

## Histoire du médicament

### QCM 1 : CD

- A) Faux, Hippocrate = Primum non nocere
- B) Faux, Avicenne = Canon de la Médecine
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

### QCM 2 : ABCD

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

### QCM 3 : BD

- A) Faux, elle est extraite de la saule mais son nom provient de la reinde-des-prés
- B) Vrai
- C) Faux, pour son effet anti-aggrégant plaquettaire
- D) Vrai
- E) Faux

### QCM 4 : C

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

### QCM 5 : E

- A) Faux : le cinchonin du quinquina GRIS
- B) Faux : BASE organique salifiable
- C) Faux : Quinine extraite du quinquina JAUNE
- D) Faux : ils étaient opposants à cette thèse
- E) Vrai

### QCM 6 : A

- A) Vrai
- B) Faux : De Materia Medica est bien un traité de pharmacologie européenne et musulmane écrit par un médecin, pharmacologue et botaniste grec qu'on appelle Dioscoride
- C) Faux : Galien a écrit plus de 500 ouvrages répertoriant 473 végétaux à action thérapeutique
- D) Faux : Avicenne a rédigé le Canon de la Médecine
- E) Faux

### QCM 7 : AC

- A) Vrai
- B) Faux, Bucheim fonde l'école de pharmacologie allemande
- C) Vrai
- D) Faux, Withering découvre les effets diurétiques de la digitale
- E) Faux

### QCM 8 : BC

- A) Faux, il a joué un rôle dans l'élaboration des premiers vaccins
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux, l'inhalation de croûtes séchées réduites en poudre date de la Chine du XVI<sup>e</sup> siècle (=variolisation)

E) Faux

**QCM 9 : ACD**

A) Vrai

B) Faux : il s'agit d'une mesure hygiéno-diététique qui constitue une autre façon de prendre en charge la maladie

C) Vrai : même pour les animaux cela entre dans la définition du médicament

D) Vrai

E) Faux

**QCM 10 : D**

A) Faux

B) Faux

C) Faux

D) Vrai

E) Faux

**QCM 11 : E**

A) Faux : c'est l'inverse, la chlorpromazine possède des propriétés sédatives et stabilisantes plus marquées que la prométhazine

B) Faux : l'Iproniazide (Marsilid®) est élaboré et mis sur le marché en tant qu'anti-tuberculeux.

C) Faux : c'est 11 000 spécialités et 15 000 présentations.

D) Faux : une prescription en DCI aurait été « 500 mg de paracétamol 3 fois par jour »

E) Vrai

**QCM 12 : C**

A) Faux : c'est Hippocrate de Cos

B) Faux : c'est Paracelse

C) Vrai

D) Faux : premier théoricien de la dose-réponse et il reprit la théorie des Signatures de Pline l'Ancien

E) Faux

**QCM 13 : D**

A) Faux : médicament bradycardisant

B) Faux

C) Faux

D) Vrai

E) Faux

**QCM 14 : C**

A) Faux

B) Faux

C) Vrai

D) Faux

E) Faux

**QCM 15 : ABCD**

A) Vrai

B) Vrai

C) Vrai

D) Vrai

E) Faux

**QCM 16 : ABD**

A) Vrai

B) Vrai

C) Faux

D) Vrai

E) Faux

**QCM 17 : D**

A) Faux : de pharmacologie européenne et musulmane

B) Faux : Daniel Bovet reçoit le prix Nobel en 1957 pour son travail sur les antihistaminiques

C) Faux : la morphine est extraite du pavot par Sertürner au même titre que la codéine

D) Vrai

E) Faux

**QCM 18 : D**

A) Faux : elle est devenue un antidote contre tous les poisons sous Mithridate

B) Faux : absolument pas

C) Faux : elle comportait toujours de la **scille**, de la poudre de vipère séchée et de l'opium

D) Vrai

E) Faux

**QCM 19 : CD**

A) Faux : ce sont les Chinois

B) Faux : il inventa ce principe grâce à la quinine

C) Vrai

D) Vrai

E) Faux

## **Développement du médicament**

**QCM 1 : BD**

A) Faux : CACO-2 provient d'une lignée cellulaire tumorale d'origine intestinale

B) Vrai

C) Faux : Voir l'item D

D) Vrai

E) Faux

**QCM 2 : ABC**

A) Vrai

B) Vrai

C) Vrai

D) Faux : Encore un piège dans les parenthèses, faut faire bien attention à tout lire correctement. Ce n'est donc pas la phase 2 mais la phase 1

E) Faux

**QCM 3 : AD**

A) Vrai

B) Faux : C'est l'étude pilote qui étudie l'efficacité et la sécurité du médicament

C) Faux : C'est l'étude pivot qui recherche les effets indésirables et les interactions dans un grand essai clinique

D) Vrai

E) Faux

**QCM 4 : ABCD**

A) Vrai

B) Vrai

C) Vrai

D) Vrai

E) Faux

**QCM 5 : CD**

A) Faux : critères d'inclusion et de non-inclusion mais pas d'exclusion

B) Faux : la rédaction d'un protocole est obligatoire avant la réalisation d'un essai clinique

C) Vrai

D) Vrai

E) Faux

**QCM 6 : CD**

A) Faux : dans l'ordre, BPF (1985) -> BPL (1986) -> BPC (1987)

B) Faux : c'est l'investigateur

C) Vrai

D) Vrai

E) Faux

**QCM 7 : ABC**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : désolée encore un piège de merde ☹ c'est le reflet Exact du protocole.
- E) Faux

**QCM 8 : ABD**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : La recherche exploratoire suit le projet de recherche
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 9 : B**

- A) Faux
- B) Vrai : important à retenir ces dates !!
- C) Faux
- D) Faux
- E) Faux

**QCM 10 : C**

- A) Faux : il est indispensable pour extrapoler les résultats à la population cible
- B) Faux : il se base sur 4 facteurs +++, l'écart-type sigma entre lui aussi dans la formule
- C) Vrai
- D) Faux : l'objectif principal est établi à partir d'un critère de jugement principal +++
- E) Faux

**QCM 11 : AD**

- A) Vrai
- B) Faux : C'est la dose MAXIMALE sans effet néfaste observable
- C) Faux : Petit piège dans les parenthèses (désolé), durée de la dose subchronique est de 1 à 3 mois et non pas 3 à 4 mois
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 12 : ACD**

- A) Vrai
- B) Faux : Ce n'est pas l'essai ouvert mais l'essai en aveugle
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 13 : E**

- A) Faux : le test d'AMES est un test effectué en pré-développement sur des salmonelles
- B) Faux : on détermine ici la dose minimale tolérée
- C) Faux : les études de phases 3 se déroulent avec 1000 à 5000 patients
- D) Faux : les études de phase 4 commencent après l'obtention de l'AMM et non avant
- E) Vrai

**QCM 14 : B**

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

**QCM 15 : ABCD**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai

E) Faux

**QCM 16 : E**

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

**QCM 17 : ABCD**

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

## **Production du médicament**

**QCM 1 : E**

- A) Faux : bien au contraire, tout ceci est très contrôlé
- B) Faux : c'est l'ANSM qui fait ça
- C) Faux : idem que B
- D) Faux : idem que B
- E) Vrai

**QCM 2 : E**

- A) Faux : le brevet protège 20 ans le médicament ou la molécule
- B) Faux : Le CCP donne 5 ans supplémentaires de protection
- C) Faux : c'est justement le but même du brevet
- D) Faux : effectivement une fois le médicament générique, l'industriel perd du CA et le mdc n'est plus ou presque plus rentabilisé
- E) Vrai

**QCM 3 : BD**

- A) Faux : un blockbuster est un médicament qui rapporte minimum 1 milliard de dollars par an
- B) Vrai
- C) Faux : il faut qu'il soit remboursé pour qu'il soit intéressant pour les patients. Exception : le Viagra® non remboursé et assez cher
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 4 : CD**

- A) Faux : la boîte du médicament est un conditionnement secondaire
- B) Faux : ce sont des voies orales ou alors entérales. Les voies parentérales, sont des voies qui ne passent pas par le tube digestif (sublinguales, IV, collyre ..)
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 5 : C**

- A) Faux : c'est la définition d'un blockbuster, un me-too est un médicament de même classe, de même famille, de même activité mais qui diffère par des propriétés minimales du médicament développé en premier.
- B) Faux : le nombre de visiteurs médicaux a doublé entre 1999 et 2003 et diminue depuis ces dernières années
- C) Vrai
- D) Faux : 75% des 11 000 spécialités : errata écrit sur le forum et confirmé par le prof lors de la SDR de l'an dernier
- E) Faux

**QCM 6 : AC**

- A) Vrai
- B) Faux : les hôpitaux sont en majorité livrés par les fabricants
- C) Vrai
- D) Faux : totalement faux !
- E) Faux

### **QCM 7 : BC**

- A) Faux : c'est 90 % des consultations qui finissent avec une ordonnance
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : le début est juste, mais c'est 12000 décès liés à la iatrogénie et non pas 110 000.
- E) Faux

## **Structures de régulation**

### **QCM 1 : BD**

- A) Faux, L'EMA est un organisme centralisé (petit piège a la con, mais important a savoir)
- B) Vrai
- C) Faux, elle s'occupe des produits à usage humain et animal (contrairement a l'ANSM qui elle s'occupe seulement des produits à usage humain)
- D) Vrai
- E) Faux

### **QCM 2 : E**

- A) Faux, c'est les missions de l'ANSM
- B) Faux, voir item A
- C) Faux, idem
- D) Faux, idem
- E) VRAI

### **QCM 3 : C**

- A) Faux, c'est la procédure décentralisée
- B) Faux, procédure centralisée
- C) Vrai
- D) Faux, responsabilité de l'ANSM
- E) Faux

### **QCM 4 : ABC**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : c'est l'EFG ☺
- E) Faux

### **QCM 5 : E**

- A) Faux : il y a 27 groupes de travail
- B) Faux : ce sont les comités techniques
- C) Faux : ce sont les commissions consultatives
- D) Faux : ce sont les commissions consultatives
- E) Vrai

### **QCM 6 : E**

- A) Faux
- B) Faux
- C) Faux
- D) Faux
- E) Vrai : ce sont les biotechnologies, les mdcs orphelins et les vaccins

### **QCM 7 : D**

- A) Faux : ce n'est pas le CVMP qui est pour les médicaments à usage humain mais le CHMP
- B) Faux : moins de 30 000
- C) Faux : Le HMPC est le comité des médicaments à base de plantes alors que c'est le CAT pour les thérapies innovantes.
- D) Vrai
- E) Faux

### **QCM 8 : AD**

A) Vrai

B) Faux : on parle des missions centrales de l'ANSM, et celles citées sont bien des missions de l'ANSM mais elles ne sont pas les 2 principales qui sont : Accès équitable à l'innovation et garantir la sécurité des produits de santé à usage humain tout au long de leur cycle de vie.

C) Faux : voir item B

D) Vrai

E) Faux

**QCM 9 : C**

A) Faux : le PRAC est un comité appartenant à l'EMA

B) Faux : c'est une responsabilité de l'ANSM

C) Vrai

D) Faux : c'est l'ANMV qui appartient à l'ANSES

E) Faux

**QCM 10 : B**

A) Faux

B) Vrai

C) Faux

D) Faux

E) Faux

**QCM 11 : A**

A) Vrai

B) Faux : elle est seulement sous la tutelle du ministère de la santé. C'est le CEPS qui est sous la tutelle des deux ministères.

C) Faux : L'ANSM a effectivement de nouvelles missions, mais on lui donne tout de même les missions de l'AFSSAPS.

D) Faux : elle s'occupe seulement des médicaments à usage humain.

E) Faux

**QCM 12 : CD**

A) Faux : la deuxième partie concerne le SMR

B) Faux : Le SMR est composé de 4 niveaux, c'est l'ASMR qui est composée de 5 niveaux (l'ordre est juste pour l'ASMR)

C) Vrai

D) Vrai

E) Faux

**QCM 13 : ACD**

A) Vrai

B) Faux : Le SMR est bien constitué de 4 niveaux, seulement ce n'est pas le CEPS qui détermine le taux de remboursement mais l'UNCAM

C) Vrai

D) Vrai

E) Faux

**QCM 14 : ABC**

A) Vrai

B) Vrai

C) Vrai

D) Faux : c'est la HAS qui fait la promotion et la validation des bonnes pratiques et bon usage de soin.

E) Faux

**QCM 15 : CD**

A) Faux : Ils passent par l'EMA si c'est pour l'Europe, si c'est pour la France alors oui ça passe par l'ANSM

B) Faux : ce n'est pas une ATU quand le médicament a déjà une AMM mais une RTU

C) Vrai

D) Vrai

E) Faux

**QCM 16 : ABCD**

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

**QCM 17: AB**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : liste non exhaustive, il manque la Suisse
- D) Faux : L'agence s'occupe des médicaments à usage vétérinaire aussi (contrairement à l'ANSM)
- E) Faux

**QCM 18 : AD**

- A) Vrai
- B) Faux : La commission de transparence ne délivre pas d'AMM, 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) Vrai
- E) Faux

**QCM 19 : BC**

- A) Faux : avant 2005
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : elle DOIT
- E) Faux

**QCM 20 : CD**

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

**QCM 21 : E**

- A) Faux
- B) Faux
- C) Faux
- D) Faux
- E) Vrai : CEIP, CRPV, ARS

## **iatrogénie médicamenteuse**

**QCM 1 : A**

- A) Vrai
- B) Faux : pas toujours
- C) Faux : chez le sujet âgé +++
- D) Faux : 120 000 à 140 000 par an
- E) Faux

**QCM 2 : E**

- A) Faux
- B) Faux
- C) Faux : la phocomélie était un des effets possibles de la Thalidomide +++ (erreur corrigée par le professeur lors de la SDR de l'an dernier)
- D) Faux
- E) Vrai : 1b 2c 3a 5b 6c

**QCM 3 : AB**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : une diurèse alcaline



D) Faux : c'est le rôle des CAPTV

E) Faux

**QCM 4 : ABC**

A) Vrai

B) Vrai

C) Vrai

D) Faux : diminuer la iatrogénèse

E) Faux

**QCM 5 : D**

A) Faux : diminue l'absorption digestive

B) Faux : effets de la morphine

C) Faux : inhibiteurs enzymatiques ☺

D) Vrai

E) Faux

**QCM 6 : B**

A) Faux : dépendance psychique = assuétude

B) Vrai

C) Faux : diminution +++

D) Faux : c'est la pharmacotolérance

E) Faux

**QCM 7 : A**

A) Vrai

B) Faux : elles sont souvent nombreuses et peu significatives

C) Faux : il faut contacter le CAPTV (Centre Anti-Poison et de Toxicovigilance)

D) Faux : c'est en cas de phénomène de dépendance

E) Faux

**QCM 8 : A**

A) Vrai

B) Faux : index thérapeutique étroit

C) Faux : une moindre efficacité des traitements est possible

D) Faux : c'est le contraire

E) Faux

**QCM 9 : BCD**

A) Faux

B) Vrai

C) Vrai

D) Vrai

E) Faux

**QCM 10 : BD**

A) Faux

B) Vrai

C) Faux

D) Vrai

E) Faux