

## Histoire du médicament

### CCB n°3

**QCM 1 : A propos de ces grands noms de la médecine, donner la/les bonne(s) réponse(s)**

- A) Hippocrate de Cos rédigea le Canon de la médecine
- B) Avicenne rédigea Primum non nocere « d'abord ne pas nuire »
- C) Paracelse fut le premier à utiliser les sels de métaux en thérapeutique
- D) Galien pratiquait l'anatomie, la médecine, la chirurgie du cerveau et de la cataracte, et la pharmacie
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

**QCM 2 : Concernant les exemples d'extractions de principes actifs, donner la/les bonne(s) réponse(s)**

- A) La morphine (Serturmer) fut développée avant la codéine (Robiquet)
- B) La cocaïne (Nieman) date de 1860
- C) L'ergotinine (Tanret) est un puissant vasoconstricteur
- D) La strychnine est issue de la noix de St Ignace
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

**QCM 3 : L'aspirine est un des médicaments les plus utilisés dans le monde, donner la/les bonne(s) réponse(s)**

- A) Son nom provient du saule
- B) Plus de 40 000 tonnes sont produites par an dans le monde
- C) La principale utilisation des unités standards d'aspirine est de traiter fièvre et douleur
- D) On a plus récemment découvert son effet protecteur sur certains cancers (celui du colon par exemple)
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

**QCM 4 : Le développement de la pénicilline (anti-infectieux) doit beaucoup à :**

- A) Alexander Fleming
- B) Rudolf Buchheim
- C) Chain
- D) William Withering
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

**QCM 5 : Edward Jenner, médecin anglais :**

- A) A joué un rôle majeur dans l'élaboration des anti-douleurs
- B) Inocule en 1796 le virus de la variole à un garçon
- C) Découvre que les paysans ayant contracté le virus de la cow-pox ne sont pas atteints par la variole
- D) Vaccine les paysans par inhalation de crôutes séchées réduites en poudre
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

### Tutorat n°2

**QCM 6 : Relier ces grands noms de la médecine à leur date de naissance**

**1) Claude Galien – 2) Paracelse – 3) Hippocrate de Cos – 4) Avicenne**

**a) 460 av. J.-C. – b) 129 ap. J.-C. – c) 1493 ap. J.-C. – d) 980 ap. J.-C.**

- A) 1a 2c 3b 4d
- B) 1b 2a 3d 4c
- C) 1b 2c 3a 4d
- D) 1a 2d 3b 4d
- E) 1d 2c 3b 4a

**QCM 7 : A propos de la quinine, donner la/les bonne(s) réponse(s)**

- A) Dr Gomes isole le cinchonin du quinquina jaune.

- B) Pelletier et Caventou (P&C) purifièrent le cinchonin et en ont déduit qu'il s'agissait en réalité d'un acide organique salifiable.
- C) La quinine fut extraite du quinquina gris.
- D) P&C étaient partisans du fait que c'est la plante dans son intégralité qui est le support de l'activité thérapeutique.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses.

**QCM 7 : A propos des différents ouvrages de pharmacologie, donner la/les bonne(s) réponse(s)**

- A) Le papyrus d'Ebers est le plus ancien codex connu
- B) De Materia Medica, traité de pharmacologie européenne et musulmane, a été écrit par Claude Galien qui était médecin, pharmacologue et botaniste grec
- C) Avicenne est l'auteur de plus de 500 ouvrages répertoriant 473 végétaux à action thérapeutique
- D) Le Canon de la Médecine est l'ouvrage le plus connu de Paracelse
- E) Les propositions A,B,C et D sont fausses

**QCM 8 : Concernant les différentes thériacques, donner la/les bonne(s) réponse(s)**

- A) Elles sont toutes composées initialement de salicyline, de poudre de vipère séchée, et d'opium
- B) La thériaque de Venise a une réputation mondiale
- C) La thériaque de Strasbourg est indiquée contre la peste, les empoisonnements et les maux d'estomac
- D) La thériaque est, à la base, un remède contre la peste noire
- E) Les propositions A,B,C et D sont fausses

**Tutorat n°4**

**QCM 9 : La définition du médicament est donnée par l'article L511 du code de la Santé Publique. Parmi ces différents éléments, le(s)quel(s) entre(nt) dans cette définition :**

- A) Un vaccin
- B) Un régime hyposodé pour patient hypertendu
- C) Un antibiotique destiné aux animaux
- D) Les produits de contraste
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

**QCM 10 : Classer par ordre chronologique les découvertes suivantes :**

1. Le vaccin contre la rage
2. La chloroquine
3. L'imipramine
4. La digitale
5. Les sels de mercure dans le traitement de la syphilis

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

**QCM 11 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) parmi les suivantes ?**

- A) La prométhazine présente des propriétés sédatives et stabilisantes plus marquées que la chlorpromazine.
- B) L'iproniazide (commercialisé sous le nom de Marsilid®) est tout d'abord mis sur le marché pour ses propriétés antidépressives. On s'est ensuite rendu compte qu'il était très efficace comme antituberculeux.
- C) On trouve aujourd'hui plus de 2800 substances-médicaments sur le marché, dans 15 000 spécialités et sous 11 000 présentations.
- D) Sur une ordonnance il y a marqué « Doliprane 500mg, 3 fois par jour ». Il s'agit ici d'une prescription en DCI.
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

**CCB n°4**

**QCM 12 : A propos des grands noms de la pharmacologie, donner la(les) bonne(s) réponses :**

- A) Galien évoqua des classes thérapeutiques potentielles comme les évacuants (sternutatoires, laxatifs...)
- B) Dioscorides rationalisa la prescription : à chaque maladie sa thérapeutique
- C) Avicennes effectua des travaux visionnaires sur la circulation sanguine, le diabète, la transmission des maladies infectieuses (entre autres)
- D) Paracelse fut le premier théoricien de la théorie des Signatures et reprit la théorie de la dose réponse de Pline l'Ancien.

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

**QCM 13 : A quelle(s) utilisation(s) la digitale a-t-elle été attribuée au cours de l'Histoire ?**

- A) Médicament tachycardisant
- B) Médicament antalgique
- C) Médicament ayant un effet protecteur sur certains cancers
- D) Médicament utilisé comme poison
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Tutorat n°6**

**QCM 14 : A propos des principes actifs, reliez l'événement à la date correspondante :**

- |         |                                |
|---------|--------------------------------|
| 1) 1884 | a) Extraction de la digitoxine |
| 2) 1867 | b) Brevet de l'aspirine déposé |
| 3) 1831 | c) Extraction de la colchicine |
| 4) 1899 | d) Synthèse du chloroforme     |

- A) a-4 ; b-1 ; c-3 ; d-2
- B) a-3 ; b-2 ; c-1 ; d-4
- C) a-2 ; b-4 ; c-1 ; d-3
- D) a-1 ; b-3 ; c-2 ; d-4
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

**QCM 15 : A propos de l'histoire du développement de l'Aspirine, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Gerhardt synthétise l'acide acétylsalicylique moins toxique pour l'estomac
- B) Hoffmann synthétise l'acide acétylsalicylique
- C) Piria prépare l'acide salicylique en 1839
- D) Leroux isole la salicine
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Tutorat n°7**

**QCM 16 : Paracelse :**

- A) Développe la notion de quintessence
- B) S'oppose aux dogmes facultaires de son époque et meurt ruiné
- C) Réalise les premières synthèses de principe actif
- D) Est précurseur de la médecine psychosomatique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 17 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) parmi les suivantes :**

- A) De Materia Medica traite de pharmacologie européenne et asiatique
- B) Daniel Bovet reçoit le prix Nobel pour son travail sur les sulfamides hypoglycémisants en 1957
- C) La morphine est extraite à partir de la codéine
- D) L'ergotinine provient de l'ergot de seigle et est responsable du mal des ardents
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**CCB n°5**

**QCM 18 : Quelles sont les propositions vraies concernant la thériaque ?**

- A) Elle est devenue un antidote contre tous les poisons sous Nicandros de Colophon
- B) Elle est aussi célèbre pour ses propriétés anti-rides décrites dans le Papyrus d'Ebers
- C) Sa formule initiale comportait toujours de la saule, de la poudre de vipère séchée et de l'opium
- D) La thériaque de Londres comporte une trentaine d'ingrédients (cornes de cerf, millepertuis, opium...)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 19 : A propos des grandes découvertes thérapeutiques, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Les Incas pratiquaient la variolisation au XVIème siècle en faisant inhaler des croûtes séchées réduites en poudre
- B) Hahnemann inventa grâce à l'aspirine le principe de similitude et l'homéopathie
- C) L'Iproniazide (anti-tuberculeux) a été développé après la prométhazine (sédatif)
- D) L'extraction de la codéine a précédé l'extraction de l'éphédrine
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

# **Développement pré-clinique et clinique du médicament**

## **Tutorat n°2**

### **QCM 1 : A propos de la cellule CACO-2, donner la/les bonnes réponses**

- A) Caco-2 provient d'une lignée cellulaire tumorale d'origine dermique.
- B) Elle évalue la perméabilité intestinale d'un composé chimique
- C) Elle est destinée à aborder la pharmacodynamie intestinale des médicaments.
- D) Non, c'est la pharmacocinétique intestinale des médicaments
- E) Les propositions ABCD sont fausses.

### **QCM 2 : A propos du développement clinique, donner la/les bonnes réponses**

- A) Le développement clinique est composé de 4 phases.
- B) Il fait toujours suite au développement préclinique.
- C) L'AMM est indispensable pour passer à la phase 4.
- D) En cancérologie et pour les AVK, on ne retrouve pas d'essais sur volontaire sain (donc pas de phase 2).
- E) Les propositions ABCD sont fausses.

### **QCM 3 : Concernant les différentes phases, qui composent le développement clinique, donner la/les bonnes réponses**

- A) La phase 1 correspond à la première administration du mdc à l'homme.
- B) L'étude pivot étudie l'efficacité et la sécurité du médicament chez des patients.
- C) L'étude pilote recherche les effets indésirables et les interactions dans un grand essai clinique (1000 à 5000 patients).
- D) L'AMM est obtenue suite à la phase 3 du développement clinique.
- E) Les propositions ABCD sont fausses.

### **QCM 4 : Concernant le développement d'un médicament, donner la/les bonne(s) réponse(s)**

- A) Le brevet d'un médicament est valable 20 ans (sans la certification supplémentaire)
- B) Les 3 étapes dans le pré-développement sont: l'élaboration d'un projet de recherche, les recherches exploratoires, et une pré-sélection de molécules candidates.
- C) Le dossier pré-clinique est lui-même constitué de 4 dossiers.
- D) Le processus de recherche commence par l'identification d'une cible pertinente
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

### **QCM 5 : A propos des différents paramètres dans un essai clinique, donner la/les bonne(s) réponse(s)**

- A) Les patients éligibles sont définis très précisément à partir de critères d'inclusion et d'exclusion.
- B) Un essai clinique n'est pas toujours issu d'un protocole.
- C) Le développement clinique fait obligatoirement suite à un développement pré-clinique.
- D) L'objectif et le critère de jugement principal sont uniques.
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses.

### **QCM 6 : A propos de la législation sur le développement des médicaments, donner la/les bonne(s) réponse(s)**

- A) Le système d'assurance qualité français contient dans l'ordre chronologique : les BPC, les BPL et les BPF.
- B) Le promoteur recueille le consentement informé et signé du patient.
- C) L'investigateur est forcément un médecin, un chirurgien ou un dentiste.
- D) L'étude ne peut commencer qu'une fois que le CPP a donné son avis favorable et l'ANSM a donné son autorisation.
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses.

## **Tutorat n°4**

### **QCM 7 : La méthodologie d'essai de recherche clinique, donner la(les) réponse(s) vraie(s) :**

- A) Elle est composée d'un objectif unique, mesuré à l'aide d'un critère principal de jugement.
- B) La méthodologie d'essai de recherche clinique est un protocole, réalisé dans un cadre législatif approprié.
- C) On y retrouve le calcul du nombre de sujets nécessaire.
- D) Le cahier d'observation est le reflet inexact du protocole, rédigé avec beaucoup de soin en collaboration avec médecins et statisticiens.
- E) Les propositions ABCD sont fausses.

**QCM 8 : A propos du développement des médicaments, donner la(les) réponse(s) vraie(s) :**

- A) La pharmacologie du médicament comprend la pharmacocinétique et la pharmacodynamique.
- B) Pour développer un médicament, on doit déterminer le besoin médical, le mécanisme de la pathologie et le savoir faire/ ressources disponibles pour mener à bien la recherche (liste non exhaustive).
- C) La recherche exploratoire précède le projet de recherche.
- D) Les « têtes de série » sont déterminées grâce à leurs propriétés physico-chimiques et de leur biodisponibilité (liste non exhaustive).
- E) Les propositions ABCD sont fausses.

**QCM 9 : A propos du cadre législatif du médicament, remettre dans l'ordre d'apparition.**

**1- Directives européennes 2- Bonnes Pratiques Cliniques 3- Loi d'août 2004  
4-Bonnes Pratiques Cliniques unifiées 5- Loi 88-1138 Huriet et Sérusclat**

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

**CCB n°4**

**QCM 10 : A propos du calcul du nombre de sujet nécessaire lors des études pivots de phase 3 d'un essai clinique, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Il n'est pas indispensable pour extrapoler les résultats contrairement à l'étape de randomisation
- B) Ce calcul ne se base que sur 3 facteurs : le risque alpha (conclure à une différence qui n'existe pas), le risque bêta (ne pas conclure à une différence qui existe) et la différence à mettre en évidence delta (moins elle est importante, plus il faut de sujets pour la prouver).
- C) Il permet d'établir un échantillon de patients représentatif de la population à traiter
- D) Il est inscrit dans le protocole au même titre que : l'objectif unique, la définition de la maladie, les critères de jugement principaux qui composent l'objectif de l'essai, la méthode de mesure, la chronologie de l'essai, la méthode de recueil et d'analyse des résultats, la définition des patients éligibles etc. (liste non exhaustive)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Tutorat n°6**

**QCM 11 : A propos du dossier toxicologique, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) La toxicité aiguë est déterminée par les éléments DL50, DL10 (Doses létales).
- B) La NOAEL est la dose minimale sans effet néfaste observable
- C) La toxicité chronique est composée de la dose subaiguë (0-1 mois) ; subchronique (3-4 mois) et de la chronique (< 3 mois)
- D) La repro-toxicité comprend 3 segments : Fertilité & Embryogénèse ; Embryo & foetotoxicité ; Péri & post natalité.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses.

**QCM 12 : A propos de l'essai clinique, donner la (les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Un essai contrôlé implique la comparaison avec un traitement témoin ou un groupe témoin.
- B) L'essai ouvert est destiné à éliminer les biais dus à l'observateur et au patient.
- C) La méthode de double placebo est utilisée dans la présentation en double aveugle de produits d'aspects différents.
- D) Un des inconvénients de la méthode double placebo est la multiplication du nombre de prises.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses.

**Tutorat n°7**

**QCM 13 : Un nouveau médicament vient d'obtenir son autorisation de mise sur le marché (AMM).  
Préalablement ont été réalisés :**

- A) Le test d'AMES chez une dizaine de volontaires sains
- B) Une étude pilote de phase 2 destinée à déterminer la dose maximale bien tolérée
- C) Une étude de phase 3 avec une centaine de volontaires malades
- D) Une étude de phase 4 destinée à détecter les effets indésirables graves
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 14 : Classez par ordre chronologique les étapes de la mise au point d'un médicament :**

- 1. Dépôt du brevet

2. Etudes pré-clinique
3. Demande d'AMM
4. Etudes pivots de phase 3
5. Commercialisation auprès du public

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

**QCM 15 : Pour débiter un essai clinique, il faut :**

- A) L'autorisation du COM
- B) L'autorisation du CNIL
- C) L'autorisation de l'ANSM
- D) Se soumettre aux principes des BPC
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### CCB n°5

**QCM 16 : Vitesse de dissolution, péremption et choix de la forme pharmaceutique de médicaments font partie du dossier de développement : (rédigé par le Pr. DRICI)**

- A) clinique
- B) toxicologique
- C) analytique
- D) pharmacocinétique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 17 : A propos du développement clinique :**

- A) Le développement clinique est composé de 4 phases.
- B) La phase 1 correspond à la première administration chez l'être humain
- C) L'AMM est indispensable pour passer à la phase 4.
- D) La méthodologie d'essai de recherche clinique est composée d'un objectif unique, mesuré à l'aide d'un critère principal de jugement.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## Production du médicament

### Tutorat n°4

**QCM 1 : A propos du contrôle dans la production du médicament, donnez la(les) proposition(s) vraie(s).**

- A) Le matériel de fabrication, les techniques de dosage, les locaux et la traçabilité du médicament, sont peu contrôlés.
- B) C'est la HAS qui confirme la qualité des produits et qui détecte les contrefaçons.
- C) La HAS gère aussi les vaccins, en surveillant le marché et en contrôlant en laboratoire chacun des lots avant libération : raison pour laquelle nous avons des pénuries. #hépatiteB
- D) La HAS va de plus donner les autorisations d'ouverture des laboratoires.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses.

**QCM 2 : A propos du brevet, donner la(les) proposition(s) vraie(s).**

- A) Le médicament (ou la molécule) est protégé 15 ans à partir du dépôt de brevet.
- B) Le certificat complémentaire de protection (CCP) donne 10 ans supplémentaires de protection de la molécule.
- C) L'existence du brevet ne permet pas de rentabiliser les années de développement.
- D) On peut générer un médicament avant la fin du brevet.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses.

### CCB n°4

**QCM 3 : A propos des Blockbusters, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Le Blockbuster est un médicament qui rapporte moins d'un 1 milliard de dollars par an.

- B) C'est un médicament qui concerne généralement les pathologies peu compliquées, à prescription large.
- C) Le Blockbuster ne doit pas forcément être remboursé par la Sécurité Sociale et la mutuelle.
- D) Ils sont généralement présentés au prescripteur par une force de vente importante.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 4 : A propos de la production d'un médicament, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) La boîte du médicament est un conditionnement primaire.
- B) Les solutions, poudres et formes solides sont des formes galéniques utilisées par voie parentérale.
- C) L'eau, les polymères, la cellulose et les colorants, sont différents excipients que l'on peut retrouver dans les médicaments.
- D) Le principe actif peut être d'origine végétale, humaine, animale ou de synthèse chimique (liste non exhaustive).
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Tutorat n°6**

**QCM 5 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) parmi les suivantes ?**

- A) Un « me-too » est un médicament qui concerne des pathologies peu compliquées, à prescription large, qui rapporte au moins 1 milliard d'euros par an au niveau mondial et qui est remboursé par la Sécurité Sociale.
- B) Le nombre de visiteurs médicaux diminue depuis 1999
- C) L'Atorvastatine, le Nexium, le Plavix et l'Advair sont des exemples de médicaments blockbusters
- D) En France, 75% des 8000 spécialités sont remboursées par la Sécurité Sociale
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 6 : A propos de l'approvisionnement en médicaments :**

- A) Les fabricants livrent principalement les grossistes répartiteurs
- B) Les hôpitaux sont livrés principalement par les grossistes répartiteurs
- C) Les officines sont livrées principalement par les grossistes répartiteurs plusieurs fois par jour
- D) Les officines sont également livrées plusieurs fois par jour par les pharmacies hospitalières
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

**CCB n°5**

**QCM 7 : A propos de la production du médicament, donner la(les) proposition(s) vraie(s) :**

- A) En France, 70 % des consultations aboutissent à la rédaction d'une ordonnance.
- B) En France, plus de 57 % des patients âgés de plus de 80 ans reçoivent des psychotropes
- C) La promotion du médicament peut provoquer une diffusion d'innovations non prouvées.
- D) En France, la iatrogénie provoque 140 000 hospitalisations et 110 000 décès annuels.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses.

**Structures de régulation du médicament**

**CCB n°3**

**QCM 1 : A propos de l'EMA (European medicines agency), donnez la (les) proposition(s) vraie(s):**

- A) L'EMA est un organisme décentralisé de l'Union Européenne, situé actuellement à Londres.
- B) Elle est en charge des procédures centralisées et de la rédaction des guidelines.
- C) C'est une agence européenne, qui s'occupe uniquement des médicaments à usage humain.
- D) L'agence est composée de 7 comités scientifiques.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses.

**QCM 2 : A propos des responsabilités de la HAS, donnez la (les) proposition(s) vraie(s) :**

- A) Elle mesure régulièrement l'évolution du rapport bénéfice/risque des médicaments.
- B) Elle développe l'information et la diffuse auprès des patient, des professionnels de santé, de la presse...
- C) Elle encadre la publicité autour du médicament et autorise la publicité seulement pour les médicaments non remboursés.
- D) L'UNCAM (union nationale des caisses d'assurance maladie) détermine le taux de prise en charge des soins des médicaments.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses.



**QCM 3 : A propos des procédures de demande d'AMM, donner la/les bonne(s) réponse(s)**

- A) Pour une procédure centralisée, le dossier est déposé dans plusieurs pays (dont un choisi comme référent)
- B) La procédure décentralisée est obligatoire pour tous les mdc de biotechnologie, les mdc orphelins
- C) Dans la procédure de reconnaissance mutuelle, l'AMM est identique pour les différents états membres concernés
- D) La procédure nationale sous la responsabilité unique de la HAS est devenue très rare
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

**QCM 4 : A propos des structures de régulation du mdc, donner la/les bonne(s) réponse(s)**

- A) L'InVs, L'Inpes et l'Eprus se sont unis pour former Santé Publique France le 1<sup>er</sup> mai 2016
- B) Santé Publique France est un établissement public administratif sous la tutelle du Ministère de la Santé
- C) Santé Publique France veille sur les risques sanitaires, mène des observations épidémiologiques, et contribue au développement de la prévention et de l'éducation de la santé
- D) L'Agence de Biomédecine créée par la loi de Bioéthique de 2004, reprend les activités de l'EFS
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

**Tutorat n°2**

**QCM 5 : A propos des commissions et des groupes de travail de l'ANSM, donner la/les bonne(s) réponse(s)**

- A) Les groupes de travail sont au nombre de 4 et les comités d'interface sont au nombre de 3.
- B) Les commissions consultatives sont notamment en charge de la Pharmacovigilance et de la Réactovigilance.
- C) Les comités techniques effectuent l'évaluation initiale du rapport bénéfice/risque aboutissant ou non à l'AMM.
- D) Les comités techniques évaluent les stupéfiants et les psychotropes.
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses.

**QCM 6 : Le(s)quel(s) de ces produits de santé doit obligatoirement passer par une procédure centralisée de demande d'AMM ?**

- A) Les dispositifs de diagnostic in vitro
- B) Les mdc à base de plantes
- C) Les médicaments pédiatriques
- D) Les produits biocides
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

**QCM 7 : A propos des comités scientifiques, donnez la (les) proposition(s) vraie(s) :**

- A) Le CVMP est le comité des médicaments à usage humain, donc toute AMM de médicaments à destinée humaine lui sont déposées.
- B) Le COMP est le comité des médicaments orphelins. Pour pouvoir prétendre à ce titre, la maladie doit atteindre moins de 3000 personnes en France par exemple.
- C) HMPC est le comité des thérapies innovantes.
- D) Les décisions de l'EMA, validées par la Commission Européenne, s'imposent à l'espace économique européen.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses.

**QCM 8 : A propos des missions PRINCIPALES de l'ANSM, donnez la (les) proposition(s) vraie(s) :**

- A) L'ANSM garantit la sécurité des produits de santé à usage humain tout au long de leur cycle de vie.
- B) Elle autorise ou non l'ouverture de laboratoires. Elle peut aussi imposer la fermeture et des évaluations de laboratoire.
- C) Elle favorise l'accès rapide à l'innovation, parfois même avant l'obtention de l'AMM (ATU).
- D) L'ANSM permet l'accès équitable à l'innovation pour tous les patients.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses.

**Tutorat n°4**

**QCM 9 : A propos des structures de régulation du médicament, donner la/les bonne(s) réponse(s).**

- A) Le PRAC, comité de pharmacovigilance de l'ANSM, s'occupe de la surveillance des effets indésirables des médicaments.
- B) La HAS est en charge de la sécurité d'emploi, l'efficacité et la qualité des produits.
- C) L'ANSM doit faire notamment développer l'information et sa diffusion auprès des professionnels de santé, des patients (entre autres).
- D) L'ANSES, organisme appartenant à l'ANMV, s'occupe notamment des compléments alimentaires.
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses.



**QCM 10 : Relier la caractéristique du dossier des AMM à son module correspondant.**

- 1) Module 1 – 2) Module 2 – 3) Module 3 – 4) Module 4 – 5) Module 5  
a) Données non cliniques de pharmacovigilance et de toxicovigilance  
b) Ecotoxicologie, qualité de la substance active  
c) Données cliniques  
d) Rapport d'experts  
e) Administratif

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

**QCM 11 : A propos de L'ANSM, donner la(les) proposition(s) vraie(s).**

- A) L'AFSSAPS devient l'ANSM le 1<sup>er</sup> mai 2012.  
B) C'est une agence sous la tutelle du ministère chargée de la santé et de l'économie.  
C) L'ANSM ne reprend pas les missions de l'AFSSAPS, on lui donne de nouvelles missions.  
D) Cette agence, comme l'EMA, s'occupe des médicaments à usage humain et animal.  
E) Les propositions A, B, C et D sont fausses.

**QCM 12 : A propos de l'ASMR et le SMR du médicament, donner la (les) proposition(s) vraie(s).**

- A) L'ASMR fait une évaluation comparative par rapport aux médicaments existants. C'est en fonction des indications thérapeutiques, de la gravité de l'affection et des alternatives thérapeutiques.  
B) Le SMR est constitué de 5 niveaux, le niveau 1 étant un progrès thérapeutique majeur et le niveau 5 étant une absence d'amélioration.  
C) Au final, l'UNCAM et le CEPS donnent seulement des avis, puisque c'est le ministre de la santé qui signe ou non la publication du prix et du remboursement au JO (journal officiel).  
D) L'ASMR doit être présente dans la fiche de transparence qui doit être remise aux médecins par les visiteurs médicaux.  
E) Les propositions A, B, C et D sont fausses.

### CCB n°4

**QCM 13 : A propos du remboursement du médicament, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) La commission de transparence rend un SMR, qui est une évaluation absolue non comparative en 5 critères.  
B) Le SMR est constituée de 4 niveaux. Elle est utilisée par le CEPS pour déterminer le taux de remboursement.  
C) L'ASMR est une évaluation du rapport bénéfice-risque comparativement au médicament de la même indication, déjà sur le marché.  
D) Le CEPS utilise l'ASMR pour déterminer le prix de la spécialité.  
E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 14 : A propos de l'ANSM, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) L'ANSM est une agence nationale. L'ensemble des agences nationales constitue une grande partie de l'EMA  
B) Elle peut évaluer pour le compte du CHMP, pour un dossier européen en procédure centralisée.  
C) Elle peut, pour le compte de l'Union Européenne inspecter des sites.  
D) En général, c'est l'ANSM qui fait la promotion et la validation des bonnes pratiques et bon usage de soins.  
E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### Tutorat n°6

**QCM 15 : A propos de l'ANSM, donner la (les) proposition(s) vraie(s) :**

- A) L'ensemble des produits et médicaments destinés à soigner, en Europe, passent par l'ANSM.  
B) L'ANSM peut donner une ATU, pour un médicament, lorsqu'on veut utiliser ce médicament dans une autre indication que préconise son RCP (il possède déjà une AMM).  
C) En France, l'ANSM libère les lots de vaccins ou encore des produits dérivés du sang.  
D) L'ANSM donne l'autorisation de mise sur le marché des médicaments.  
E) Les propositions A, B, C et D sont fausses.

**QCM 16 : A propos de la HAS, donnez la (les) propositions(s) vraie(s) :**

- A) La HAS est une autorité indépendante, à caractère scientifique dotée de personnalité morale.

- B) Elle évalue l'intérêt médical des produits de santé et des actes professionnels avec proposition ou non de leurs remboursements par l'assurance maladie (ASMR/ SMR).
- C) Elle permet l'information directe des professionnels de santé.
- D) Elle développe la coordination entre acteurs du système de santé.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses.

### Tutorat n°7

#### **QCM 17 : A propos de l'EMA, donner la(les) proposition(s) juste(s) :**

- 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 (CHMP)
- B) L'EMA est l'agence européenne du médicament : c'est l'organisme centralisé de l'Union Européenne
- C) Les décisions de l'EMA une fois validées par la Commission Européenne, s'imposent à l'Espace économique européen : Union Européenne + Norvège, Islande, Lichtenstein (liste exhaustive)
- D) Sa principale responsabilité est la protection du médicament seulement à usage humain
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

#### **QCM 18 : A propos des structures de régulation du médicament, donner la(les) proposition(s) juste(s) :**

- A) L'ASMR est évaluée de manière comparative
- 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'assurance maladie
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

#### **QCM 19 : A propos des nouvelles responsabilités de l'ANSM, donner la (les) proposition(s) juste(s)**

- A) L'ANSM doit régulièrement mesurer le rapport bénéfice/risque des médicaments notamment celui de ceux autorisés en France avant 2000
- B) L'ANSM doit favoriser la participation des associations de patients et d'usagers du système de santé dans l'enceinte du Conseil d'Administration et des commissions de l'agence
- C) Elle doit développer l'information et sa diffusion auprès des patients, des professionnels de santé, des relais professionnels et sociétés savantes et de la presse
- D) Elle peut autoriser préalablement toute publicité sur les médicaments à destination des professionnels de santé
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### CCB n°5

#### **QCM 20 : Les usagers participent dorénavant à la prise en charge de leur santé. Dans le cadre du médicament, les associations d'usagers peuvent actuellement intervenir dans les travaux de : (rédigé par le Pr. DRICI)**

- A) L'AFSSAPS
- B) L'InVS
- C) L'ANSM
- D) L'ARS
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

#### **QCM 21 : Ils sont, dans cet ordre, aux nombres de 10 (dix), 31 (trente-un) et 13 (treize). Ce sont, dans le même ordre : (rédigé par le Pr. DRICI)**

- A) les CRPV, les CEIP et les CAPTV
- B) les CAPTV, les CRPV et les CEIP
- C) les CPP, les CRPV et les CEIP
- D) les CEIP, les CPP et les CRPV
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## Iatrogénie médicamenteuse

### CCB n°4

#### **QCM 1 : A propos de la iatrogénie médicamenteuse, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Elle concerne les effets indésirables, les interactions médicamenteuses, la toxicité liée à un surdosage, la notion de pharmacodépendance et de pharmacotolérance (liste exhaustive)
- B) Elle est toujours due à un mauvais usage du médicament ou à une erreur de prescription

- C) En général, elle est directement proportionnelle à la consommation de médicaments, où cette dernière est très forte chez le sujet jeune  
D) La iatrogénie engendre 8000 à 13000 hospitalisations par an en France  
E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 2 : Associer les caractéristiques au type d'effet indésirable correspondant :**

	1) Incidence élevée
a) EI grave	2) EI parfois non dépisté pendant le développement clinique
b) EI type A	3) A déclarer obligatoirement aux CRPV
c) EI type B	4) Phocomélie due au Distilbène®
	5) Syndrome de Raynaud du aux bêtabloquants
	6) Syndrome de Lyell du aux sulfamides

- A) 1b 2c 3a 4a 5a 6c  
B) 1c 2b 3b 4c 5c 6a  
C) 1b 2c 3a 4a 5b 6c  
D) 1c 2b 3a 4b 5b 6b  
E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 3 : A propos du surdosage et de la toxicité des médicaments, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Les insuffisants rénaux, hépatiques, le polymorphisme génétique, les interactions médicamenteuses sont des cas pouvant mener à un dosage normal mais inapproprié  
B) Pour certains cas de surdosage, il existe des antidotes comme des anticorps anticoagulants  
C) Lors d'un surdosage en aspirine, on utilise une diurèse acide pour éliminer l'excès d'aspirine  
D) Les CEIP informent des risques toxiques sur tous les produits existants qu'ils soient médicamenteux, industriels ou naturels  
E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Tutorat n°6**

**QCM 4 : A propos de la vigilance sanitaire, donner la/les bonne(s) réponses**

- A) Au moins 18 vigilances sanitaires sont prévues ou existent déjà  
B) La cosmétovigilance et la vigilance alimentaire sont des exemples de vigilances existant actuellement  
C) La réforme des vigilances en cours, fait partie de la stratégie nationale de santé et va disposer de déclinaison territoriale  
D) La réforme vise entre autres à améliorer la visibilité de ces vigilances, à coordonner et améliorer la sécurité sanitaire de la population, donc augmenter la iatrogénèse  
E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

**QCM 5 : A propos des interactions pharmacocinétiques, donner la/les bonne(s) réponse(s)**

- A) L'utilisation d'antiacides augmente l'absorption digestive de médicaments co-administrés grâce à une interaction physico-chimique  
B) Dans la population orientale, 30% de la population est métaboliseur peu extensible (lent) et ne bénéficiera pas des effets de la codéine  
C) Les ATB macrolides, antimycosiques et certains anti-rétroviraux sont des inducteurs enzymatiques  
D) On peut assister à une compétition entre certains médicaments lors de la distribution et lors de l'élimination  
E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

**QCM 6 : A propos de la pharmacodépendance et de la pharmacotolérance, donner la/les bonne(s) réponse(s)**

- A) Il existe une dépendance psychique et une dépendance physique, aussi appelée « assuétude »  
B) L'effet rebond et le délirium tremens sont des exemples de dépendance physique  
C) La pharmacotolérance correspond à une augmentation des effets d'une dose fixe du produit au fur et à mesure que se répète son administration  
D) La pharmacodépendance fonctionne aussi par des mécanismes complexes comme la neurotransmission, la désensibilisation et des systèmes de transduction  
E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

**Tutorat n°7**

**QCM 7 : A propos de la iatrogénie médicamenteuse, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Un effet indésirable est une réaction nocive et non voulue à un médicament administré à une posologie normale et utilisé à des fins prophylactiques, diagnostiques ou thérapeutiques en condition normale d'utilisation ou en cas de mésusage, abus, surdosage, erreur médicamenteuse (liste exhaustive)
- B) Les interactions médicamenteuses sont souvent rares et très significatives
- C) En cas d'intoxication, il faut contacter le CEIP
- D) En cas de phénomène de tolérance, on peut observer une reprise symptomatologique exacerbée à l'arrêt du médicament, appelée effet rebond.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 8 : A propos des interactions médicamenteuses, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Elles peuvent être d'origine pharmacocinétique ou pharmacodynamique et même parfois les deux à la fois
- B) Elles concernent surtout les médicaments dont la relation dose-effet est importante, la polymédication, le sujet âgé et les médicaments dont l'index thérapeutique est large
- C) Une seule conséquence est possible : l'apparition ou l'aggravation d'EI
- D) La pharmacocinétique s'intéresse à l'effet et aux actions des médicaments et la pharmacodynamie s'intéresse à ce que l'organisme fait aux médicaments
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**CCB n°5**

**QCM 9 : Parmi ces interactions concernant des végétaux et des médicaments : (rédigé par le Pr. DRICI)**

- A) le millepertuis inhibe le métabolisme de certains médicaments
- B) l'orange amère comme le pamplemousse augmentent l'activité de certains médicaments
- C) le pamplemousse inhibe le métabolisme de certains médicaments
- D) pamplemousse et/ou millepertuis interagissent avec les cytochromes ou des transporteurs
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 10 : La réforme des vigilances de santé doit être mise en place : (rédigé par le Pr. DRICI)**

- A) à partir des départements
- B) à partir des régions de santé par les ARS
- C) afin de diminuer la déclaration des événements sanitaires indésirables
- D) grâce à la mise en place, entre autres, de réseaux de vigilances et d'appui
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses