé par le professeur Drici)

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

QCM 20 : ABCD (rédigé par le professeur Spreux)

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

QCM 21 : ACD (rédigé par le professeur Drici)

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

9. Cibles et mécanismes d'action des médicaments

2014 – 2015 (Pr. Braguer)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

QCM 6 : A propos des mécanismes d'action des médicaments donnez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A) Les systèmes de recapture sont notamment la cible d'un certain nombre d'antidépresseurs
- B) Tous les médicaments ont une cible
- C) Les récepteurs couplés aux protéines G sont la plus grande cible des médicaments
- D) 25% des médicaments sont des inhibiteurs d'enzymes
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 7 : A propos des mécanismes d'action des médicaments donnez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A) Les pompes consomment de l'ATP
- B) La pompe H⁺ au niveau de l'estomac peut être inhibée en cas notamment d'hyperacidité gastrique ou de reflux gastro-œsophagien
- C) Les inhibiteurs de la pompe à protons permettent de faire sortir les protons dans la lumière gastrique
- D) En présence de digitaliques, on augmente la concentration intracellulaire de sodium qui (indirectement) améliore la contraction cardiaque
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 8 : A propos des mécanismes d'action des médicaments donnez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A) Les canaux voltage-dépendants sont sensibles au potentiel membranaire de la cellule
- B) Les diurétiques permettent in fine de diminuer la pression artérielle
- C) La cortisone permet de diminuer la réaction inflammatoire, c'est un glucocorticoïde
- D) Les canaux calciques lents sont retrouvés au niveau des vaisseaux et du cœur : ils sont la cible de médicaments antagonistes qui peuvent être anti-hypertenseur, anti-angoreux ou anti-arythmique.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 9 : A propos des cibles et mécanismes d'action, donnez-la (les) vraie(s) :

- A) Les canaux voltage-dépendants se caractérisent par leur sélectivité et leur conductance uniquement
- B) L'allopurinol bloque le cycle d'oxydo-réduction de la vitamine K
- C) L'allopurinol bloque la xanthine oxydase dans le traitement de la goutte
- D) L'Enalapril perturbe le système rénine-angiotensine-aldostérone pour lutter contre l'hypertension artérielle
- E) Si toi aussi TPP tape dans tes mains ! (à compter ... FAUX)

QCM 10 : A propos des récepteurs aux protéines G, donnez la/les réponse(s) vraie(s) :

- A) Les récepteurs couplés aux protéines G sont des récepteurs à 6 domaines transmembranaires
- B) L'AMPc résulte de l'activation de la phospholipase C par la protéine Gs
- C) Pour un même ligand, diverses réponses pharmacologiques peuvent être observées qui vont dépendre du sous type de récepteurs, de sa localisation, du sous type de protéine G, et du type d'effecteur final
- D) Il sont la cible de 40% des médicaments.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 11 :

- A) Les récepteurs à activité tyrosine kinase, à activité tyrosine phosphatase et guanyl-cyclase sont des récepteurs enzymes
- B) Les canaux ioniques sont des protéines membranaires qui permettent le passage non sélectif d'ions (Na²⁺, Ca²⁺..)
- C) Les Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (Enalapril) sont utilisés dans l'HTA via le système rénine-angiotensine-aldostérone
- D) Certain transporteurs nécessitent de l'énergie, par exemple les transporteurs ioniques au niveau du rein qui ont pour but d'éliminer ou ré absorber des ions.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 12 : A propos des cibles et mécanismes d'actions des médicaments, donnez la/les réponse(s) vraie(s) :

- A) Il y a deux types de médicaments pour les thérapies ciblées : les petites molécules ITK (cetuximab) et les anticorps monoclonaux (gefitinib)
- B) Le mannitol, le bicarbonate de sodium, les laxatifs osmotiques et la cholestyramine sont des médicaments à mode d'action physico-chimique
- C) Les récepteurs à activité tyrosine kinase sont des récepteurs membranaires
- D) Les anticorps neutralisant sont dirigés contre un antigène soluble (toxine) ou particulaire (virus) mais jamais contre des cytokines solubles.
- E) Toutes les réponses sont fausses

QCM 13 : A propos des thérapies ciblées et médicaments immunocompétents,

- A) Ce sont des molécules de très forte affinité, sélectivité et puissance
- B) Elles permettent des rémissions de très courtes durées avec peu d'effets indésirables
- C) Des « start up » vont être rachetées par des grandes entreprises pharmaceutiques une fois le brevet obtenu
- D) L'imatinib bloque la voie de transduction tyrosine kinase d'un récepteur, inhibant sa phosphorylation activatrice
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 14 : A propos des acides nucléiques en pharmacologie,

- A) ADN et ARN sont la cible de plusieurs anticancéreux cytotoxiques
- B) Les ARN interfèrent se fixent sur un ARN cible (comme oligonucléotides anti-sens)
- C) Les alkylants (comme le sel de platine) vont venir inhiber la réplication de l'ADN
- D) Les anti-métabolites (bases puriques et pyrimidiques) vont venir bloquer la réplication d'ADN
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 15 : A propos des mécanismes immunologiques,

- A) Les anticorps reconnaissent spécifiquement soit un antigène porté par une cellule, soit un fragment antigénique d'une protéine
- B) Les anticorps antagonistes peuvent être dirigés contre des cytokines solubles (ex : anti-TNFalpha)
- C) Les anticorps cytotoxiques permettent la destruction d'une cellule (ex : rituximab)
- D) Les protéines de fusion (-cept) peuvent associer un récepteur soluble avec une immunoglobuline
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 16 : À propos de certains médicaments et de leurs mécanismes d'actions, donnez la (les) proposition(s) vraie(s) :

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

QCM 17 : Concernant les cibles et mécanismes d'action des médicaments, indiquez-la (les) proposition(s) exacte(s) :

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

QCM 18 : Concernant les cibles des molécules actives, indiquez-la (les) réponse(s) exacte(s) :

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

QCM 19 : A propos des récepteurs couplés aux protéines G :

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

QCM 20 : A propos de la glycoprotéine P (P-gP), quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) ?

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

QCM 21 : Parmi les propositions suivantes, lesquelles activent un récepteur nucléaire ?

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

QCM 22 : A propos des récepteurs nucléaires :

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

QCM 23 : A propos des cibles et mécanismes d'action des médicaments, quelles est (sont) la (les) proposition(s) vraie(s) ?

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

QCM 24 : A propos des cibles et mécanismes d'action des médicaments, quelles est(sont) la(les) proposition(s) vraie(s) ?

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

QCM 25 : A propos des récepteurs nucléaires,

- A) Le ligand régule l'expression de gènes spécifiques
- B) Le ligand doit être lipophile pour traverser les membranes et se fixer sur son récepteur
- C) Ils interviennent dans les systèmes de transport et de recapture
- D) Les hormones thyroïdiennes, sexuelles et les glucocorticoïdes agissent sur ces récepteurs
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 26 : A propos des canaux voltage-dépendants (VD),

- A) Ils sont caractérisés par leur sélectivité ionique et leur conductance exclusivement
- B) Ils sont couplés à une protéine sur la face interne de la membrane
- C) Les ligands vont toujours activer ces canaux
- D) Les anesthésiques locaux et les antiépileptiques vont inhiber les canaux sodiques VD
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 27 : A propos des transporteurs membranaires de la famille des ABC :

- A) Ce sont principalement des pompes d'efflux
- B) La Pg-P appartient à cette famille
- C) Ils peuvent être à l'origine de résistance au traitement administré
- D) Ils peuvent limiter la distribution tissulaire des médicaments et des toxiques
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 28 : À propos des ligands agissant au niveau des récepteurs membranaires, donnez-la (les) proposition(s) vraie(s) :

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

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

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

QCM 2 : BD

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

QCM 3 : ABCD

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

QCM 4 : AD

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

QCM 5 : C

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

QCM 6 : A

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

QCM 7 : ABCE

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

QCM 8 : ACD

- A) Vrai
- B) Faux : ronéo 2 page 2
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 9 : ABD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : ils empêchent qu'ils sortent vers la lumière donc les IPP inhibent l'acidification
- D) Vrai : augmentation de Na^+ → Augmentation du Ca^{2+} par inhibition de l'échangeur $\text{Na}^+/\text{Ca}^{2+}$ et la pompe Na^+/K^+ ATPase → augmente la contraction cardiaque (grâce à la hausse de Ca^{2+})
- E) Faux

QCM 10 : ABCD

- A) Vrai
- B) Vrai : on pisse plus donc moins d'eau, moins de pression !
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 11 : CD

- A) Faux : leur sélectivité, leur conductance, leur domaine d'activation, leur cinétique
- B) Faux : ça ce sont les anti-vitaminiques K pardi !
- C) Vrai : eh oui, pas mal de x par ici : xanthine oxydase, *c'est la goutte qui fait déborder le vase comme on dit*
- D) Vrai : elle bloque le SRAA au passage de l'angiotensine 1 vers l'angiotensine 2 #Enzymedeconversion
- E) Faux : Mais non on aime la pharmacooooo ☺

QCM 12 : C

- A) Faux : 7
- B) Faux : l'adénylate cyclase !
- C) Vrai
- D) Faux : 25%
- E) Faux

QCM 13 : AC

- A) Vrai
- B) Faux : sélectif !
- C) Vrai
- D) Faux : ces transporteurs n'utilisent pas d'énergie
- E) Faux

QCM 14 : BC

- A) Faux : j'ai inversé gefitinib et cetuximab
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux
- E) Faux

QCM 15 : A

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

QCM 16 : ABC

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : la synthèse de l'ADN !
- E) Faux

QCM 17 : ACD

- A) Vrai
- B) Faux : anticorps neutralisants ça !
- C) Vrai
- D) Vrai : exemple d'Embrel ++
- E) Faux

QCM 18 : D ou E

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

QCM 19 : BD

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

QCM 20 : BD

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

QCM 21 : AB

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

QCM 22 : ACD

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

QCM 23 : ACD

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

QCM 24 : AC

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

QCM 25 : ABD

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

QCM 26 : D

- A) Faux : aussi leur domaine d'activation et cinétique d'inactivation
- B) Faux
- C) Faux : ou inhiber
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 27 : ABCD (rédigé par le professeur Garaffo)

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

QCM 28 : ABCD

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

10. Pharmacocinétique

2014 – 2015 (Pr. Garraffo)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

QCM 21 : A propos des principaux paramètres pharmacocinétiques et pharmacodynamiques,

- A) L'administration d'un médicament a pour but d'obtenir un effet pharmaco-thérapeutique chez le patient
- B) L'administration d'un médicament se ne fait jamais en administration unique
- C) Les médicaments à libération rapide (ou programmée) peuvent être utilisés lorsqu'une administration massive peut être toxique
- D) La dissolution du PA est mise à disposition du PA après l'administration extravasculaire d'une forme pharmaceutique solide
- E) Elise n'a jamais passé le seuil de l'obsession (à compter FAUX)

QCM 22 : Un nouveau médicament est arrivé sur le marché : le Sildébite ®. Utilisé pour les problèmes érectiles, c'est un médicament qui possède un index thérapeutique étroit. Son élimination se fait majoritairement par voie rénale :

- A) On a établi son index thérapeutique grâce aux études pharmacocinétiques
- B) Les doses d'efficacité thérapeutique sont faciles à déterminer
- C) Un médecin pourra prescrire ce médicament à un insuffisant rénal sans grandes précautions
- D) La posologie prescrite à Geremykonos et Spooky est tous les matins avec ses biscottes
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 23 : A propos de la pharmacocinétique,

- A) On étudie la relation dose-concentration
- B) Les étapes ADME coexistent dans le temps et ne sont pas toutes obligatoires
- C) Un médicament peut se distribuer dans l'organisme sans avoir d'action pharmacologique
- D) Un médicament, pour traverser les membranes facilement, doit être peu hydrophile et majoritairement hydrophobe
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 24 : A propos du rôle du rapport entre pH et pKa,

- A) Pour un acide ayant un pKa de 8, ce médicament ne sera pas absorbé car sera sous forme ionisée majoritaire
- B) Un acide faible dans un milieu acide sera sous forme non ionisée donc potentiellement résorbable
- C) L'aspirine sera résorbée dans les intestins tandis que la strychnine le sera dans l'estomac
- D) Une base ayant un pKa de 12 sera ionisée quel que soit le pH du milieu
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 25 : A propos des transporteurs membranaires,

- A) Un transporteur au pôle apical à l'intérieur de la cellule est un transporteur d'influx
- B) Les P-gp sont des protéines transmembranaires présentes au pôle basolatéral
- C) La P-gp appartient à la famille des protéines ABC dont les inducteurs enzymatiques sont la Rifampicine, le Phénobarbital et le Millepertuis
- D) Les inducteurs augmentent l'activité des transporteurs (comme la P-gp) et diminuent ainsi la quantité de médicament dans le sang
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 26 : A propos des voies d'administration,

- A) L'administration IV permet que la totalité de la dose injectée passe directement dans le sang, utile lors d'urgences
- B) Les voies parentérales permettent d'éviter l'effet de premier passage hépatique
- C) Les voies parentérales peuvent provoquer une intolérance locale et peuvent ne pas être adaptées aux personnes alitées
- D) Dans les voies pulmonaire, oculaire et transcutanée, aucun passage systémique n'est possible
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 27 : A propos des paramètres pharmacocinétiques,

- A) La biodisponibilité reflète l'absorption d'un médicament
- B) Pour se distribuer dans le sang, le médicament va se lier obligatoirement à une protéine
- C) La liaison aux protéines repose sur un équilibre dynamique grâce à la réversibilité des liaisons entre protéines et médicaments
- D) Les étapes du métabolisme hépatique ne permettent de former que des métabolites actifs
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 28 : À propos de la dose de charge :

- A) La dose de charge est proportionnelle à la concentration à l'équilibre et à la clairance
- B) La dose de charge sert à atteindre plus rapidement la concentration à l'équilibre
- C) Elle potentialise le risque de sous-dosage (si Vd augmenté)
- D) Elle permet de ralentir la diffusion extravasculaire
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 29 : A propos de la pharmacodynamie et des sites d'actions du médicament,

- A) L'effet d'un médicament est lié à l'interaction du médicament son site d'action : récepteur, enzyme, protéine de transport, canal ionique
- B) L'interaction entre le médicament et son site d'action nécessite la reconnaissance unique du ligand pour son récepteur
- C) Un récepteur, cible n°1 des médicaments, est un groupement de molécules protéiques qui appartient à la structure cellulaire et qui possède une configuration spatiale particulière
- D) Les récepteurs possèdent deux fonctions étroitement liées : la reconnaissance du ligand et le transduction du signal
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 30 : À propos de la pharmacodynamie et des caractéristiques des récepteurs,

- A) La spécificité repose sur les propriétés physicochimiques du ligand uniquement
- B) L'affinité détermine la capacité de fixation du ligand au récepteur
- C) La fixation d'un ligand spécifique sur le récepteur déclenche une réponse physiologique caractéristique (proportionnelle à la quantité de ligand fixé)
- D) Une longue durée d'association du ligand à son récepteur caractérise une faible affinité
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

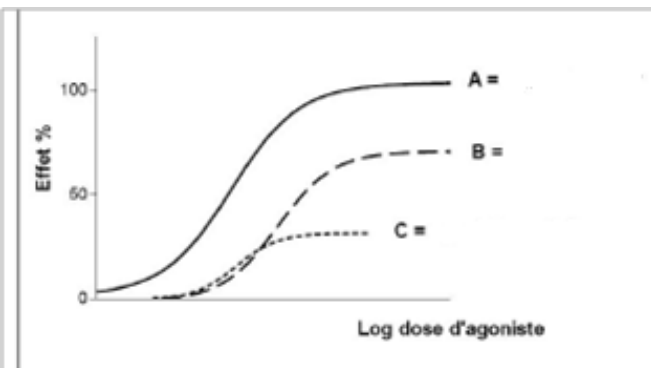
QCM 31 : À propos de ce graphique où l'on compare 3 médicaments (A, B, C) agonistes des récepteurs β -1 situés en majorité sur le cœur, prescrits dans certaines pathologies cardiaques car ils augmentent la fréquence cardiaque, la force de contraction... Donnez la/les réponse(s) vraie(s) :

- A) Les 3 médicaments n'ont pas la même efficacité : le médicament C est plus efficace que le A
- B) Le médicament est un agoniste pur
- C) L'effet pharmacodynamique est proportionnel au nombre de récepteurs occupés
- D) Le médicament A, agoniste entier (pur), provoquera une diminution de l'activité cardiaque
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 32 : A propos de la pharmacocinétique donnez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A) Le cycle entéro-hépatique consiste en une recirculation du PA dans l'organisme : il quitte le foie par excrétion biliaire pour rejoindre l'intestin : à partir de ce moment-là il peut être réabsorbé s'il est ionisé ou pas
- B) L'avantage du cycle entéro-hépatique est que la présence du mdc dans le sang est prolongée.
- C) Cette courbe ci-contre représente un effet de premier passage hépatique
- D) Les contre-indications de la voie orale peuvent être d'ordre pharmacologique (Interactions avec certains médicaments par exemple) ou d'ordre pathologique (nutrition entérale par exemple)

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

**QCM 33 : A propos de pharmacocinétique donnez la (les) proposition(s) vraie(s)**

- A) Les réactions de phase 1 du métabolisme sont des réactions de fonctionnalisation et les réactions de phase 2 sont des réactions de conjugaison (oxydation, réduction). Elles ont toutes les 2 pour but d'augmenter l'hydrosolubilité du médicament
- B) Ces réactions peuvent être indépendantes ou couplées mais toujours réalisées (certains médicaments ne sont Pas métabolisés)
- C) Chaque métabolite formé peut avoir un profil PK

spécifique

- D) On a pour les différentes étapes des paramètres qui permettent de caractériser ces phases. Pour l'élimination, On a 2 paramètres importants : La clairance (CL), aide à préciser le rythme d'administration et la demi-vie d'élimination ($T_{1/2}$), pour choisir la dose
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 34 : Un médecin prescrit à Mme Elle-Ce-Elle une pilule contraceptive de première génération : le Jeneveuxpasdebébé®. Celle-ci décide de la prendre au petit déjeuner avec un grand verre de jus de pamplemousse. Donnez-la (les) proposition(s) vraie(s)

- A) Il y a un risque d'inhibition du métabolisme pouvant entraîner une rémanence du PA dans l'organisme
- B) Il y a un risque d'induction du métabolisme
- C) Il y a un risque de perte d'effet de la pilule car celle-ci n'est plus en concentration assez élevée pour être actif et donc un risque accru de grossesse
- D) Il s'agit d'une interaction pharmacologique et pharmacodynamique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 35 : Soit un médicament administré en intraveineuse à une dose de 2m g dans un système mono-compartimental. Quelle quantité de médicament est encore présente dans le système après 5 demi-vies d'élimination ?

- A) 0,125g
- B) 0,0420 g
- C) 0,0625 g
- D) 0,75g
- E) Toutes les réponses sont fausses

QCM 36 : L'oméprazole est un médicament qui diminue l'acidité gastrique (inhibiteur de la pompe à protons) :

- A) Les métaboliseurs rapides vont recevoir une dose plus importante de principe actif
- B) Les métaboliseurs lents (homozygotes) ont une réponse de 100% au traitement
- C) Un métaboliseur lent aura besoin d'une dose + importante en médicament
- D) Si l'on est hétérozygote, la réponse au traitement est intermédiaire
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 37 : A propos de la voie orale,

- A) Le syndrome de malabsorption est une contre-indication à la voie orale
- B) La voie orale est contre indiquée chez les personnes âgées
- C) Elle est influencée par l'effet de premier passage hépatique
- D) Si le patient est sous pansements gastriques, l'absorption par voie orale augmente
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 38 : A propos des définitions de la pharmacocinétique et de la pharmacodynamie d'un médicament, => pharmacocinétique

- A) L'administration d'un médicament a pour but un effet pharmaco-thérapeutique
- B) La pharmacocinétique observe les effets de l'organisme sur le médicament en étudiant, entre autres, les concentrations de médicament au cours du temps
- C) La pharmacodynamie permet d'établir la posologie d'un médicament
- D) La pharmacodynamie s'intéresse au concept clé-serrure entre le médicament et son récepteur
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 39 : A propos de la barrière hémato-encéphalique, donnez-la (les) réponse(s) vraie(s) : => pharmacocinétique

- A) La BHE est constituée de jonctions lâches, avec de nombreux transporteurs veillant à la protection du système nerveux central
- B) Un médicament qui se distribue dans tout l'organisme, passera également dans le système nerveux central à travers la BHE
- C) Une méningite inflammatoire va favoriser le passage du médicament à travers la BHE et peut provoquer un surdosage, et donc une toxicité
- D) La BHE peut être shunter par la voie sous-arachnoïdienne
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 40 : A propos de la pharmacocinétique, donnez-la (les) réponse(s) vraie(s) :

- A) Il y a 4 phases : Absorption Distribution Métabolisme Elimination qui sont successives
- B) Il n'y a pas d'absorption dans la voie IV
- C) Les voies parentérales shunt l'effet de premier passage hépatique
- D) La réabsorption tubulaire s'oppose à l'élimination des médicaments
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 41 : A propos de la pharmacocinétique en général, donnez-la (les) réponse(s) vraie(s) :

- A) Les phases I et II du métabolisme sont obligatoires
- B) Le métabolisme sert à rendre les médicaments plus liposolubles pour les éliminer plus facilement
- C) Le cycle entéro-hépatique s'oppose à l'activité d'un principe actif
- D) Le principal organe du métabolisme est le foie (90%)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 42 : A propos de la pharmacocinétique, donnez-la (les) réponse(s) vraie(s) :

- A) L'élimination se fait majoritairement par le rein et la vésicule biliaire
- B) Les principaux paramètres pharmacocinétiques sont : aire sous la courbe, C_{max}, T_{max}, T_{1/2} (demi-vie), concentration résiduelle
- C) L'élimination est caractérisée par la clairance et la demi-vie qui n'apporte pas les mêmes informations : la clairance informe sur le rythme d'administration et la demi-vie sur la dose
- D) La sécrétion tubulaire est un processus obligatoire pour éliminer les médicaments
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 43 : A propos de la pharmacocinétique, donnez-la (les) réponse(s) vraie(s) :

- A) Tous les principes actifs peuvent être administrés par voie orale
- B) La biodisponibilité définit la fraction et la vitesse du passage du médicament qui atteint le sang
- C) Le passage paracellulaire est possible au niveau du cerveau
- D) Le transport actif est saturable et dépend d'un gradient de concentration
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 44 : A propos de l'administration des médicaments, donnez-la (les) réponse(s) vraie(s) :

- A) La voie rectale est souvent utilisée en voie d'urgence
- B) Les enfants ont un risque amoindri de surdosage lors d'administration transdermique/percutanée
- C) La voie intramusculaire convient aux personnes alitées
- D) La voie sublinguale est une voie entérale comme la voie orale
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 45 : Un médicament de clairance totale de 60 ml/min est perfusé à une vitesse de 20 cg/sec. Sa constante d'élimination est de 0.6h. Quelle est son volume de distribution ? pharmaco

- A) 6L
- B) 20 L
- C) 6×10^2 ml
- D) 5 L
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 46 : A propos de la pharmacocinétique donnez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A) La clairance iv ou systémique est une clairance totale : c'est-à-dire la clairance globale par tous les organes de

formule : $CL_{\text{systémique}} = CL_R + CL_{NR}$

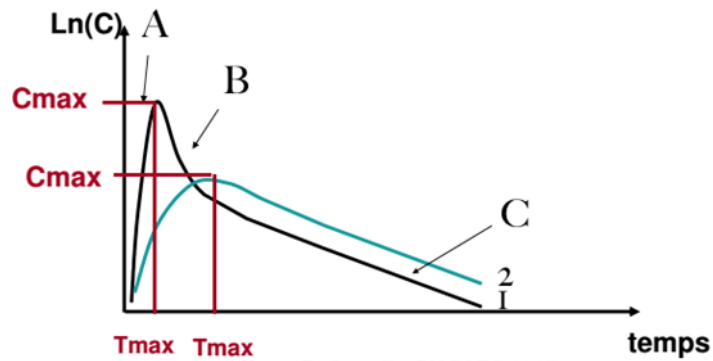
- B) L'excrétion biliaire touche essentiellement les molécules de haut poids moléculaires et ne concerne que les métabolites.
- C) L'excrétion biliaire est un mécanisme de transport secondairement actif
- D) Plus la clairance est élevée, plus les capacités d'élimination du médicament par l'organisme sont faibles
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 47 : A propos de la pharmacocinétique donnez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A) La sécrétion tubulaire se fait par transport actif via transporteurs, on a donc des risques de saturation, compétition et risque d'interactions médicamenteuses.
- B) La sécrétion tubulaire est un processus non obligatoire pour un médicament
- C) L'élimination n'est pas obligatoire pour un médicament.
- D) La demi vie est le temps nécessaire pour diviser par deux les concentrations plasmatiques lorsque l'équilibre de distribution est atteint
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 48 : A propos de cette figure (on la courbe 1), donnez la (les) proposition(s) vraie(s) :

- A) En A on trouve l'étape d'absorption
- B) En B on trouve l'étape d'élimination
- C) En B on trouve l'étape de distribution exclusivement
- D) En C on trouve l'étape d'élimination



QCM 49 : A propos du choix par le médecin d'administrer certains médicaments par voie intramusculaire, quelle(s) est (sont), parmi les propositions suivantes, celle(s) qui le justifie(nt) :

- A) La prise en charge d'un patient qui doit rester alité
- B) Le principe actif administré peut être dégradé par les sucs digestifs
- C) Réduction du risque infectieux
- D) Permet l'administration d'un médicament sous forme retard
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 50 : A propos de l'utilisation d'une dose de charge à l'instauration du traitement, la(es)quelle(s) de ces propositions est (sont) exacte(s) :

- A) Elle favorise l'obtention plus rapide de l'état d'équilibre
- B) Elle permet de compenser une augmentation de la demi-vie du médicament
- C) Elle s'applique surtout aux molécules fortement fixées aux protéines
- D) La dose de charge s'administre indépendamment de la demi-vie d'élimination du médicament
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 51 : A propos de l'élimination des médicaments : un patient reçoit une dose de 70000 cg du médicament X par voie orale (biodisponibilité 35 %). La surface sous courbes des concentrations plasmatiques du médicament en fonction du temps est de 122,5 mg.h/L. Sa clairance plasmatique est donc de :

- A) 225ml/min
- B) 21.46 L/h
- C) 2 L/h
- D) 35 L/H
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

Correction : Pharmacocinétique**QCM 1 : AB**

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

QCM 2 : E

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

QCM 3 : BCD

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

QCM 4 : CD

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

QCM 5 : ABCD

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

QCM 6 : CD

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

QCM 7 : B

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

QCM 8 : A

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

QCM 9 : BC

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

QCM 10 : BE

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

QCM 11 : ABCD (à retenir par cœur)

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

QCM 12 : ACD

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

QCM 13 : BD

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

QCM 14 : C

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

QCM 15 : ACD

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

QCM 16 : ABD

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

QCM 17 : D

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

QCM 18 : BD

- A) Faux : pour franchir la membrane cellulaire de manière passive, il faut que la molécule ait un certain coefficient de liposolubilité et ne doit pas être totalement hydrophile
B) Vrai : c'est le moment ou jamais de le retenir là ...
C) Faux : seule la fraction libre peut diffuser, la fraction liée ne diffuse pas
D) Vrai : absolument +++
E) *Ce QCM peut sembler très con, très facile blablabla mais est **réellement** susceptible de tomber le jour du concours, c'est un QCM qu'il ne faut **absolument** pas manquer ☺*

QCM 19 : D

- A) Faux : il dépend entièrement de la voie d'administration choisie ; les voies parentérales le contourneront tandis que les voies entérales seront sujettes à son action
B) Faux : il se produit **avant** l'arrivée du principe actif dans la circulation systémique
C) Faux : (*encore et toujours*) il est **nul** pour la voie IV (à retenir ++++++)
D) Vrai : et il conduira à une **baisse** de la biodisponibilité du médicament administré par voies entérales
E) Faux

QCM 20 : C

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

QCM 21 : A

- A) Vrai !
B) Faux : exemple des antibiotiques contre les infections urinaires
C) Faux : libération prolongée = libération lente et non rapide ! La phrase correspond à la libération lente ;)
D) Faux : cela correspond à la libération du PA lors de la phase biopharmaceutique ☺
E) Faux : ELLE Y EST ARRIVEE !

QCM 22 : A

- A) Vrai
B) Faux : justement on a pas beaucoup de marge de manœuvre
C) Faux : non ! On a un risque de toxicité car il aura du mal à l'éliminer !
D) Faux : ce n'est pas une posologie ! Une posologie serait **1 comprimé tous les matins** (*peut-être + pour eux...*)
E) Faux

QCM 23 : ABCD

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

QCM 24 : BD

- A) Faux : c'est un acide **faible** ($pK_a > 7,5$) donc il sera sous forme **NON ionisée** qu'importe le pH du milieu
B) Vrai
C) Faux : c'est le contraire ++
D) Vrai : c'est une base forte donc toujours ionisée !
E) Faux

QCM 25 : CD

- A) Faux : d'efflux \neq basolatéral = influx
B) Faux : apical car protéine d'efflux
C) Vrai : on n'oublie pas : « *les ABC c'est moins cool* »
D) Vrai
E) Faux

QCM 26 : ABC

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

QCM 27 : ABC

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : actif, inactif ou toxique
- E) Faux

QCM 28 : B

- A) Faux : pas la clairance mais au volume de distribution ! non-dit en cours mais bon faut savoir à quoi c'est proportionnel ;)
- B) Vrai
- C) Faux : minimiser le risquer
- D) Faux : favorise la rapidité de la diffusion extravasculaire
- E) Faux

QCM 29 : ACD

- A) Vrai
- B) Faux : reconnaissance mutuelle entre les 2 (ligand et récepteur)
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 30 : BC

- A) Faux : aussi de la conformation spatiale
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : ++ une FORTE affinité (donc Kd faible)! Désolée pour l'erreur dans la ronéo, je vérifie si vous avez corrigé
- E) Faux

QCM 31 : C

- A) Faux : Efficacité : $A > B > C$
- B) Faux : agoniste partiel
- C) Vrai
- D) Faux : elle va augmenter la contraction et la fréquence car c'est un agoniste (comme les autres) !
- E) Vrai

QCM 32 : BD

- A) Faux : non ionisé
- B) Vrai
- C) Faux : cycle entero hépatique
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 33 : C

- A) Faux : phase 1 : oxydation/reduction
- B) Faux : pas toujours réalisées
- C) Vrai
- D) Faux : clairance = dose et T1/2 = rythme
- E) Faux

QCM 34 : A

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

QCM 35 : C

- A) Vrai : Le temps de demi-vie d'élimination est le temps nécessaire pour diviser par deux les concentrations plasmatiques lorsque l'équilibre de distribution est atteint => comme l'administration se fait en IV dans un système mono compartimental, $2/2^5 = 2/32 = 1/16 = 1/8 \times \frac{1}{2} = 0.125/2 = 0.0625$ g
- B) Faux
- C) Faux
- D) Faux
- E) Faux

QCM 36 : ABD

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

QCM 37 : AC

- A) Vrai
- B) Faux : c'est la voie IM
- C) Vrai
- D) Faux : elle diminue
- E) Faux

QCM 38 : ABD

- A) Vrai
- B) Vrai : ce qui nous permet de mesurer l'aire sous la courbe, Cmax...
- C) Faux : pharmacocinétique évidemment ++++
- D) Vrai !
- E) Faux

QCM 39 : CD

- A) Faux : jonctions serrées ++++
- B) Faux ! La BHE est perméable dans des cas très très précis +++
- C) Vrai : Vrai ++++
- D) Vrai : par exemple dans les méningites inflammatoires, on va administrer comme ça les antibiothérapies
- E) Faux

QCM 40 : BCD

- A) Faux : CONCOMITTANTES = EN MEME TEMPS ++
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 41 : CD

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

QCM 42 : AB

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : contraire
- D) Faux : non obligatoire, seulement la filtration glomérulaire l'est
- E) Faux

QCM 43 : B

- A) Faux : certains sont dégradés par les sucs digestifs
- B) Vrai : cf diapo
- C) Faux : jonctions serrées+++
- D) Faux : indépendant du gradient de concentration
- E) Faux

QCM 44 : E

- A) Faux
- B) Faux : risque accru à cause de leur peau fine !
- C) Faux
- D) Faux
- E) Vrai

QCM 45 : A

- A) Vrai : La formule a appliqué ici est $CL = k_e \times V_d$
Donc $V_D = CL/k_e$
On a $k_e = 0.6$ et $Cl = 60 \text{ ml/min} \Rightarrow 3.6 \text{ L/h}$
 $3.6/0.6 = 6 \text{ L} \odot$
- B) Faux
C) Faux
D) Faux

QCM 46 : A

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

QCM 47 ACD

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

QCM 48 : AD

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

QCM 49 : BD (rédigé par le professeur Garaffo)

- A) Faux
B) Vrai
C) Faux
D) Vrai (tableau diapo PKII à la fin de l'absorption ++)
E) Faux

QCM 50 : ABC (rédigé par le professeur Garaffo)

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

QCM 51 : C

- A) Faux
B) Faux
C) Vrai : $(700 \times 0.35) / 122.5$
D) Faux
E) Faux

11. Pharmacodynamie

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

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

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

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

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

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

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

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

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

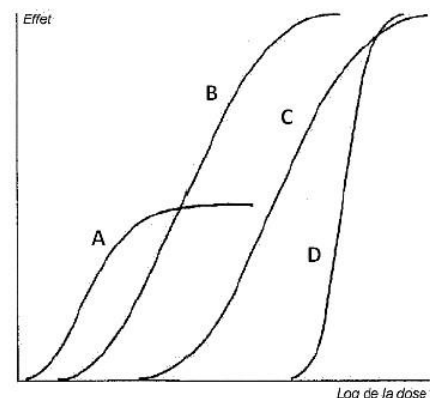
- A) L'Emax définit l'efficacité du médicament sur sa cible
- B) Plus la constante de dissociation est élevée, plus l'affinité du ligand pour son récepteur va être importante
- C) La concentration efficace 50 caractérise la puissance
- D) La pente d'une courbe effet-temps va être le témoin de l'activité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

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

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

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

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



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

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

QCM 9 : A propos des récepteurs en pharmacodynamie,

- A) Un récepteur est indifférencié et ne donne pas forcément de réponse pharmacologique
- B) Les récepteurs ont 2 fonctions liées : reconnaissance du ligand et transduction du signal
- C) La spécificité repose sur la conformation spatiale du ligand
- D) Moins un médicament est spécifique, plus le risque d'interaction est faible
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

Correction : Pharmacodynamie**QCM 1 : BD**

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

QCM 2 : C

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

QCM 3 : B

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

QCM 4 : A

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

QCM 5 : AC

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

QCM 6 : ACD

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

QCM 7 : A

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

QCM 8 : ABD

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

QCM 9 : BC

- A) Faux : ça c'est un accepteur qui, lui, ne donne pas de réponse pharmaco
- B) Vrai : et plus l'affinité & la spécificité sont grandes, plus la réponse PD est importante
- C) Vrai
- D) Faux : + le risque est important +++
- E) Faux

12. Règles de prescription des médicaments

2015 – 2016 (Pr. Fournier)

QCM 1 : Concernant les règles de prescription :

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

QCM 2 : Concernant les règles de prescription :

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

QCM 3 : Concernant les règles de prescription :

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

QCM 4 : Concernant les règles de prescription :

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

QCM 5 : Concernant les règles de prescription :

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

QCM 6 : Concernant les règles de prescription :

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

QCM 7 : Concernant les règles de prescription :

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

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

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

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

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

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

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

QCM 11 : A propos des règles de prescription des médicaments,

- A) La prescription est un acte anodin pour un médecin
- B) La prescription médicale peut être réalisée par un pharmacien
- C) La prescription est exécutée par le patient ou par un professionnel de santé
- D) Une prescription a des implications à la fois médicales et juridiques, pouvant aller jusqu'à une implication pénale
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 12 : A propos des différentes classes de stupéfiants et apparentés,

- A) Les listes I et II ainsi que les stupéfiants sont prescrits sur des ordonnances simples
- B) Si un médicament est délivré par fraction de 28 jours, le pharmacien délivrera au maximum la quantité nécessaire pour 28 jours
- C) Pour les stupéfiants, les patients doivent fournir l'ordonnance au pharmacien sous les 3 jours (après prescription)
- D) On ne peut pas enclencher 2 prescriptions concomitantes de stupéfiants
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 13 : A propos des ATU et des RTU,

- A) Les ATU concernent les médicaments qui n'ont pas encore d'AMM
- B) Une ATU posent des tas de problèmes car le prix n'est pas fixé : ce sont les établissements qui payent
- C) Une RTU ont une AMM sur un besoin thérapeutique non couvert et ne peuvent pas excéder 3 ans
- D) Les RTU peuvent être nominative et de cohorte
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 14 : A propos des sites certifiés HON (Health On Net) :

- A) Ces sites sont complémentaires de la relation patient/médecin mais ne la remplace pas
- B) Les sources d'information sont identifiées et accessibles
- C) Les sites des agences gouvernementales ne sont pas forcément certifiés HON
- D) Doctissimo est certifié HON
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 15 : Sur l'ordonnance, il convient de trouver :

- A) Nom, prénom, spécialité, identification et numéro de téléphone du prescripteur
- B) La date, en haut à droite ainsi que l'identification du patient
- C) La prescription avec le nom marketing de la spécialité du médicament (toujours inscrit sur la boîte)
- D) La signature, directement sous la dernière ligne de prescription
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 16 : A propos des règles de prescription du médicament : Je suis généraliste et je souhaite prescrire à une patiente atteinte de diabète un hypoglycémiant : la metformine® 700mg ainsi qu'un traitement contre le rhume des foins le GélenezKikouille® donnez la (les) proposition(s) vraie(s)

- A) J'inscris les médicaments sur une ordonnance sécurisée en indiquant dans le coin inférieur droit le nombre de spécialité prescrite (2 dans ce cas-ci)
- B) J'inscris les médicaments sur une ordonnance bi zone : en indiquant dans le cadre supérieur le GélenezKikouille® avec la Metformine® remboursé tous les deux à 100%
- C) La metformine® ne doit pas être inscrite sur l'ordonnance en théorie car les médecins sont tenus d'inscrire les DCI des médicaments sur l'ordonnance : il devrait apparaître sur l'ordonnance : Glucophage 700
- D) Un kinésithérapeute souhaite prescrire à cette même patiente sa pilule contraceptive : il peut le faire sur une ordonnance classique.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 17 : A propos de la prescription de médicament, donnez la/les réponse(s) vraie(s) :

- A) Un directeur de laboratoire d'analyse peut prescrire des produits dispensables à la réalisation d'un examen donné.
- B) Les internes en médecine sont habilités à effectuer des prescriptions sous la responsabilité du Doyen de la Faculté de Médecine
- C) Sur une ordonnance sécurisée, dans le cadre inférieur droit le prescripteur doit mentionner la durée de prescription
- D) 15 à 20% des prescriptions sont hors AMM
- E) Toutes les réponses sont fausses

QCM 18 : Un médecin décide de prescrire de la méthylphénidate (Ritaline ®), un stupéfiant, à un enfant atteint du syndrome d'hyperactivité. C'est un médicament à un index thérapeutique Cette prescription se fait sur une ordonnance sécurisée, sur laquelle on va retrouver :

- A) Dans le cadre situé dans le coin inférieur droit : le nombre de spécialités prescrites
- B) Poids et âge de l'enfant
- C) Dans le cadre supérieur : la prescription de méthylphénidate
- D) La prescription selon la HAS juste en dessous de la prescription
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 19 : Un radiologue s'apprête à réaliser un examen nécessitant une injection de produit de contraste. Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) ?

- A) Il peut prescrire directement le produit de contraste
- B) Il doit obligatoirement le faire prescrire par le médecin prescripteur de l'examen
- C) La prescription doit s'effectuer sur une ordonnance sécurisée
- D) L'ordonnance de prescription doit comporter 2 signatures (radiologue et prescripteur)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 20 : La metformine est un médicament prescrit aux patients diabétiques (qui est une ALD). Parallèlement à ça, Monsieur T, sous metformine, est depuis toujours suivi pour narcolepsie et prend de l'oxybate (stupéfiant). Son médecin décide de renouveler ses ordonnances pour ces deux spécialités. Donnez la(les) réponse(s) exacte(s) :

- A) La metformine sera inscrite dans le cadre supérieur d'une ordonnance sécurisée
- B) L'oxybate sera prescrite dans le cadre inférieur d'une ordonnance ALD
- C) L'oxybate sera inscrite sur une ordonnance sécurisée
- D) La metformine sera inscrite sur une ordonnance dans le cadre inférieur d'une ordonnance ALD
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 21 : A propos de la prescription d'un médicament,

- A) Il faut réévaluer régulièrement la pertinence de la prescription
- B) Il faut prescrire le moins possible et si c'est absolument nécessaire
- C) Les référentiels sont une source biaisée d'information pour la prescription
- D) Avant de prescrire, il est essentiel de demander au patient ses traitements actuels
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 22 : Le Reminyl est un inhibiteur de la cholinestérase. C'est un médicament indiqué dans la maladie d'Alzheimer. Le renouvellement de son ordonnance peut être effectuée par un médecin de ville. Qui peut réglementairement prescrire ce médicament ?

- A) Un médecin spécialiste en cardiologie
- B) Une infirmière en neurologie
- C) Un gériatre
- D) Un neurologue
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 23 : Vous êtes un(e) infirmier(e). Quel(s) médicament(s) pouvez-vous réglementairement prescrire ?

- A) Des compresses et des pansements
- B) Des bas de contentions pour la circulation sanguine
- C) Des agrégants-plaquettaires en cas de prise de sang
- D) Du paracétamol
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 24 : Parmi les prescriptions suivantes, quelle(s) est(sont) celle(s) que peut exécuter un kinésithérapeute ?

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

QCM 25 : La prescription de morphine orale à un patient pris en charge à 100% pour une ALD s'effectue :

- A) Sur la première partie d'une ordonnance bizone ALD
- B) Sur une ordonnance normale
- C) Sur une ordonnance sécurisée
- D) Sur une ordonnance hors-AMM
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 26 : Concernant les règles de prescription, donnez les vraies

- A) En cas de prescription de stupéfiant, le patient doit fournir l'ordonnance au pharmacien sous les 23 jours
- B) Le pharmacien garde alors une copie de l'ordonnance 3 ans et envoie une copie à la CPAM
- C) La règle de non chevauchement énonce qu'il peut y avoir concomitance de deux prescriptions de stupéfiants
- D) En France, l'utilisation exceptionnelle de spécialités pharmaceutiques ne bénéficiant pas d'une AMM et ne faisant pas l'objet d'un essai clinique est conditionnée à l'obtention préalable d'une ATU
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 27 : Concernant les règles d'or de la prescription, il est nécessaire de :

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

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

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

QCM 2 : BCDE

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

QCM 3 : ABCE

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

QCM 4 : ADE

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

QCM 5 : CD

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

QCM 6 : ABD

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

QCM 7 : AD

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

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

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

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

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

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

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

QCM 11 : CD

- A) Faux : JAMAIS UN ACTE ANODIN ++
- B) Faux : elle est contrôlée et délivrée par le pharmacien
- C) Vrai !
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 12 : BCD

- A) Faux : stupéfiants = ordonnance sécurisées +++
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai ++
- E) Faux

QCM 13 : ABC

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : cela concerne les ATU
- E) Faux

QCM 14 : AB

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux !
- D) Faux +++++ surtout pas !
- E) Faux

QCM 15 : ABD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : on l'inscrit en DCI (exemple : Doliprane n'est pas la DCI -> c'est le paracétamol)
- D) Vrai : important, car sinon les patients pourraient rajouter des lignes !
- E) Faux

QCM 16 : C

- A) Faux
- B) Faux : le médicament contre le rhume des foins en bas
- C) Vrai
- D) Faux : pas le champs de compétence
- E) Faux

QCM 17 : D

- A) Faux : indispensable
- B) Faux : chef de service
- C) Faux : nbr de spécialités
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 18 : AB

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : pas de cadre supérieur
- D) Faux : ce n'est pas un médicament à prescription restreinte ou d'exception
- E) Faux

QCM 19 : A (annales 2015)

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

QCM 20 : C

- A) Faux : ordonnance ALD
- B) Faux
- C) Vrai
- D) Faux : supérieur
- E) Faux

QCM 21 : ABD

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

QCM 22 : CD

- A) Faux
- B) Faux
- C) Vrai : gériatre, psychiatre, neurologue
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 23 : AB

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : pas de médicaments !
- D) Faux
- E) Faux

QCM 24 : CD

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

QCM 25 : C (d'après annales 2011)

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

QCM 26 : ABD

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

QCM 27 : C

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

13. Rapport Bénéfice-Risque

2015 – 2016 (Pr. Fournier)

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

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

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

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

QCM 3 : Concernant les différents types de traitements :

- A) Un traitement étiologique a pour but de traiter la cause de la pathologie
- B) Un traitement symptomatique a pour but d'atténuer ou supprimer les symptômes de la pathologie
- C) Un traitement curatif a pour but de traiter les facteurs de risque pour prévenir la survenue d'une maladie
- D) Un traitement palliatif comme la morphine a pour fonction première de soigner la pathologie
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

Correction : Rapport Bénéfice-Risque

2015 – 2016 (Pr. Fournier)

QCM 1 : C

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

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

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : c'est le but d'un traitement préventif
- D) Faux : un traitement palliatif a pour but d'atténuer la douleur dans le cas d'une pathologie où tous les traitements se sont révélés inefficaces
- E) Faux

14. Référentiel / Médecine fondée sur les preuves

2015 - 2016 (Pr. Fournier)

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

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

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

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

QCM 3 : Parmi les propositions suivantes, donnez la/les Vraie(s) :

- A) Le RCP est une annexe de l'ANSM
- B) Le RCP est rédigé par l'industriel
- C) Le RCP est validé par la HAS
- D) RCP signifie "résumé des caractéristiques du produit"
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 4 : Dans le RCP on retrouve :

- A) La forme et la présentation du médicament
- B) La posologie et le mode d'administration du médicament
- C) La pharmacodynamie du médicament
- D) Les conditions de conservation du médicament
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 5 : Un étudiant en médecine doit analyser un article scientifique. Pour cela, il doit va rechercher des informations sur internet. Quelle(s) est(sont) la(les) proposition(s) exacte(s) ?

- A) La HAS accréditent ou certifient des informations médicales sur internet ou dans la presse
- B) Doctissimo est une excellente source d'informations
- C) L'étudiant va rechercher des informations sur des sites certifiés HON
- D) Il doit éviter les informations données par les sociétés savantes
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 6 : A propos des référentiels et de la médecine fondée sur des preuves, donnez la/les réponse(s) vraie(s) :

- A) Le RCP est rédigé par l'industriel et est validé par une agence gouvernementale, on y retrouve notamment les conditions de conservation
- B) La formation médicale continue est obligatoire et réglementée
- C) Compléter une information d'un nouveau traitement sur un site de vulgarisation médicale, du type Doctissimo, est conseillé
- D) Les visiteurs médicaux organisent et interviennent dans le cadre de la FMC
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

Correction : Référentiel / Médecine fondée sur les preuves**2015 – 2016 (Pr. Fournier)****QCM 1 : CD**

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

QCM 2 : BC (rédigé par le Pr Fournier)

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

QCM 3 : BD

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

QCM 4 : ABCD

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

QCM 5 : AC

- A) Vrai
- B) Faux : sauf si vous voulez rire un peu
- C) Vrai +++
- D) Faux : c'est assez fiable !
- E) Faux

QCM 6 : ABD

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