

# Pharmacologie

## UE6

[Année 2012-2013]



⇒ Qcm issus des Tutorats, classés par chapitre

⇒ Correction détaillée

# SOMMAIRE

<b>1. Histoire du médicament .....</b>	<b>3</b>
Correction : Histoire du médicament .....	10
<b>2. Les structures de régulation des médicaments .....</b>	<b>15</b>
Correction : Les structures de régulation des médicaments .....	19
<b>3. Aspects sociétaux et économiques des médicaments .....</b>	<b>21</b>
Correction : Aspects sociétaux et économiques des médicaments .....	28
<b>4. Conception du médicament : identification d'une molécule à visée thérapeutique .....</b>	<b>32</b>
Correction : Conception du médicament : identification d'une molécule à visée thérapeutique .....	35
<b>5. Développement pré-clinique et clinique des médicaments .....</b>	<b>37</b>
Correction : Développement pré-clinique et clinique des médicaments .....	42
<b>6. Production des médicaments .....</b>	<b>45</b>
Correction : Production des médicaments .....	48
<b>7. Evaluation des médicaments commercialisés / Pharmacovigilance / Pharmaco- épidémiologie / Pharmaco-économie .....</b>	<b>50</b>
Correction : Evaluation des médicaments commercialisés / Pharmacovigilance / Pharmaco-épidémiologie / Pharmaco-économie .....	54
<b>8. Cibles et mécanismes d'action des médicaments .....</b>	<b>56</b>
Correction : Cibles et mécanismes d'action des médicaments .....	65
<b>9. Pharmacocinétique / Pharmacodynamie .....</b>	<b>70</b>
Correction : Pharmacocinétique / Pharmacodynamie .....	86
<b>10. Règles de prescription des médicaments .....</b>	<b>95</b>
Correction : Règles de prescription des médicaments .....	99
<b>11. Rapport bénéfice-risque .....</b>	<b>102</b>
Correction : Rapport bénéfice-risque .....	104
<b>12. Référentiel / Médecine fondée sur les preuves .....</b>	<b>106</b>
Correction : Référentiel / Médecine fondée sur les preuves .....	108
<b>13. Iatrogénese médicamenteuse .....</b>	<b>110</b>
Correction : Iatrogénese médicamenteuse .....	112
<b>14. QCM Mixtes .....</b>	<b>113</b>
Correction : QCM Mixtes .....	114

# 1. Histoire du médicament

## 2011 – 2012 (Pr. Drici)

### **QCM 1 : Concernant la période allant du début de l'antiquité égyptienne et grecque jusqu'à la fin du moyen âge**

- A) Les plaquettes d'argiles sumériennes constituent le plus ancien codex connu
- B) L'utilisation de médicaments empiriques reposait sur l'observation
- C) Hippocrate, père de la pharmacovigilance a dit « *tout est poison, rien n'est sans poison, ce qui fait le poison c'est la dose* »
- D) Paracelse a écrit le canon de la médecine qui comprend 5 volumes
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 2 : Concernant l'histoire des anti-infectieux et des médicaments cardio-vasculaires**

- A) William Withering a montré en 1785 les effets majeurs des digitaliques sur le rein ainsi que sur la fréquence cardiaque
- B) Louis Pasteur est le premier à avoir réalisé une vaccination
- C) La quinine a été extraite par Pelletier et Caventou, évalué par Chomel, puis fut indiqués par Magendie dans le traitement de la malaria
- D) La pénicilline est un exemple de principe actif découvert grâce au hasard
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 3 : Donnez l'ordre chronologique dans laquelle ces substances ont été extraites :**

**1 – Salicine / 2 – Ergotinine / 3 – Strychnine / 4 – Morphine / 5 – émétine / 6 – Quinine / 7 – Digitoxine**

- A) 7 – 4 – 5 – 6 – 1 – 2 – 3
- B) 4 – 5 – 3 – 6 – 1 – 2 – 7
- C) 4 – 5 – 3 – 1 – 6 – 2 – 7
- D) 5 – 4 – 3 – 6 – 1 – 2 – 7
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 4 : Concernant l'histoire du médicament**

- A) L'EMA a été créée en 1995
- B) La Food and Drug Administration a été créée en 1906
- C) La Food and Drug Administration date de 1938
- D) L'AFSSAPS a été créée en 1988
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 5 : A propos de la quinine et de l'émétine**

- A) Ils furent tous 2 extraits par Pelletier et Caventou
- B) L'émétine a permis de guérir Louis XIV d'une fièvre tenace
- C) La première indication de la quinine fut le traitement de l'arythmie
- D) L'homéopathie a été inventée grâce à la quinine
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 6 : Concernant le papyrus d'Ebers**

- A) Il a été rédigé par Ebers
- B) Il fait mention du saule (précurseur des digitaliques)
- C) Il a été rédigé vers 2200 av JC
- D) Il fait mention des extraits de foie pour améliorer la vision nocturne
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 7 : A propos des progrès de la chimie**

- A) Le chloroforme a été extrait en 1831 par Soubeiran
- B) Piria synthétise l'acide acétylsalicylique (futur Aspirine®) en 1853
- C) En 1820, Pelletier et Caventou ont extrait la quinine à partir de l'écorce de quinquina
- D) En 1867, Nativelle a extrait la digitoxine de la digitale
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 8 : Concernant l'histoire des médicaments**

- A) «Introduction à l'étude de la médecine expérimentale» et «Leçon sur les effets des substances toxiques et médicamenteuses» ont été écrits par Magendie, de l'école française de pharmacologie  
 B) L'école anglo-saxonne de la pharmacologie a été fondée par Langley et Dale à la fin du XIX<sup>ème</sup> siècle  
 C) La première vaccination a été faite par Jenner en 1796  
 D) La pénicilline a été découverte au hasard par Fleming en 1928  
 E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 9 : Concernant les agences de régulation, donnez l'ordre chronologique de leur création :**

**1 – L'AMM / 2 – La FDA / 3 – L'EMA / 4 – Le visa / 5 – L'AFSSAPS / 6 – L'Agence du médicament**

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

**QCM 10 : Replacer dans l'ordre chronologique les œuvres suivantes :**

**1 – Le canon de la médecine / 2 – Les plaquettes d'argiles sumériennes / 3 – Leçons sur les effets des substances toxiques et médicamenteuses / 4 – Pharmakitis**

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

**QCM 11 : A propos des 5 volumes du canon de la médecine.**

Volume	Contenu
1.	a. Description des principes et des théories de la médecine. Panorama de l'anatomie, de la philosophie et de la pathologie des différents organes
2.	b. Description des maladies localisées du corps, de la tête aux pieds
3.	c. Enumération de 760 médicaments composés
4.	d. Description des symptômes des maladies, les fièvres par exemple
5.	e. Classification des médicaments simples par ordre alphabétique, avec description des propriétés thérapeutiques de chacun

- A) Le canon de la médecine a été écrit par Paracelse  
 B) Il a entièrement été traduit en latin par Gérard de Crémone entre 1150 et 1187  
 C) 1a 2e 3b 4d 5c  
 D) 1a 2e 3c 4d 5b  
 E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 12 : Qui a effectué la première vaccination ?**

- A) Paracelse  
 B) William Withering  
 C) Louis Pasteur  
 D) Friedrich Wilhelm Adam Sertürner  
 E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 13 : A propos de l'histoire des médicaments**

- A) Avicenne est l'auteur du « Canon de la médecine »  
 B) Paracelse est un des pères de la médecine expérimentale et de la toxicologie  
 C) Lavoisier est responsable de grandes avancées en chimie, qui ont permis entre autres de purifier les principes actifs  
 D) Le chloroforme a été synthétisé en 1831  
 E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 14 : Replacer dans l'ordre chronologique les événements suivants concernant la mise au point de l'acide acétylsalicylique :**

- 1 – Découverte de son mécanisme d'action (inhibition de la synthèse des prostaglandines)
- 2 – Mise en évidence de son effet protecteur sur le cancer du colon et autres
- 3 – La société Bayer commercialise l'acide acétylsalicylique sous le nom de marque « Aspirine® »
- 4 – L'acide acétylsalicylique est synthétisé par Gerhardt
- 5 – La salicyline est extraite de l'écorce de Saule

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

**QCM 15 : Remettre dans l'ordre chronologique ces événements qui ont conduit à la découverte du premier antidépresseur tricyclique en 1957 :**

1. Recherche d'anti-histaminiques par le laboratoire Rhône-Poulenc / 2. Synthèse de la chlorpromazine  
 3. Synthèse de la prométhazine / 4. Synthèse de la phénothiazine / 5. Synthèse de l'imipramine

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

**QCM 16 : A propos de l'opium**

Date	Acteur	Événement
1/ 1803	A/ Snyder	e/ isole le morphium
2/ Antiquité	B/ Sertüner	f/ décrit les récepteurs de la morphine
3/ 1805-1806	C/ Sydenham	g/ publie ses travaux d'isolement de la morphine du latex du pavot
4/ 1974	D/ Théophraste	h/ codifie l'usage de l'opium

- A) L'opium est mentionné dans les plaquettes d'argiles sumériennes  
 B) 1Ce – 2Dh – 3Bg – 4Af  
 C) 1Bg – 2Df – 3Ce – 4Ah  
 D) 1Be – 2Dh – 3Cg – 4Af  
 E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 17 : Remplacez ces différents items par ordre chronologique :**

1 – Papyrus d'Ebers / 2 – Plaquettes sumériennes / 3 – Paracelse, père de la médecine expérimentale et de la toxicologie / 4 – Canon de la médecine, écrit par Avicenne

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

**QCM 18 : Associez chaque personnage à leur action qui a contribué à l'avancé de la pharmacologie**

1. Pelletier et Caventou	a. Découverte de la pénicilline
2. Charpentier	b. Synthèse de la chlorpromazine
3. Gerhardt	c. Extraction de la quinine et de la strychnine
4. Fleming	d. Synthèse de l'acide acétylsalicylique

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

**QCM 19 : Remplacez ces hommes de sciences dans l'ordre chronologique****1 – William Withering / 2 – Avicenne / 3 – Claude Bernard / 4 – Hippocrate**

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

**QCM 20 (QCM fait par le Pr Drici) : Dans le papyrus acheté par Georg Moriz Ebers au 19<sup>ème</sup> siècle et qui fut rédigé sous Amenhotep figuraient 700 substances dont :**

- A) les extraits de foie pour améliorer la vision nocturne (vit A)
- B) la ciclosporine
- C) la scille (précurseur des digitaliques)
- D) la jusquiame
- E) le saule (pour les douleurs, précurseur de l'aspirine)

**QCM 21 : Donnez l'ordre chronologique de la découverte de ces grandes classes de médicaments cardiovasculaires :****1-  $\beta$ -bloquant / 2- Antagoniste calcique / 3- Digitalique / 4- Inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) / 5- Anti-vitamine K (AVK)**

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

**Les QCM du n°22 au n°43 correspondent à nos items du DM remis sous forme QCM****QCM 22 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les médicaments servent à traiter, prévenir et diagnostiquer les maladies
- B) Le médicament est un élément de la prise en charge des maladies parmi tant d'autres (chirurgie, radiothérapie, mesures hygiéno-diététiques ....)
- C) Dès l'antiquité, les traitements reposaient sur des preuves scientifiques
- D) Alexander Fleming en rentrant de vacance découvre que le *Penicillium notatum* sécrète une substance qui inhibe la croissance de bactéries
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 23 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Le papyrus d'Ebers constitue le plus ancien codex connu
- B) En 1832, Von Liebig extrait le chloral
- C) Magendie est l'auteur de nombreux ouvrages dont "Introduction à l'étude de la médecine expérimentale" et "Leçons sur les effets des substances toxiques et médicamenteuses"
- D) Le chirurgien militaire, George Cleghorn découvre l'efficacité de l'écorce de quinquina dans la malaria
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 24 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Galien a écrit des centaines d'œuvres qui répertorie au alentour d'un millier de végétaux qui ont une action thérapeutique
- B) En 1832, Leroux extrait la codéine de l'opium
- C) Galien a dit "tout est poison, rien n'est sans poison, ce qui fait le poison, c'est la dose"
- D) Paul Erlich, développe les premiers antipaludéens de synthèse (APS) (Pamaquine®, Sontoquine® puis chloroquine) à partir du bleu de méthylène
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 25 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Le Taxol a été mis sur le marché en 1990
- B) Claude Bernard a fait des travaux expérimentaux sur les curares
- C) En 1959, après le retrait du Stalino®, un décret crée le visa
- D) Les plaquettes d'argiles sumériennes datent d'environ 1600 ans av JC
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 26 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La chlorpromazine est synthétisée en 1950 par Paul Charpentier
- B) La renaissance est une étape majeure de la pharmacologie grâce au développement de la chimie qui a permis l'extraction des principes actifs puis leur purification
- C) La ciclosporine a été découverte avant la vinblastine
- D) Le paracétamol a été mis sur le marché 100 ans après la synthèse de l'acide acétylsalicylique par Gerhardt
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 27 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) En 1871, Ernest Duchène traite les plaies d'une infirmière du King's College Hospital par application de *Penicillium glaucum*
- B) L'écorce de saule est utilisée depuis l'antiquité comme antalgique et antipyrétique
- C) En 1833, Meunier extrait la belladone de l'atropine
- D) Utilisation de la L-DOPA dans la maladie de Parkinson dès 1960
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 28 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) L'écorce de quinquina a été introduit en Europe au XVII<sup>ème</sup> siècle
- B) Le papyrus d'Ebers parle uniquement de remèdes
- C) En 1885, Jenner réalise la première vaccination contre la rage
- D) L'effet anti-angineux de la trinitrine a été mis en évidence en 1980
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 29 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Loubatières et Bovet font partie au côté de Langley et Dale de l'école anglo-saxonne de pharmacologie
- B) La création des premières agences de régulation remonte au XVIII<sup>ème</sup> siècle
- C) Galien est un médecin grec qui a vécu avant Hippocrate
- D) La structure de la pénicilline, a permis le développement de la classe des  $\beta$ -bloquants
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 30 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) En 1785, Withering décrit les effets de la digitale dans l'insuffisance rénale
- B) La fluoxétine a été découverte en 1973
- C) Le principe actif de la scille est le Proscillaridine qui a été commercialisé sur le marché sous le nom commercial Talusin®
- D) En 1899, le paracétamol est mis sur le marché sous le nom "Aspirine®"
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 31 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Le moyen âge est marqué par le retour des plantes médicinales en Occident et par la « religiosité » dans l'approche médicale
- B) Chomel invente grâce à la quinine, le principe de similitude et l'homéopathie
- C) Florey, Chain et Heatley réussissent à produire en 1938, une forme stable de pénicilline
- D) Hippocrate de Cos est un médecin grec du moyen-âge
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 32 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Le mécanisme d'action de l'acide acétylsalicylique a été identifié en 1971
- B) Au moyen âge, les monastères recensent tous les remèdes, établissent la pharmacopée, et produisent les plantes médicinales par la création et l'entretien des jardins botaniques
- C) Otto Loewi et Paul Ehrlich, tout 2 élèves de Schiedeberg, reçu respectivement le prix Nobel en 1908 et 1936
- D) En 1888, Arnaud extrait l'ouabaïne de la Strophantus
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 33 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Claude Bernard, élève de François Magendie a travaillé sur les effets de la strychnine, de la noix vomique et de la morphine
- B) Paracelse est l'un des pères de la médecine expérimentale et de la toxicologie
- C) L'effet antipsychotique de l'imipramine est démontré en 1958
- D) La variole a été officiellement déclaré éradiquée en 1977
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 34 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) En 1735, Joseph de Jussieu, en Équateur décrit le quinquina et le nomme cinchona
- B) L'opium est utilisé à partir du XIX<sup>ème</sup> siècle
- C) Avicenne introduit les sels de métaux en thérapeutique dont les sels de mercure pour traiter la syphilis
- D) Les récepteurs de l'opium ont été décrit en 1974 par Sertüner
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 35 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Hippocrate a évoqué de nombreuses classes thérapeutiques comme les diurétiques
- B) En 1948, Pierre Huguenard utilise la prométhazine dans un cocktail lytique pour provoquer sédation et indifférence chez les opérés
- C) En 1867, Nativelle a extrait la digoxine de la digitale
- D) Le premier inhibiteur de l'enzyme de conversion a été découvert après le premier inhibiteur calcique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 36 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Avicenne (de son vrai nom Ibn-Sina) est un médecin arabe qui a vécu au début du moyen-âge
- B) La création de l'AMM en France remonte à 1967
- C) Les travaux d'isolement de la morphine ont été publiés en 1803
- D) Le papyrus d'Ebers fait référence à 700 substances dont le saule, la scille, le chanvre, la jusquiame, l'aloès, les feuilles de ricin, l'opium
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 37 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Edward Jenner réalise la première variolisation
- B) Dès 1968, le lithium est utilisé dans la psychose maniaco-dépressive
- C) Théophraste a mis au point le laudanum
- D) En 1891, il a été découvert les effets antibactériens du bleu de méthylène
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 38 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Galien, père de la pharmacovigilance a dit "primum non nocere"
- B) En 1897, Ernest Duchène traite avec succès des porcs atteints de typhoïde par *Penicillium glaucum*
- C) En augmentant les doses de médicament, on augmente indéfiniment son efficacité
- D) Rhône-Poulenc licencie la chlorpromazine (Largactil®) au laboratoire Smith-Kline en 1953
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses



**QCM 39 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Le canon de la médecine a été entièrement traduit en latin par Gérard de Crémone entre 1150 et 1187
- B) Oswald Schiedeberg, élève de Rudolf Bucheim décrit les effets muscariniques de l'acétylcholine et les effets de l'atropine
- C) Le suc de pavot est un analgésique et un somnifère
- D) La toxicité cardiaque de l'écorce de quinquina fait découvrir le premier  $\beta$ -bloquant de référence
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 40 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Hippocrate est le premier théoricien de la relation dose-effet
- B) L'EMA appelé actuellement EMA a été créée en 1995
- C) La phénothiazine, synthétisée à partir de la prométhazine possède d'importantes propriétés sédatives
- D) Avicenne est l'auteur du Kitab Al Qanûn fi Al-Tibb (= livre des lois médicales)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 41 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) L'iproniazide est découvert en même temps que son mécanisme d'action
- B) Dès 1933, après la découverte du rôle de l'histamine dans l'allergie, le laboratoire Rhône-Poulenc cherche à développer des anti-histaminiques
- C) En 1872, Nativelle prépare une digitaline cristallisée pure
- D) En 1778, la société royale de médecine est reconnue autorité compétente pour délivrer les brevets de vente
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 42 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La vaccination antivariolique de Jenner a été réalisée après la vaccination antirabique de Louis Pasteur
- B) Galien est en quelque sorte un précurseur de la pharmacologie expérimentale
- C) En 1820, Pelletier et Caventou extrait la quinine de l'écorce de quinquina
- D) Le volume 1 du canon de la médecine énumère 760 médicaments composés
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 43 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La première évaluation des dérivés de l'acide folique précède les premiers essais d'une moutarde azotée comme anticancéreux
- B) Les opiacés sont les dérivés endogènes de l'opium
- C) Hippocrate est l'auteur du traité "pharmakitis"
- D) En 1953, Gerhardt synthétise l'acide acétylsalicylique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Correction : Histoire du médicament****2011 – 2012****QCM 1 : réponse B**

- A) Faux : c'est le papyrus d'Ebers le + ancien codex connu  
C) Faux : c'est **Paracelse** qui a dit cette célèbre phrase  
D) Faux : c'est Avicenne qui a écrit le canon de la médecine

**QCM 2 : réponses A, D**

- B) Faux : c'est **JENNER** qui a réalisé la première vaccination (vaccination anti-varioloque)  
C) Faux : la quinine a été extraite par Pelletier et Caventou, évalué par Magendie, puis fut indiqués par Chomel dans le traitement de la malaria (= paludisme)

**QCM 3 : réponse E**

- E) 4 – 5 – 3 – 6 – 1 – 7 – 2  
1805 morphine -> 1817 émétine -> 1818 strychnine -> 1820 quinine -> 1829 salicine -> 1867 digitoxine -> 1875 ergotinine

**QCM 4 : réponses A, C**

- B) Faux : Food and Drug Act en 1906  
D) Faux : 1998

**QCM 5 : réponse D**

- A) Faux : l'émétine fut extraite par Pelletier et Magendie  
B) Faux : c'est la **quinine** qui a permis de guérir Louis XIV  
C) Faux : sa première indication fut le traitement du paludisme (= malaria = accès palustre)

**QCM 6 : réponse D**

- A) Faux : Ebers n'a pas rédigé mais traduit ce papyrus  
B) Faux : il fait mention du saule et de la scille mais c'est ce dernier qui est le précurseur des digitaliques  
C) Faux : il a été rédigé au alentour de 1600 av JC  
D) Vrai : c'est probablement dû à la vitamine A contenu dans les extraits de foie

**QCM 7 : réponses C, D**

- A) Faux : le chloroforme a été synthétisé en 1831 par Soubeiran  
B) Faux : c'est **Gerhardt** qui synthétise l'acide acétylsalicylique (futur Aspirine®) en 1853

**QCM 8 : réponses C, D**

- A) Faux : c'est son élève Claude Bernard qui les a écrits  
B) Faux

**QCM 9 : réponse E**

- E) 2 – 4 – 1 – 6 – 3 – 5  
La Food & Drug Act date de 1906 (attention la FDA Food & Drug Administration a été fondée en 1938!) -> visa en 1959 -> AMM en 1967 -> Agence du médicament en 1993 -> EMEA en 1995 -> AFSSAPS en 1998

**QCM 10 : réponse C**

- Les plaquettes d'argiles sumériennes durant l'antiquité égyptienne et grecque  
-> Pharmakitis **du temps d'Hippocrate**  
-> Le canon de la médecine au milieu du moyen âge par **Avicenne**  
-> Leçons sur les effets des substances toxiques et médicamenteuses au XIXème siècle par **Claude Bernard**

**QCM 11 : réponses B, C**

- A) Faux : C'est Avicenne qui a écrit le canon de la médecine  
C) 1a 2e 3b 4d 5c

**QCM 12 : réponse E**

E) C'est Jenner qui a fait la première vaccination = vaccination antivariolique

*La petite histoire* : 14 mai 1796 :

La vache Blossom, atteinte du *cow-pox* (vaccine), a infecté Sarah Nelmes (trayeuse). Le médecin anglais Edward Jenner injecte par scarification le contenu d'une pustule de la fermière à James Phipps, 8 ans, après avoir remarqué que les paysans ayant contracté le *cow-pox* n'étaient jamais atteints par la variole. Trois mois plus tard, il inoculera la variole (varioloisation) au garçon ... qui ne la développera pas!

**QCM 13 : réponses A, B, C, D****QCM 14 : réponse B**

B) 5 – 4 – 3 – 1 – 2

-> 1825 : Extraction de la salicyline à partir de l'écorce de saule (5)

> 1839 : Piria synthétise l'acide salicylique à partir de la salicine

-> 1853 : Gerhardt à Strasbourg synthétise l'acide acétylsalicylique (4)

-> 40 ans plus tard en 1897 : Hoffmann (chimiste des laboratoires Bayer) reprend la synthèse de l'acide acétylsalicylique qui sera breveté et commercialisé en 1899 par Bayer sous le nom commercial d "Aspirine" (3)

-> 1918 (Fin de la 1ère guerre mondiale) : le traité de Versailles fait perdre à Bayer ses droits sur l'aspirine jusqu'en 1994 comme dommages de guerre

-> 1971 : Découverte du mécanisme d'action de l'acide acétylsalicylique (inhibition de la synthèse des prostaglandines) (1)

-> 2000 : On découvre son effet protecteur sur le cancer du colon et autres (2)

**QCM 15 : réponse B**

On demande les étapes qui ont conduit à la découverte en 1957 de l'imipramine :

- 1883: synthèse de la **phénothiazine** comme colorant par des chimistes de Heidelberg

- Molécules dérivées essayées sans succès dans diverses applications thérapeutiques (ex: paludisme)

- Dès 1933 : Après la découverte du rôle de l'histamine dans l'allergie, le laboratoire Rhône-Poulenc cherche à développer des « **anti-histaminiques** ».

- 1947: les chimistes de ce laboratoire synthétisent la **prométhazine** un dérivé phénothiazinique, possédant (hélas) des propriétés sédatives marquées

- 1948: le chirurgien Pierre Huguenard l'utilise dans un cocktail lytique pour provoquer sédation et indifférence chez les opérés

- Un autre chirurgien Henri Laborit soupçonne un effet « stabilisant » du SNC pouvant créer une hibernation artificielle et une sédation sans narcose. Il demande à Rhône - Poulenc de travailler sur un composé aux propriétés « Stabilisantes » plus marquées.

- 11 décembre 1950: Paul Charpentier (RP) synthétise le RP4560 ou **chlorpromazine** dont les propriétés « Stabilisantes » et sédatives sont confirmées chez le rat (Simone Courvoisier)

- Avril 1951: la chlorpromazine est mise à la disposition des médecins pour des essais

- Jean Delay et Pierre Deniker (Hôpital Saint Anne) l'essaient chez 38 psychotiques (injections quotidiennes) : Succès foudroyant

- 1953: Rhône-Poulenc licencie la chlorpromazine (Largactil®) au laboratoire Smith-Kline.

- Le laboratoire suisse Ciba demande à ses chimistes de travailler sur des dérivés chimiques de la chlorpromazine

- Le pont sulfure est remplacé par une chaîne à 2 atomes de carbone

- 1957: la nouvelle molécule (**imipramine**) est confiée pour essais au psychiatre Kühn

La surprise est de taille (efficacité dans la dépression).

**QCM 16 : réponse E**

A) Faux : l'opium est mentionné dans le papyrus d'Ebers

E) 1Be – 2Dh – 3Bg – 4Af

**QCM 17 : réponse C**

Plaquettes sumériennes (2200 av JC) -> Papyrus d'Ebers (1550 av JC) -> Canon de la médecine, écrit par Avicenne (11e siècle) - > Paracelse, père de la médecine expérimentale et de la toxicologie (16e siècle)

**QCM 18 : réponse C**

C) 1c 2b 3d 4a

1. Pelletier et Caventou -> Extraction de la quinine et de la strychnine
2. Charpentier -> Synthèse de la chlorpromazine
3. Gerhardt -> Synthèse de l'acide acétylsalicylique
4. Fleming -> Découverte de la pénicilline

**QCM 19 : réponse D**

D) Hippocrate (Vème siècle av JC) -> Avicenne (Xème Siècle ap JC) -> William Withering (XVIIIème siècle) -> Claude Bernard (XIXème siècle)

**QCM 20 : réponses A, C, D, E****QCM 21 : réponse A**

- Digitale utilisée depuis l'antiquité comme poisson, effets caractérisés par Withering en 1785 et 1<sup>er</sup> digitalique (digitoxine) extrait en 1867 par Nativelle
- Découverte des AVK en 1920
- Découverte du premier bêta-bloquant en 1958
- Découverte du premier antagoniste calcique en 1966
- Découverte du premier IEC en 1967

**QCM 22 : réponses A, B, D**

C) Faux : de l'antiquité au moyen-âge, les traitements à base d'extrait d'origine animale, végétale ou minérale sont utilisés de manière empiriques

**QCM 23 : réponses A, D**

- B) Faux : Von Liebig synthétise le chloral
- C) Faux : c'est **Claude Bernard** qui est l'auteur de ces œuvres

**QCM 24 : réponse D**

- A) Faux : il a écrit au alentour de 500 ouvrages et traites répertoriant 473 végétaux ayant une action thérapeutique
- B) Faux : c'est **Robiquet** qui extrait la codéine de l'opium
- C) Faux : c'est **Paracelse**

**QCM 25 : réponses A, B, C**

- B) Vrai : il a également fait des travaux expérimentaux sur la nicotine
- D) Faux : les plaquettes d'argiles sumériennes datent d'environ 2200 ans av JC, le papyrus d'Ebers date d'environ 1600 ans av JC

**QCM 26 : réponses A, B, D**

- C) Faux : Vinblastine = 1958. Ciclosporine = 1970
- D) Vrai : Acide acétylsalicylique synthétisé en 1853 & Paracétamol mise sur le marché en 1953

**QCM 27 : réponse B**

- A) Faux : c'est **Joseph Lister**
- C) Faux : c'est l'atropine qui est extrait de la belladone
- D) Faux : L-DOPA

**QCM 28 : réponse A**

- A) Vrai : plus précisément en 1663
- B) Faux : il parle de remèdes mais également des maladies, de chirurgie, de dentisterie, de contraception et même de cancer
- C) Faux : c'est **Louis Pasteur**
- D) Faux : c'est en 1878

**QCM 29 : réponse B**

- A) Faux : Loubatières et Bovet font partie de l'école française de pharmacologie au côté de Magendie et Claude Bernard
- C) Faux : **Galien** est un médecin grec de l'antiquité romaine qui a vécu au alentour du IIème siècle ap JC alors que **Hippocrate** a vécu au alentour du Vème siècle av JC soit environ 7 siècle avant Galien (*il est très important de savoir qui a vécu avant qui dans l'éventualité d'un QCM de chronologie*)

D) Faux :  $\beta$ -Lactamines

**QCM 30 : réponses B, C**

A) Faux : c'est dans l'insuffisance cardiaque

D) Faux : l'aspirine c'est de l'acide acétylsalicylique qui a été synthétisé 40 ans plus tôt en 1853 par Gerhardt

**QCM 31 : réponses A, C**

B) Faux : c'est **Hahnemann**

D) Faux : Hippocrate est un médecin grec de l'antiquité qui a vécu au alentour du Vème siècle av JC

**QCM 32 : réponses A, B, D**

C) Faux : c'est **Erlich** qui eu le prix Nobel en 1908 et **Loewi** en 1936

**QCM 33 : réponse B**

A) Faux : c'est **Magendie** qui travailla sur ces effets

C) Faux : l'imipramine a des effets antidépresseurs

D) Faux : le dernier cas recense date de 1977 mais elle a été officiellement déclarée éradiquer en 1980

**QCM 34 : réponse A**

B) Faux : l'opium est utilisé depuis la haute antiquité même s'il n'a été extrait a partir de l'opium qu'en 1803 par Serturmer

C) Faux : c'est **Paracelse**

D) Faux : par **Snyder**

**QCM 35 : réponses A, B, D**

A) Vrai : il a également évoqué les laxatifs, les émétiques (qui font vomir), les sternutatoires ....

C) Faux : Nativelle extrait la digitoxine, pas la digoxine (qui est le seul digitalique encore commercialisé en France)

D) Vrai : inhibiteur calcique en 1966 et inhibiteur de l'enzyme de conversion en 1967

**QCM 36 : réponses B, D**

A) Faux : **Avicenne** a vécu au X-XIème siècle ce qui est a peu près le milieu du moyen âge qui est une période d'a peu près 1000 ans qui s'étend environ entre le V et le XVème siècle. **Paracelse** lui a vécu vers la fin du moyen âge

C) Faux : en 1803, Serturmer extrait l'opium du pavot mais ne publie ces travaux qu'en 1805-1806

**QCM 37 : réponse B**

A) Faux : la variolisation (= inhalation de virus de la variole) est déjà pratique en Chine des le XVIème siècle, **Jenner** lui réalise la première vaccination (= injection de virus de la vaccine) pour prévenir la variole

C) Faux : c'est **Paracelse** au moyen âge

D) Faux : le bleu de méthylène a des effets antiparasitaires

**QCM 38 : réponses B, D**

A) Faux : c'est **Hippocrate**, le père de la pharmacovigilance qui a dit cette célèbre phrase

C) Faux : au delà d'une certaine dose, l'efficacité n'augmente plus mais reste maximal alors que la toxicité continue a augmente si on augmente les doses

**QCM 39 : réponses A, B, C**

D) Faux : la toxicité cardiaque de l'écorce de quinquina fait découvrir le premier anti-arythmique de référence

**QCM 40 : réponses B, D**

A) Faux : c'est **Paracelse**

C) Faux : c'est la prométhazine qui est synthétisé à partir de la phénothiazine et qui possède des propriétés sédatives marquées

D) Vrai : on l'appelle également Canon de la médecine

**QCM 41 : réponses B, C, D**

A) Faux : son action inhibitrice de la monoamine oxydase (IMAO) est découverte bien plus tard

**QCM 42 : réponses B, C**

- A) Faux : la vaccination antivariolique a été réalisée par **Jenner** en 1796, alors que la vaccination antirabique a été réalisée en 1885 par **Pasteur**
- B) Vrai : puisque Galien prônait déjà à son époque la nécessité de l'expérimentation qui fait partie intégrante de la pharmacologie expérimentale qui voit le jour 15 siècles plus tard
- D) Faux : c'est le volume 5

**QCM 43 : réponse C**

- A) Faux : premiers essais d'une moutarde azotée comme anticancéreux = 1942 première évaluation des dérivés de l'acide folique = 1947
- B) Faux : les dérivés endogènes de l'opium sont les endorphines
- D) Faux : c'est en 1853

## 2. Les structures de régulation des médicaments

2011 – 2012 (Pr. Drici)

### **QCM 1 : L'AFSSAPS est une agence :**

- A) composée de 6 comités
- B) qui a un rôle dans le contrôle de la publicité des médicaments
- C) en charge de délivrer l'AMM au niveau national
- D) comportant un comité des thérapies innovantes
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 2 : Le SMR d'un médicament :**

- A) est utilisé par le CEPS pour fixer le prix du médicament
- B) de niveau modéré entrainera un remboursement du médicament à un taux de 35%
- C) qui a une étiquette bleue est faible
- D) est utilisé par l'UNCAM pour déterminer le taux de remboursement du médicament
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 3 : A propos des demandes d'AMM**

- A) La procédure de demande de l'AMM peut se faire de manière communautaire ou nationale
- B) Les procédures de demande de l'AMM centralisée, par reconnaissance mutuelle, et décentralisée font partie des procédures de demande au niveau national
- C) Les autorisations temporaires d'utilisation ne nécessitent pas d'AMM
- D) Au niveau européen, l'AMM est délivrée par l'EMA
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 4 : A propos des structures de régulation du médicament**

- A) L'ASMR est utilisé par le CEPS pour fixer le prix du médicament
- B) L'UNCAM définit le taux de remboursement en fonction du SMR
- C) Les demandes nationales d'AMM sont aujourd'hui très peu utilisées
- D) L'autorisation transitoire d'utilisation est une procédure internationale
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 5 : A propos des structures de régulation des médicaments**

- A) L'agence européenne du médicament (EMA) est basée à Bruxelles
- B) Le CHMP de l'AFSSAPS donne son avis quant à l'obtention de l'AMM
- C) Le comité des médicaments à usage vétérinaire, ne fait pas partie de l'EMA car il ne concerne pas les médicaments destinés à l'homme
- D) L'EMA est composée de 11 comités scientifiques
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 6 : A propos de l'autorisation de mise sur le marché**

- A) La procédure décentralisée d'AMM est obligatoire pour les médicaments orphelins et les médicaments issues des biotechnologies
- B) Si l'AMM est obtenu après une procédure centralisée, le médicament peut être commercialisé dans tous les pays de l'union européenne
- C) L'AMM d'un médicament est réévaluée tous les ans
- D) L'ATU (= Autorisation temporaire d'utilisation) est une procédure européenne qui permet la mise à disposition de médicaments n'ayant pas encore d'autorisation de mise sur le marché
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 7 : L'AFSSAPS :**

- A) s'occupe entre autres de la cosmétovigilance
- B) a une mission de police sanitaire
- C) a été créée en 1998
- D) est aussi responsable de la communication auprès des professionnels de santé, de la presse et des patients
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 8 : Associez chaque module du dossier d'AMM à sa description**

1/ Module 1	a) Rapports sur la fabrication, le contrôle et les essais précliniques et cliniques
2/ Module 2	b) Données de pharmacologie (pharmacodynamie, pharmacocinétique) et de toxicologie
3/ Module 3	c) Qualité de la substance active, des autres substances entrant dans la fabrication du produit fini
4/ Module 4	d) Module administratif + propositions de RCP (= résumé des caractéristiques du produit)
5/ Module 5	e) Données cliniques disponibles à partir des essais

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

**QCM 9 : Concernant les structures de régulation des médicaments**

- A) L'EMA est constituée de 6 comités scientifiques  
B) Le CHMP (comité des médicaments à usage humain) évalue le médicament et transmet ses conclusions à l'EMA, qui décide d'attribuer l'AMM ou non  
C) La commission européenne doit valider les décisions de l'EMA pour qu'elles puissent être appliquées  
D) La mission d'évaluation de l'AFSSAPS s'arrête à la commercialisation du médicament  
E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 10**

- A) Les dossiers d'AMM, séparés en 5 modules, sont harmonisés au niveau national  
B) Les AMM pour les médicaments orphelins ou de biotechnologie peuvent être décentralisées  
C) L'ASMR est un des éléments que les visiteurs médicaux doivent présenter au médecin sur la fiche de transparence qui leur est remise  
D) Cette fiche de transparence informe aussi notamment sur la population cible  
E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 11 : Concernant la fixation du prix et du taux de remboursement des médicaments**

- A) L'AFSSAPS évalue le SMR et l'ASMR du médicament  
B) Le SMR (= Service Médical Rendu) est à la base de la fixation du prix du médicament par le CEPS  
C) L'ASMR (= Amélioration du Service Médical Rendu) est un élément important qui doit figurer sur la fiche de transparence que doit remettre un visiteur médical au médecin lors de sa présentation  
D) Le SMR d'un médicament est évalué comparativement à ceux qui existent déjà sur le marché  
E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 12 : Quel est l'agence de régulation qui délivre l'AMM au niveau européen**

- A) L'EMA (= Agence européenne du médicament)  
B) L'AFSSAPS (= Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de santé)  
C) La commission européenne  
D) La HAS (= Haute Autorité de Santé)  
E) Le CEPS (= Comité économique des produits de santé)

**QCM 13 : Quels sont les critères sur lesquelles se basent la commission de transparence pour évaluer le SMR d'un médicament ?**

- A) La gravité de l'affection traitée  
B) Le rapport bénéfice/risque du médicament  
C) Le caractère préventif, curatif ou symptomatique du médicament  
D) Les alternatives thérapeutiques existant à ce médicament  
E) Les propositions A, B, C et D sont fausses



**Les QCM du n°14 au n°23 correspondent à nos items du DM remis sous forme QCM****QCM 14 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) L'AFSSAPS n'a qu'une mission : évaluer les médicaments sur le marché
- B) L'EMA est l'autorité compétente qui délivre en France, l'autorisation de mise sur le marché
- C) Le module 1 du dossier d'AMM est un module administratif contenant les propositions de RCP
- D) La délivrance de l'AMM par procédure centralisée est une étape obligatoire pour les médicaments d'homéopathies et de phytothérapies
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 15 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) L'AMM est délivrée aux médicaments qui respectent les exigences en termes de sécurité, d'efficacité et de qualité de fabrication
- B) La commission nationale de la pharmacopée de l'EMA précise le mode de préparation et de contrôle physicochimique des médicaments qui ne sont pas concernés par la pharmacopée Européenne
- C) L'ASMR comporte 4 niveaux : insuffisant, faible, modéré et majeur
- D) Les conditions de fixation du prix et du taux de remboursement des médicaments commercialisés dans l'union européenne est une décision prise par chaque état
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 16 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) L'ASMR est utilisée par l'UNCAM pour fixer le prix du médicament
- B) CHMP est l'acronyme anglais qui désigne le comité des médicaments à usage humain de l'EMA
- C) Beaucoup de médicaments reçoivent une ASMR de niveau 5
- D) L'application des décisions de l'EMA se limite à l'union européenne
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 17 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) L'ATU est une procédure internationale
- B) La commission de transparence de l'AFSSAPS définit l'ASMR et le SMR du médicament
- C) Le dossier d'AMM est un dossier bien défini et harmonisé au niveau international
- D) L'HAS est une agence sanitaire dépendante du ministère de la santé
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 18 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Une vignette orange sur la boîte d'un médicament signifie que celui-ci est remboursé à 15 %
- B) La fiche de transparence remise par les visiteurs médicaux au médecin doit comporter le niveau d'ASMR du médicament qu'il présente
- C) La délivrance ou non de l'AMM au niveau français est une décision prise par la commission d'AMM de l'AFSSAPS
- D) Un médicament qui possède un SMR insuffisant ne sera pas pris en charge par la collectivité
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 19 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Le CEPS fixe le prix de tous les médicaments qui arrive sur le marché français
- B) L'AFSSAPS évalue les dispositifs médicaux
- C) Les médicaments dérivés du sang et les produits sanguins labiles sont des produits contrôlés par l'agence de la biomédecine
- D) L'AMM d'un médicament est délivrée de façon définitive
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 20 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Un médicament qui obtient son AMM est publié au journal officiel
- B) L'ATU est une procédure qui permet l'utilisation d'un médicament avant la délivrance de son AMM
- C) Un ASMR de niveau 1 indique le médicament n'apporte rien de nouveau par rapport aux autres médicaments déjà disponible pour la même indication
- D) L'HAS possède de nombreuses missions dont celle d'informer directement les professionnels de santé sur les traitements médicamenteux
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 21 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Le dossier d'AMM regroupe 5 modules
- B) Les décisions de l'AFSSAPS doivent être validées par la commission européenne
- C) Un SMR faible ne justifie pas le remboursement du médicament par la sécurité sociale
- D) Le SMR permet de fixer le prix et le taux de remboursement du médicament
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 22 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Après que le médicament est obtenu son prix et son taux de remboursement, c'est le ministre de la santé qui finalise la procédure
- B) Il y a 2 types d'ATU : l'ATU de cohorte et l'ATU nominative
- C) L'ASMR est comparative contrairement au SMR
- D) L'AMM des radio-pharmaceutiques est délivrée au niveau français par l'autorité de sûreté nucléaire
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 23 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) L'AMM est demandée par l'industriel en début de phase 3 des essais cliniques
- B) Les médicaments remboursés à 100 % par l'assurance maladie comportent sur leur boîte une vignette blanche
- C) Les données pharmacocinétiques et pharmacodynamiques sont contenues dans le module 3 du dossier d'AMM
- D) L'ASMR est déterminée en fonction des indications thérapeutiques du médicament, de la gravité de l'affection pour laquelle il est indiqué et des alternatives thérapeutiques existantes
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Correction : Les structures de régulation des médicaments****2011 – 2012****QCM 1 : réponses B, C**

- A) Faux : l'AFSSAPS est divisée en 11 commissions  
D) Faux : le CAT (comité des thérapies innovantes) fait partie de l'EMA (agence européenne du médicament)

**QCM 2 : réponses B, D**

- A) Faux : le CEPS fixe le prix du médicament à partir de l'ASMR  
C) Faux : étiquette bleue → SMR modéré

**QCM 3 : réponses A, C**

- B) Faux : elles concernent les demandes communautaires  
D) Faux : l'AMM est délivrée par la commission européenne après avis de l'EMA (avis du comité des médicaments à usage humain CHMP)

**QCM 4 : réponses A, B, C**

- D) Faux : procédure nationale

**QCM 5 : réponse E**

- A) Faux : l'EMA est basée à Londres  
B) Faux : le CHMP fait partie de l'EMA, pas de l'AFSSAPS !  
C) Faux : il fait comme même partie de l'EMA  
D) Faux : EMA → 6 comités scientifiques (AFSSAPS → 11 commissions)

**QCM 6 : réponse B**

- A) Faux : les médicaments orphelins et les médicaments issus des biotechnologies doivent passer obligatoirement par une demande centralisée d'AMM  
C) Faux : l'AMM d'un médicament est réévalué tous les 5 ans  
D) Faux : l'ATU (= Autorisation temporaire d'utilisation) est une procédure NATIONALE

**QCM 7 : réponses A, B, C, D****QCM 8 : réponse D**

- D) 1d 2a 3c 4b 5e

**QCM 9 : réponses A, C**

- B) Faux : le CHMP transmet à la commission européenne qui décide d'attribuer l'AMM ou non  
D) Faux : l'AFSSAPS évalue le médicament aussi en post-commercialisation

**QCM 10 : réponses C, D**

- A) Faux : les dossiers d'AMM sont harmonisés au niveau international  
B) Faux : la procédure est obligatoirement centralisée pour ces types de médicaments

**QCM 11 : réponse C**

- A) Faux : c'est la HAS  
B) Faux : c'est l'ASMR  
D) Faux : le SMR n'est pas évalué comparativement contrairement à l'ASMR

**QCM 12 : réponse C (Le prof aura également accepté les réponses A et AC)****QCM 13 : réponses A, B, C**

- D) Faux : il s'agit d'un critère comparatif utilisé pour évaluer l'ASMR  
Le SMR n'est pas comparatif, l'évaluation est absolue contrairement à l'ASMR  
Les autres critères d'évaluation du SMR d'un médicament sont :  
Son efficacité et ses effets indésirables  
Sa place dans la stratégie thérapeutique  
Son intérêt de santé publique

**QCM 14 : réponse C**

- A) Faux : elle évalue également les médicaments avant mise sur le marché, elle est chargée de la surveillance des autres produits de santé, elle contrôle la publicité sur les médicaments, elle est chargée de la transmission d'informations sur les médicaments, elle a également une mission de contrôle et de police sanitaire
- B) Faux : c'est l'AFSSAPS
- D) Faux : ce sont les médicaments orphelins et les médicaments issus de biotechnologie qui doivent obligatoirement passer par une demande **centralisée** d'AMM

**QCM 15 : réponses A, D**

- B) Faux : il s'agit d'une des 12 commissions de l'AFSSAPS
- C) Faux : c'est le SMR qui comporte ces 4 niveaux, l'ASMR comporte 5 niveaux : 1, 2, 3, 4 et 5

**QCM 16 : réponses B, C**

- A) Faux : l'ASMR est utilisé par le CEPS pour fixer le prix du médicament
- D) Faux : les décisions de l'EMA s'imposent à l'espace économique européen qui comprend l'union européenne mais également la Norvège, la Suisse, l'Islande et le Lichtenstein)

**QCM 17 : réponse C**

- A) Faux : l'ATU est une procédure nationale
- B) Faux : la commission de transparence appartient à l'HAS
- D) Faux : l'HAS est une autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale

**QCM 18 : réponses A, B, C, D****QCM 19 : réponse E**

- A) Faux : les prix des médicaments d'automédication sont libres c'est à dire que l'industriel fixe le prix qu'il veut
- B) Faux : l'AFSSAPS surveille mais n'évalue pas les dispositifs médicaux
- C) Faux : c'est l'EFS qui contrôle ces produits
- D) Faux : l'AMM peut être retirée ou suspendue à tout moment en cas de problème et cette dernière est réévaluée tous les 5 ans

**QCM 20 : réponses A, B, D**

- C) Faux : un ASMR de niveau 1 indique qu'il y a un progrès majeur par rapport aux autres médicaments

**QCM 21 : réponse A**

- B) Faux : ce sont les décisions de l'EMA qui sont validées par la commission européenne
- C) Faux
- D) Faux : juste le taux de remboursement

**QCM 22 : réponses A, B, C**

- D) Faux : les radio-pharmaceutiques comme les autres médicaments obtiennent leur AMM par l'AFSSAPS s'il s'agit d'une procédure nationale

**QCM 23 : réponse D**

- A) Faux : l'industrie demande l'AMM après avoir fini la phase 3
- B) Faux : la vignette est blanche barrée pour les médicaments remboursés à 100 %
- C) Faux : ce sont des données contenues dans le module 4 du dossier d'AMM

### 3. Aspects sociétaux et économiques des médicaments

2011 – 2012 (Pr. Mousnier)

#### **QCM 1 : Concernant les aspects sociétaux du médicament**

- A) La pharmacologie sociétale correspond à l'interaction entre la société et le médicament
- B) Les nouvelles technologies facilitent la diffusion d'informations entre les malades
- C) Patients, professionnels de santé, laboratoires et régulateurs sont des acteurs de l'aspect social du médicament
- D) Les croyances religieuses et/ou culturelles d'un patient peuvent interférer dans sa prise en charge
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

#### **QCM 2 : Quels sont « les effets bénéfiques sociétaux » des médicaments ?**

- A) Essor de la recherche médical
- B) Augmentation de l'espérance de vie
- C) Diminution de la mortalité infantile
- D) Médicamentation de la société
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

#### **QCM 3 : Concernant les aspects sociétaux du médicament**

- A) Les industriels pour augmenter la consommation de médicaments peuvent augmenter la prévalence des troubles en modifiant les valeurs seuils diagnostiques
- B) En France, dans 9 cas sur 10, une visite chez le médecin généraliste débouche sur une ordonnance de médicaments.
- C) La pression de prescription correspond à la pression qu'exerce les industriels sur les médecins pour augmenter les ventes de leurs médicaments
- D) Tous les médicaments peuvent être présenter en publicité à la TV
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

#### **QCM 4 : Concernant les aspects économiques du médicament**

- A) Pour réduire les dépenses de santé, on licencie avant de modifier les taux de remboursement des médicaments
- B) L'industrie pharmaceutique développe énormément de médicament dans le traitement des maladies liées aux parasites
- C) La France développe beaucoup de médicament de biotechnologie
- D) Tous les pays d'Europe administre le prix des médicaments
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

#### **QCM 5 : Concernant les aspects économiques du médicament**

- A) Pour réduire les dépenses liées à la santé, on peut moduler les taux de remboursement et même dérembourser selon l'évaluation du SMR, favoriser l'émergence des médicaments génériques ou maîtriser le prix des médicaments remboursés
- B) Le médicament représente 33 % de la CMT
- C) Les dépenses consacrées à la santé augmentent plus rapidement que le PIB
- D) La France est le premier producteur mondiale de médicaments
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

#### **QCM 6 : Concernant les aspects sociétaux et économiques du médicament**

- A) La vente de médicament sur internet est autorisée si le patient envoie la copie numérique de son ordonnance au vendeur
- B) Le trafic de médicament est en pleine expansion
- C) L'assurance social est financé par l'industrie pharmaceutique
- D) Les liens entre agences de régulation et Industriels sont sources de conflits d'intérêt
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 7 : A propos de l'automédication**

- A) L'automédication représente plus de 10% du chiffre d'affaire des ventes de médicaments
- B) Les médicaments d'automédication ne peuvent pas être prescrits par des médecins
- C) Comme pour le reste des médicaments, ceux destinés à l'automédication peuvent apparaître dans des publicités destinés au grand public
- D) Les médicaments d'automédication ont un prix fixé
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 8 : Concernant les aspects économiques du médicament**

- A) Le générique étant une copie d'un médicament existant après expiration de son brevet, il ne nécessite pas d'AMM
- B) Depuis 2008, après décision du CEPS, le prix d'un générique est inférieur de 55% à celui de son princeps
- C) L'assurance maladie finance 60% des dépenses de médicaments
- D) Les mutuelles financent 26% des dépenses de santé
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 9 : Concernant l'ASMR et le SMR des médicaments**

- A) C'est la commission de transparence de l'HAS qui évalue le SMR (service médical rendu) et l'ASMR (amélioration du service médical rendu) d'un médicament
- B) Un ASMR de niveau V signifie qu'il y a un progrès thérapeutique majeur
- C) Un ASMR de niveau I signifie qu'il y a un progrès thérapeutique majeur
- D) Un SMR modéré ou faible correspond à un remboursement de 65 ou 35%
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 10 : Aspect économique du médicament**

- A) Toute la population participe au financement de l'assurance maladie
- B) Le médicament est un bien de consommation
- C) Les médicaments OTC sont remboursés par la sécurité sociale
- D) En Europe, la réglementation concernant la fixation du prix est différente selon les pays
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 11 : Aspects sociaux du médicament**

- A) Même en l'absence de preuves scientifiques, les pouvoirs publics peuvent prendre des décisions immédiates (par exemple, l'arrêt d'une vaccination) s'il y a un doute sur le médicament
- B) Les liens entre agences de régulation et l'industrie pharmaceutique peuvent être source de conflits d'intérêt
- C) Pour éviter les conflits d'intérêt, les agences de régulation ne sont pas financées par les laboratoires
- D) Seul les médicaments remboursés par la sécurité sociale peuvent faire l'objet de publicités
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 12 : A propos de l'aspect économique des médicaments**

- A) L'assurance maladie couvre 60% des dépenses de médicaments
- B) L'état et les collectivités locales couvrent 10% des dépenses de santé
- C) Le CEPS évalue le SMR et l'ASMR
- D) Les médicaments à SMR faible ont un taux de remboursement de 15 %
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 13 : Aspect économique du médicament**

- A) C'est le pharmacien qui touche la plus grande part du prix du médicament
- B) La boîte des médicaments remboursés à 100% comporte une étiquette blanche
- C) Le taux de pénétration des génériques est en forte hausse
- D) Les médicaments d'automédication comprennent les médicaments déremboursés
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 14 : Concernant les médicaments génériques**

- A) Un médicament générique est la copie d'un médicament princeps
- B) Après 20 ans de commercialisation, le médicament tombe dans le domaine public
- C) Ils n'ont pas besoin d'AMM pour être mis sur le marché
- D) Ils sont moins chers que la spécialité princeps
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 15 : Concernant la pharmacologie sociale**

- A) 3 facteurs influencent la pharmacologie sociale: l'influence du patient, l'influence de l'industriel et le rôle des professionnels de santé
- B) L'influence du patient correspond à la pression de prescription = demande non explicite formulée par le patient qui va interférer avec la stratégie de prise en charge
- C) L'influence du patient ne dépend que de la personnalité du patient
- D) L'influence du patient concerne ¾ des malades
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 16 : A propos de l'aspect économique des médicaments**

- A) Les dépenses de santé augmentent au même rythme que le PIB
- B) La France est le pays qui consomme le plus de médicaments au monde en terme de volume
- C) En France, 90% des visites chez le médecin généraliste se concluent par une ordonnance
- D) Un ASMR V correspond à une innovation thérapeutique majeure
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 17 : En référence à la pharmacologie sociale**

- A) La pharmacologie sociale évalue les conséquences sociales de l'exposition d'une population aux médicaments et les facteurs sociaux influençant l'utilisation de médicaments hors raisons cliniques ou rationnelles
- B) 20% de la population mondiale consomme 80% des médicaments en valeur
- C) La pharmacologie clinique date d'environ 1960
- D) Le disease mongering augmente la consommation de médicaments, entre autres en requalifiant les troubles bénins en maladie grave
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 18 : A propos de l'aspect social des médicaments**

- A) L'utilisation de certaines formes galéniques est un facteur culturel: par exemple en France on n'utilise que très peu le suppositoire
- B) En France, la publicité sur les médicaments remboursés est interdite mais les campagnes d'information sur une pathologie, qui peuvent être financées par les laboratoires pharmaceutiques, sont autorisées
- C) Le médecin est influencé par le patient mais aussi par son propre niveau socio-culturel, niveau de formation et éducation religieuse
- D) Le trafic de faux médicaments rapporterait 50 milliards d'euros/an
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 19 : Concernant le prix des médicaments**

- A) La fixation du prix se fait avant l'obtention de l'AMM
- B) La fixation du prix se fait principalement grâce à l'ASMR qui est établie par le CEPS
- C) Le prix ne tient pas compte des volumes de ventes prévus
- D) Les médicaments remboursables ne représentent qu'une faible partie du chiffre d'affaire de l'industrie du médicament
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 20 : Concernant l'automédication**

- A) L'automédication concerne près de 50% des médicaments vendus en France
- B) Les médicaments d'automédication sont vendues sans prescription
- C) Ces médicaments ne nécessitent pas d'AMM
- D) Il existe un risque d'interaction des médicaments d'automédications avec les autres médicaments
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 21 : Aspect sociétaux et économiques du médicament**

- A) Le trafic de médicaments correspond environ à 50 milliards d'euros par an
- B) Le trafic de médicaments aurait augmenté de 50% entre 2007 et 2008
- C) La télémédecine a pour but de lutter contre les zones de désertification médicale
- D) Le développement des nouvelles technologies conduit à une évolution de la prise en charge de la santé
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 22 : Concernant les aspects économiques du médicament**

- A) La faible durée des consultations est une des causes de la surconsommation médicamenteuse
- B) L'assurance maladie couvre plus de la moitié des dépenses de médicaments
- C) Les assurances complémentaires et les ménages couvrent 4% des dépenses de médicaments
- D) La stratégie du switch est une manière pour les laboratoires pharmaceutiques de relancer une vente
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 23 : Aspect sociaux et économiques du médicament**

- A) L'emploi influe sur le financement des dépenses de santé
- B) Les dépenses de santé sont en partie financées par les travailleurs et les retraités par l'intermédiaire de l'assurance maladie
- C) 15 % de la population française représente 1/3 de toutes les prescriptions
- D) Les français sont les plus grands consommateurs de psychotropes au monde
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

**QCM 24 : Aspect économiques du médicament**

- A) Le double des consultations chez un médecin généraliste en France se finissent par une prescription par rapport aux Pays-Bas
- B) Environ 60 % des médicaments remboursés ont plus de 10 ans
- C) Le prix d'un médicament est inversement proportionnel à la prévalence de l'affection traitée
- D) Tout médicament ayant obtenu une AMM est inscrit sur la liste des médicaments remboursés
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

**Les QCM du n°25 au n°46 correspondent à nos items du DM remis sous forme QCM****QCM 25 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La pharmacologie sociale est une notion datant du début du 20<sup>ème</sup> siècle
- B) La pharmacologie clinique est l'étude des médicaments chez l'homme
- C) La pharmacologie clinique date de la moitié du 20<sup>ème</sup> siècle
- D) La pharmacologie sociale évalue seulement les facteurs sociaux influençant l'utilisation de médicaments hors raisons cliniques ou rationnelles
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 26 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La pression de prescription est la demande non explicite formulée par le patient interférant avec la stratégie de prise en charge
- B) La pression de prescription concerne ¾ des malades
- C) Et dans 20 % des cas elle concerne un médicament
- D) Les lobbys sur l'élaboration de référentiels n'influent pas sur la pression exercée par le patient sur le médecin
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 27 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La crainte des procès est un facteur favorisant l'influence du patient
- B) La facilitation de la communication, notamment par internet, n'apporte que des avantages
- C) 80 % de la population mondiale consomme 20 % des médicaments en valeur
- D) Le nombre de médicament est proportionnel à la fréquence de l'affection traitée
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 28 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Le patient influence la consommation médicamenteuse, notamment au travers du disease mongering
- B) Les campagnes d'information sur une pathologie permettent de « contourner » l'interdiction de faire de la publicité sur les médicaments remboursés
- C) Les pouvoirs politiques peuvent décider de l'arrêt de la commercialisation/l'utilisation d'un produit, même si aucune preuve formelle n'a été établie
- D) Le trafic de médicaments a, semblerait-il, augmenté de 30 % entre 2007 et 2008
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses



**QCM 29 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Le trafic de médicament rapporte environ 50 milliards d'euros par an
- B) La télémédecine est aujourd'hui très répandue en France
- C) La télémédecine permet de lutter contre les zones de désertification médicale
- D) Le financement des dépenses de santé est indépendant de l'emploi
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 30 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) L'assurance maladie est financée par les actifs
- B) La réduction des dépenses de santé est plutôt prioritaire sur les coûts de personnel que sur les coûts de médicament
- C) Tous les médicaments commercialisés ne disposent pas d'une AMM
- D) Les mesures principales pour maîtriser les dépenses sont la modulation des taux de remboursement, la maîtrise du prix des médicaments remboursés et la favorisation de l'émergence des génériques
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 31 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) 80 % des consommations en médicaments ont lieu en Europe, Amérique du Nord et Japon
- B) Les maladies parasitaires représentent un marché important pour l'industriel
- C) A l'inverse, les pathologies virales ne sont pas très intéressantes pour l'industriel
- D) La France est le premier producteur européen de médicament
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 32 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Tout comme la France, les prix ne sont pas libres en Allemagne et au Royaume-Uni
- B) La France est un grand producteur de biotechnologies
- C) Les dépenses consacrées à la santé augmentent tout aussi vite que le PIB
- D) Les États-Unis ont des dépenses de santé par habitant du même ordre de grandeur que la France
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 33 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La France a la consommation de médicaments la plus élevée du monde en volume
- B) La France a aussi la consommation de médicaments la plus élevée en valeur
- C) Les français consomment deux fois plus d'antibiotiques que les allemands et les britanniques
- D) Les français consomment 2 à 4 fois plus de psychotropes que tout autre pays du monde
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 34 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les plus de 65 ans, qui représentent 15 % de la population, constituent 2/3 de toutes les prescriptions
- B) Des dépenses de santé plus importantes garantissent une meilleure qualité et une meilleure efficacité
- C) En Allemagne, 72 % des consultations chez un médecin (généraliste) se terminent par une ordonnance
- D) Moins de la moitié des médicaments remboursés ont plus de 10 ans
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 35 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) L'assurance maladie couvre 60 % des dépenses en médicaments
- B) Les mutuelles en financent 26 %
- C) Les assurances complémentaires et/ou les ménages, quant à eux, financent 10 % des dépenses médicamenteuses
- D) L'état et les collectivités locales couvrent environ 4 % des dépenses médicamenteuses
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 36 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Depuis 2007, il a été mis en place un forfait de 1€ non remboursable pour chaque ordonnance
- B) Ce forfait ne doit pas dépasser 100 € par an
- C) Les prix des médicaments sont fixés par convention entre le laboratoire et le CEPS
- D) CEPS est l'acronyme pour Comité Européen des Produits de Santé
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 37 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La fixation du prix est préalable à l'obtention de l'AMM
- B) Les demandes d'AMM sont plus fréquemment déposées à l'AFSSAPS qu'à l'EMA
- C) La commission de transparence fait partie de l'AFSSAPS
- D) La commission de transparence évalue le SMR et l'ASMR
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 38 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les avis que donne la commission de transparence sont purement consultatifs
- B) Outre la fixation du prix, le CEPS est aussi responsable du taux de remboursement
- C) La fixation du prix du médicament dépend surtout de l'ASMR
- D) Le prix est fixé en fonction des volumes de ventes prévus ou constatés
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 39 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Il existe 4 niveaux d'ASMR
- B) L'ASMR 1 signifie qu'il y a une absence d'amélioration du point de vue thérapeutique
- C) Le prix d'un médicament est inversement proportionnel à la fréquence de l'affection traitée
- D) Les médicaments remboursables représentent la moitié du chiffre d'affaire de l'industrie du médicament
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 40 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La plus grande part du prix du médicament revient au fabricant
- B) Un médicament en phase clinique a 20 % de chance d'être mis sur le marché
- C) Les coûts de production représentent une part importante du coût du médicament
- D) Les médicaments à vignette orange sont remboursés à 35 %
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 41 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les médicaments à vignette blanche sont remboursés à 100 %, et ceux à vignette blanche barrée à 65 %
- B) La posologie, les indications et contre-indications d'un générique sont identiques au princeps
- C) Les génériques sont toujours commercialisés sous leur DCI
- D) Les génériques coûtent moins cher, notamment parce qu'il y n'a pas eu le besoin de financer leur recherche et leur développement
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 42 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les génériques n'ont pas besoin d'AMM
- B) Depuis 1999, les pharmaciens ont le droit de substitution, sauf mention du médecin
- C) La marge du pharmacien est moins importante si le médicament vendu est un générique
- D) Si le patient refuse le générique, il ne bénéficie plus du tiers payant
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 43 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) TFR est l'acronyme pour Tarif Forfaitaire de Responsabilité
- B) Ce TFR date de 2005, et a pour but d'encourager la vente et l'achat de médicaments génériques
- C) Le développement des génériques a permis à l'assurance maladie de faire une économie de 1 milliards € en 2007
- D) La France est un des meilleurs pays d'Europe quant à la part de marché des génériques en volume dans le marché global
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 44 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) L'automédication concerne des médicaments n'ayant pas d'AMM
- B) La médication officinale n'est pas incluse dans la définition de l'automédication
- C) Les médicaments d'automédication ne peuvent pas être prescrits par un médecin
- D) Les médicaments d'automédication se doivent d'avoir une marge thérapeutique large
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 45 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les interactions médicamenteuses sont néanmoins très courantes avec les médicaments à prescription médicale facultative
- B) Ces médicaments d'automédication sont généralement très récents sur le marché
- C) Les médicaments OTC (over the counter) sont inclus dans la définition des PMF (à prescription médicale facultative)
- D) Les médicaments d'automédication sont hors liste ou en vente libre
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 46 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les médicaments semi éthiques sont hors liste mais peuvent être remboursés si ils sont prescrits par un médecin
- B) La publicité pour les médicaments d'automédication est systématiquement autorisée auprès du grand public
- C) L'automédication, même conseillée par le pharmacien, engage la responsabilité du consommateur
- D) L'automédication est plus élevée en France que dans les autres pays européens
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Correction : Aspects sociétaux et économiques des médicaments****2011 – 2012****QCM 1 : réponses A, B, C, D****QCM 2 : réponses A, B, C**

D) Faux : la médication de la société est un effet néfaste de la prise de médicament

**QCM 3 : réponses A, B**

C) Faux : la pression de prescription est la pression qu'exercent les malades sur les médecins pour obtenir les médicaments qu'ils veulent

D) Faux : seuls les médicaments qui ne sont pas remboursés par la sécurité sociale peuvent faire l'objet de publicité

**QCM 4 : réponse E**

A) Faux : la réduction des dépenses de santé est prioritaire sur les coûts de médicaments plutôt que sur les coûts de personnels

B) Faux : l'industrie pharmaceutique développe peu de médicaments dans ces pathologies car elles touchent des populations qui n'ont pas les moyens de se payer des médicaments

C) Faux : la France développe **peu** de médicament de biotechnologie

D) Faux : seule la France administre le prix des médicaments. Dans les autres pays d'Europe, le prix des médicaments est libre

**QCM 5 : réponses A, C**

B) Faux : le médicament représente 20 % de la CMT

D) Faux : la France est le premier producteur EUROPEEN de médicaments et l'un des principaux exportateurs

**QCM 6 : réponses B, D**

A) Faux : en France, la vente de médicament sur internet est toujours interdite. La vente de médicament est réservée aux officines

C) Faux : totalement Faux, ce serait trop beau mais malheureusement ce sont les actifs c'est à dire les gens qui travaillent qui financent l'assurance maladie

**QCM 7 : réponse A**

B) Faux : ce sont des médicaments à prescription facultative

C) Faux : la publicité est seulement autorisée pour les médicaments à prescription facultative, et après avis d'une commission de l'AFSSAPS

D) Faux

**QCM 8 : réponses B, C**

A) Faux

D) Faux : elles financent 10% des dépenses

**QCM 9 : réponses A, C, D**

B) Faux : ASMR V = absence d'amélioration

**QCM 10 : réponses B, D**

A) Faux : seule les actifs c'est à dire ceux qui travaillent participe au financement de l'assurance maladie

C) Faux : OTC signifie Over The Counter, ce sont des médicaments en vente libre donc délivrés sans ordonnance donc non remboursés

D) Vrai : en Europe, **la France est le seul pays où la fixation du prix est administrée** c'est à dire qu'elle fait l'objet de négociation entre le labo et les pouvoirs publics. Inversement en Allemagne ou en Suisse par exemple, le prix est fixé par l'industriel car la fixation du prix est libre

**QCM 11 : réponses A, B**

A) Vrai : c'est que l'on appelle le **principe de précaution**

C) Faux : les agences de régulation sont financées par les laboratoires mais indirectement

D) Faux : les médicaments remboursés sont interdits de publicité directe mais on peut faire de la publicité sur la pathologie traitée par le médicament

**QCM 12 : réponses A, D**

- B) Faux : état et collectivités locales → 4% des dépenses de santé  
C) Faux : SMR et ASMR sont évalués par la CT de l'HAS

**QCM 13 : réponse C**

- A) Faux : c'est l'industriel qui touche la plus grande part (environ 68%), le pharmacien ne touche qu'environ 25 % du prix  
B) Faux : attention piège : la boîte des médicaments remboursés à 100% comporte une **étiquette blanche barrée** alors que les médicaments remboursés à 65 % comporte une étiquette blanche simple  
D) Faux : **Ne pas confondre automédication et médicaments déremboursés** (à cause d'un SMR insuffisant), Les médicaments déremboursés sont toujours délivrés sous prescription contrairement aux médicaments d'automédications

**QCM 14 : réponses A, D**

- B) Faux : le début de brevet ne commence pas à la date de mise sur le marché mais à la date où le laboratoire dépose le brevet après avoir découvert le principe actif **donc bien des années avant la commercialisation**. Après ce délai (20 ans), le médicament tombe le domaine public et peut être générique  
C) Faux : comme le médicament princeps, le générique doit obtenir l'AMM délivré par l'EMA en Europe ou l'AFSSAPS (qui s'appelle maintenant l'ANSM) en France

**QCM 15 : réponse E**

- A) Faux : il y a 6 facteurs en tout, on rajoute l'influence des agences de régulation, le rôle du pouvoir politique et l'impact des nouvelles technologies  
B) Faux : demande explicite (piège méchant, sorry ^^)  
C) Faux : on rajoute l'interaction médecin-malade, le contexte social, l'influence de la publicité...  
D) Faux : cela concerne ¼ des patients

**QCM 16 : réponses B, C**

- A) Faux : les dépenses de santé augmentent plus vite que le PIB  
D) Faux : ASMR I = innovation thérapeutique majeure

**QCM 17 : réponses A, B, C, D****QCM 18 : réponses B, C, D**

- A) Faux : le suppositoire est très utilisé en France (pédiatrie +++)

**QCM 19 : réponse E**

- A) Faux : la fixation du prix par le CEPS se fait une fois que le laboratoire a obtenu l'AMM  
B) Faux : l'ASMR est évaluée par la commission de transparence (CT) de l'HAS  
D) Faux : médicaments remboursables = 74% du chiffre d'affaire des industriels!

**QCM 20 : réponses B, D**

- A) Faux : 14,1%  
C) Faux : AMM nécessaire, y compris pour les médicaments d'automédication

**QCM 21 : réponses A, C, D**

- B) Faux : de 300%

**QCM 22 : réponses A, B, D**

- C) Faux : assurances complémentaires et ménages → 26% des dépenses de médicaments

**QCM 23 : réponses A, C, D**

- B) Faux : le financement par l'assurance maladie ne concerne que les actifs  
C) Vrai : les > 65 ans

**QCM 24 : réponses A, B, C**

- D) Faux : l'AMM ne signifie pas qu'il y a remboursement : par exemple les médicaments d'automédication ne sont généralement pas remboursés et pourtant nécessitent une AMM

**QCM 25 : réponses B, C**

- A) Faux : pharmacologie sociale: 1990-2000  
D) Faux : étude des facteurs sociaux influençant... + évaluation des conséquences sociales de l'exposition d'une population aux médicaments

**QCM 26 : réponse C**

- A) Faux : *pression de prescription* = demande explicite formulée par le patient interférant avec la stratégie de prise en charge  
B) Faux : ¼ des malades  
D) Faux

**QCM 27 : réponses A, C, D**

- B) Faux : les informations disponibles sur le net sont trop nombreuses, parfois mêmes fausses  
D) Vrai : pour les maladies fréquentes: médicaments +++, de même que pour les traitements coûteux

**QCM 28 : réponses B, C**

- A) Faux : le *disease mongering* résulte de l'influence de l'industriel  
C) Vrai : c'est le **principe de précaution**  
D) Faux : augmentation de 300%

**QCM 29 : réponses A, C**

- B) Faux : télé médecine encore à une phase de réflexion en France  
D) Faux : cf item 21 : AM financée par les actifs, donc toute dégradation de l'emploi aura une répercussion sur le financement des dépenses de santé

**QCM 30 : réponses A, D**

- B) Faux : le but est de favoriser l'emploi le plus possible  
C) Faux : pour être commercialisé le médicament doit avoir une AMM

**QCM 31 : réponses A, C, D**

- B) Faux

**QCM 32 : réponse E**

- A) Faux : Allemagne, Royaume-Uni, Suisse... ont des médicaments à prix libre  
B) Faux  
C) Faux : les dépenses consacrées à la santé *augmentent plus vite que le PIB*  
D) Faux : USA > Fr pour les dépenses de santé par habitant

**QCM 33 : réponses A, C, D**

- B) Faux : USA > Fr en valeur

**QCM 34 : réponse C**

- A) Faux : > 65 ans → 15% de la population fr et 1/3 des prescriptions  
B) Faux : de fortes dépenses de santé ne garantissent pas la qualité et l'efficacité  
D) Faux : 60 % des médicaments remboursés ont moins de 10 ans

**QCM 35 : réponses A, D**

- B) Faux : mutuelles 10 %  
C) Faux : assurances complémentaires et ménages 26 %

**QCM 36 : réponses A, C**

- B) Faux : forfait annuel maximum de 50 €  
D) Faux : CEPS = Comité Économique des Produits de Santé

**QCM 37 : réponse D**

- A) Faux : fixation du prix *après* AMM  
B) Faux : EMA > AFSSAPS  
C) Faux : CT appartient à l'HAS

**QCM 38 : réponses A, C, D**

B) Faux : taux de remboursement → UNCAM

**QCM 39 : réponse C**

A) Faux : 5 niveaux d'ASMR

B) Faux : ASMR 5 = absence d'amélioration, ASMR 1 = progrès thérapeutique majeur

C) Vrai : moins la pathologie est fréquente, plus le médicament coûtera cher

D) Faux : Les médicaments remboursables représentent les 3/4 du chiffre d'affaire de l'industrie du médicament

**QCM 40 : réponses A, B**

A) Vrai : ( $\approx$  67-68 %)

C) Faux : production → part minime du coût

D) Faux : vignette orange → 15 %

**QCM 41 : réponses B, D**

A) Faux : blanche barrée → 100 %, blanche → 65 %

C) Faux : DCI = commune à plusieurs marques, alors les génériques sont soit commercialisés sous la DCI + nom du labo, soit sous un nom de marque

**QCM 42 : réponses B, D**

A) Faux

C) Faux : même marge pour le pharmacien, que ce soit pour le générique ou le princeps

**QCM 43 : réponses A, B, C**

D) Faux : la France se situe en dessous de la moyenne européenne (respectivement 33 et 40 %)

**QCM 44 : réponse D**

A) Faux

B) Faux : l'assistance et les conseils du pharmacien sont possibles dans l'automédication

C) Faux : les médicaments d'automédication peuvent être prescrits par un médecin, et dans ce cas-là éventuellement remboursés (cf doliprane,...)

**QCM 45 : réponse D**

A) Faux : risque d'IM - - -!

B) Faux

C) Faux : la définition des PMF est moins large que celle des OTC

**QCM 46 : réponse A**

B) Faux : publicité autorisée auprès du grand public seulement après avis de l'AFSSAPS

C) Faux : automédication réelle → responsabilité du consommateur, si automédication conseillée → responsabilité du pharmacien

D) Faux : les dépenses de médicaments en France concernent peu les médicaments d'automédication (cf graphe diapo 115)

## 4. Conception du médicament : identification d'une molécule à visée thérapeutique

2011 – 2012 (Pr. Honoré)

### **QCM 1 : Concernant le screening :**

- A) Le screening secondaire concerne moins de 10 molécules
- B) Le screening primaire permet d'identifier les touches suite aux premiers tests pharmacologiques, puis les têtes de série
- C) L'amélioration de molécules en utilisant la relation structure-activité faire partie du screening primaire
- D) Le screening secondaire consiste à faire des tests plus élaborés in vitro, seulement sur des modèles animaux
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 2 : A propos de la conception des médicaments**

- A) De nombreux médicaments sont découverts au hasard
- B) L'origine de molécules est variée: elles peuvent être obtenues par extraction animale, végétale, minérale, par synthèse chimique ou en utilisant les biotechnologies ou encore des dérivés sanguins
- C) Le paclitaxel est extrait de minéraux
- D) La synthèse chimique a permis de développer des molécules qui ne sont pas trouvées dans la nature, tout comme les  $\beta$ -bloquants
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 3 : A propos de la conception des médicaments**

- A) La mise en place de médicaments à partir de molécules déjà existantes réduire le coût pour le laboratoire, tout en permettant d'améliorer le médicament (plus d'efficacité, moins d'effets indésirables...)
- B) Le traitement des pathologies orphelines représente un marché très prometteur
- C) Les candidats-médicaments sont les molécules trouvées à l'issue de l'identification des molécules actives agissant sur la cible choisie
- D) Le cycle de vie du médicament est aussi appelé « circuit du médicament »
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 4 : Donnez l'ensemble des items exacts**

- A) L'insuline, issue de l'extraction animale, a été découverte en 1921
- B) L'insuline utilisée aujourd'hui est toujours issue de l'extraction animale
- C) Les biotechnologies permettent la synthèse de médicaments à thérapie ciblée
- D) Le paclitaxel n'est pas trouvé dans la nature, le seul moyen d'en obtenir est par la synthèse chimique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 5 : Concernant la conception des médicaments**

- A) Le développement d'un médicament commence avec environ 10 000 molécules
- B) Le candidat-médicament est la molécule sélectionnée pour les essais précliniques et cliniques
- C) Les pathologies orphelines ne présentent pas un marché très prometteur pour les industriels car elle ne concerne que très peu de patients
- D) La première étape dans la conception d'un médicament est de trouver les molécules actives sur une cible spécifique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 6 : Concernant la conception du médicament**

- A) Le cycle de vie d'un médicament est aussi appelé circuit du médicament
- B) Le paclitaxel est un anti-cancéreux issu de l'extraction végétale
- C) L'insuline, d'origine animale, est aujourd'hui majoritairement synthétisée par biotechnologie
- D) L'identification d'une molécule à visée thérapeutique nécessite plusieurs étapes :
  - l'identification d'une cible pertinente
  - l'identification de molécules actives sur cette cible
  - le screening = la sélection des molécules compatibles avec le développement chez l'homme
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses



**QCM 7 : Concernant la conception du médicament**

- A) Le screening primaire permet à partir de tests pharmacologiques simples de mettre en évidence les têtes de séries
- B) Le screening tertiaire permet de sélectionner le candidat-médicament
- C) La conception d'un médicament est une étape longue et coûteuse
- D) La 1ère étape de la conception d'un médicament est la découverte de molécules actives
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 8 : Concernant la conception du médicament**

- A) La sélection du candidat-médicament se fait lors du screening secondaire
- B) Le concept clé-serrure permet de définir la relation structure – activité
- C) La modélisation moléculaire est peu utilisée car plus onéreuse que l'expérimentation en laboratoire
- D) Les premiers tests pharmacologiques ont lieu lors du screening primaire
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 9 : Concernant la conception des médicaments**

- A) C'est un processus coûteux et rapide
- B) La découverte de l'effet proérectile du sildénafil est dû au hasard
- C) L'extraction de l'érythropoïétine (EPO) est de nos jours d'origine animal
- D) Les molécules candidats médicaments entrent en développement préclinique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 10 : Conception du médicament**

- A) Le cycle de vie du médicament commence à la date de dépôt de son brevet et se termine lorsqu'il est retiré du marché
- B) L'identification d'une molécule à visée thérapeutique comprend dans l'ordre : Identification d'une cible pertinente, identification de molécules actives sur cette cible, et sélection des molécules ayant un profil compatible avec un développement ultérieur chez l'homme (screening)
- C) Dès que les fonds sont réunis, le projet d'identification de la cible commence
- D) Le décryptage du génome et les puissants outils de protéomique ont permis le développement de nouvelles technologies qui contribuent à l'identification des cibles moléculaires
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Les QCM du n°11 au n°14 correspondent à nos items du DM remis sous forme QCM****QCM 11 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Le cycle de vie du médicament va de la conception jusqu'à l'arrêt de la commercialisation
- B) L'identification d'une molécule à visée thérapeutique commence par l'identification d'une cible pertinente (= avant-projet)
- C) Le paclitaxel est d'origine animale
- D) Les bêta-bloquants sont issus de la synthèse chimique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 12 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les érythropoïétines sont issues de l'extraction animale
- B) L'AVK est une découverte à partir de données empiriques
- C) Les nouvelles technologies ont permis d'identifier des cibles moléculaires
- D) La modélisation moléculaire est un procédé plus onéreux que l'expérimentation au laboratoire
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 13 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Le concept clef-serrure renvoie à la relation structure-activité
- B) La molécule (éventuel médicament) y représente la serrure et la cible, la clef
- C) Les médicaments « créés » en s'inspirant de molécules déjà existantes ont un intérêt pour la santé publique très important
- D) S'inspirer d'une molécule déjà existante permet de réduire les coûts
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 14 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Le screening permet de sélectionner un candidat médicament en partant de plusieurs milliers de molécules
- B) Les premiers tests pharmacologiques ont lieu lors du screening secondaire
- C) Le screening primaire permet de passer d'une dizaine de milliers de molécules à environ 100 composés
- D) Les propositions A, B, C sont fausses

## **Correction : Conception du médicament : identification d'une molécule à visée thérapeutique**

2011 – 2012

### **QCM 1 : réponses B, C**

- A) Faux : c'est la sélection du candidat médicament qui concerne moins de 10 molécules, le screening secondaire s'applique à une centaine de molécules  
D) Faux : le screening secondaire se fait aussi bien sur des modèles animaux que sur organe isolé

### **QCM 2 : réponses B, D**

- A) Faux : la découverte par hasard est très rare, mais la découverte à partir de données empiriques est plus fréquente  
C) Faux : le paclitaxel est issu de l'extraction végétale

### **QCM 3 : réponse A**

- B) Faux : car les pathologies orphelines ne concernent pas un grand nombre de patients  
C) Faux : on appelle « candidat-médicament » la molécule sélectionnée après le screening pour les essais précliniques et cliniques  
D) Faux : le cycle de vie est l'histoire du médicament depuis sa découverte jusqu'à l'arrêt de sa commercialisation et de son utilisation. A l'inverse, le circuit du médicament est le développement par l'industrie pharmaceutique, puis l'acheminement dans les pharmacies d'officine, dans les pharmacies hospitalières, dans les services cliniques..., mais peut aussi concerner la séquence "prescription – médicament délivré par le pharmacien – administration"

### **QCM 4 : réponses A, C**

- B) Faux : l'insuline est aujourd'hui synthétisée grâce aux biotechnologies  
D) Faux : le paclitaxel provient des écorces de l'if du pacifique

### **QCM 5 : réponses A, B, C**

- D) Faux : c'est la deuxième étape, la première est l'identification d'une cible pertinente

### **QCM 6 : réponses B, C, D**

### **QCM 7 : réponses A, C**

- B) Faux : il n'y a pas de screening tertiaire, c'est le screening secondaire qui met en évidence le candidat-médicament  
D) Faux : la première étape est la recherche d'une cible potentielle car aujourd'hui on fait de la pharmacologie inverse c'est-à-dire que l'on part de la cible, et à partir de sa structure, on essaye de trouver la meilleure molécule qui a une action dessus

### **QCM 8 : réponses B, D**

- A) Faux : la sélection du candidat-médicament est une étape distincte qui fait suite au screening secondaire  
C) Faux : modélisation moléculaire → moins chère que l'expérimentation au labo

### **QCM 9 : réponse D**

- A) Faux : c'est un processus coûteux et long (plusieurs années)  
B) Faux : la découverte de l'effet proérectile du sildénafil est dû à l'observation = découverte empirique. L'effet proérectile étant à la base un effet indésirable du sildénafil qui était indiqué dans le traitement de l'hypertension pulmonaire  
C) Faux : l'érythropoïétine (EPO) est obtenue maintenant grâce aux biotechnologies

### **QCM 10 : réponses B, D**

- A) Faux : le cycle de vie du médicament commence dès le début de sa conception et se termine lorsqu'il est retiré du marché  
C) Faux : avant tout projet, on passe par un avant-projet, ce qui permet de se poser les questions : Quel est le marché potentiel ? Quels sont les moyens à mettre en œuvre ? Quel est le niveau de compétence requis ?

### **QCM 11 : réponses A, B, D**

- C) Faux : paclitaxel → origine végétale

**QCM 12 : réponses B, C**

- A) Faux : érythropoïétines → biotechnologies  
D) Faux : modélisation moléculaire → moins onéreuse que l'expérimentation au laboratoire

**QCM 13 : réponses A, D**

- B) Faux : récepteur = cible, molécule = clef  
C) Faux : intérêt pour la SP variable

**QCM 14 : réponses A, C**

- B) Faux : premiers tests pharmacologiques pendant le screening primaire

## 5. Développement pré-clinique et clinique des médicaments

2011 – 2012 (Pr. Drici)

### **QCM 1 : Concernant la pharmacologie du médicament**

- A) L'administration d'une dose de médicament donne toujours la même concentration quel que soit le patient
- B) L'efficacité et la tolérance d'un médicament sont dose-dépendante
- C) On peut augmenter infiniment la dose pour augmenter l'efficacité d'un médicament
- D) La pharmacocinétique correspond à l'étude du devenir du médicament dans l'organisme
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 2 : A propos du développement des médicaments**

- A) Les tests de pré-développement se font à partir de la molécule lead
- B) La recherche exploratoire peut se faire par synthèse, à partir d'une chimiothèque, ou par biotechnologie
- C) L'AMM (autorisation de mise sur le marché) est demandée par l'industriel après la phase 4 des études cliniques
- D) Les études pré-cliniques permettent de déterminer les molécules candidats-médicaments qui vont entrer en phase clinique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 3 : Concernant le dossier pré-clinique**

- A) Le test d'AMES est un test de mutagenèse
- B) Le dossier analytique comprend les informations sur les caractères organoleptiques de la molécule
- C) Il comporte les dossiers analytique, pharmacologique, toxicologique et galénique
- D) Le dossier galénique comprend toutes les informations faisant référence à la forme physique finale du médicament
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 4 : Quels sont les informations contenues dans le dossier toxicologique :**

- A) DL50
- B) Coefficient de partage
- C) Les caractéristiques organoleptiques de la molécule
- D) NOAEL
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 5 : Concernant le développement clinique**

- A) Il comprend 3 phases
- B) Les études de phase 1 se font sur énormément de volontaires sains
- C) Les études de phase 3 sont des études comparatives
- D) Les études de phase 3 permettent de déterminer la DMT (=dose maximale tolérée)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 6 : Concernant les essais cliniques**

- A) Le cahier CRF est le cahier d'observation qui est le reflet du protocole de l'essai
- B) Le nombre de sujets nécessaires pour l'essai est choisi au hasard
- C) Il doit toujours avoir 2 critères de jugement, au cas où l'un ne pourrait pas être évalué
- D) Avant de commencer les essais en France, il faut juste l'autorisation de l'AFSSAPS (=agence française de sécurité sanitaire des produits de santé)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 9 : Concernant la méthodologie des essais cliniques**

- A) Dans les essais croisés (cross-over), le sujet reçoit successivement deux ou plusieurs traitements, dans un ordre aléatoire
- B) Les essais en parallèle nécessitent plus de patients et ne prennent pas en compte la variabilité "interne" de chaque sujet
- C) Dans les essais en double aveugle, patients et médecins ignorent qui reçoit le traitement que l'on teste et qui reçoit le traitement de référence ou le placebo
- D) Pour éviter les biais, le meilleur moyen est de répartir les patients de façon non aléatoire
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 7 : Concernant la phase clinique du développement des médicaments**

- A) Elle fait suite au screening secondaire
- B) L'autorisation de mise sur marché (AMM) est demandée par l'industriel après la phase 4
- C) Les études de phase 1 permettent de déterminer la Dose Maximal Tolérée (DMT)
- D) Tous les médicaments qui rentrent en développement clinique passent par la phase 1
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 8 : Quelles sont les caractéristiques de la phase 3 ?**

- A) Rétrospective
- B) Comparative
- C) Petit nombre de patient
- D) Multicentriste
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 10 : Donnez les items exacts**

- A) La dose est anticipée dès la phase pré-clinique
- B) Le screening in silico correspond au screening à micro-arrêts
- C) Le test d'AMES est un test de mutagenèse ayant lieu lors de la pré-sélection
- D) Le choix des excipients apparaît dès la phase clinique dans le dossier galénique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 11 : Concernant le développement pré-clinique, quelles sont les propositions correctes ?**

- A) La DL50 nous informe sur la toxicité chronique
- B) Le dossier pré-clinique contient les dossiers analytique, toxicologique, galénique et pharmacologique
- C) La DL50 est la dose pour laquelle 50% des animaux ont l'effet recherché du médicament
- D) Le NOAEL est la dose maximale qui ne donne pas d'effets indésirables graves
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 12 : Concernant la phase pré-clinique du développement d'un médicament**

- A) Les études toxicologiques se font sur n'importe quels animaux, du moment que l'un d'entre eux est un chien
- B) La toxicité sub-chronique concerne l'administration répétée du traitement > 3 mois
- C) Les études de repro-toxicité se font en 3 segments
- D) Le segment 2 explore la fertilité et l'embryogénèse
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 13 : Les études de pharmacocinétique précoce :**

- A) Se font uniquement in silico
- B) Classent les molécules et orientent les synthèses
- C) Permettent de choisir les nouvelles molécules à développer
- D) Permettent d'extrapoler la pharmacocinétique clinique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 14 : Concernant la méthodologie des essais cliniques**

- A) L'investigateur choisit le promoteur qui sera responsable de la réalisation de l'essai
- B) La recherche biomédicale est elle-même divisée en recherche interventionnelle et non interventionnelle
- C) L'autorisation de l'HAS est obligatoire pour débiter un essai clinique
- D) Les 3 acteurs principaux des essais cliniques sont l'investigateur, le promoteur et le directeur de l'établissement dans lequel se déroule l'essai
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 15 : Concernant la méthodologie des essais cliniques**

- A) Les essais en ouvert ne sont jamais utilisés lors d'essais cliniques
- B) Les essais en simple aveugle concernent toujours le patient
- C) En règle générale, quand 2 traitements ou plus sont à comparer, la randomisation, le double aveugle et l'analyse des résultats en intention de traiter sont nécessaires
- D) Les essais en double aveugle nécessitent obligatoirement une randomisation
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 16 : Concernant les essais cliniques**

- A) Lors d'un essai clinique, la mesure du critère principal de jugement doit être facile, spécifique, reproductible, et standardisée
- B) Le calcul du nombre de sujet nécessaires est indépendant du critère principal de jugement retenu
- C) La phase 4 du développement clinique vérifie entre autres l'innocuité du médicament dans ses conditions d'emploi
- D) La phase 3 du développement clinique est toujours prospective, multicentrique et randomisée
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Les QCM du n°17 au n°30 correspondent à nos items du DM remis sous forme QCM****QCM 17 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Le dépôt du brevet se fait à l'issue du développement pré-clinique
- B) Une estimation précoce de la toxicité, ainsi que de l'absorption, distribution, métabolisme et élimination est faite dès la recherche des têtes de série
- C) Le contenu du dossier toxicologique pré-clinique concerne seulement la toxicité aiguë et chronique
- D) Les tests de toxicité aiguë durent 2 semaines si on n'observe pas de toxicité apparente
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 18 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La DL50 est utilisée pour détecter une éventuelle toxicité chronique
- B) NOAEL est l'acronyme pour Non Observable Adverse Effect Level
- C) NOAEL désigne la dose sans effet toxique observable
- D) La toxicité chronique se mesure en utilisant une dose unique et en observant les effets au long cours
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 19 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La terme subaigu désigne une durée inférieure à un mois
- B) Au delà d'un mois, on parle de toxicité chronique
- C) L'estimation de la repro-toxicité se décompose en 4 segments
- D) Avant de débiter les essais cliniques d'un médicament destiné à être utilisé jusqu'à 6 mois, les études toxicologiques à dose répétée doivent durer 6 mois pour les rongeurs et 9 mois pour les non-rongeurs
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 20 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Avant de débiter les essais cliniques d'un médicament destiné à être utilisé jusqu'à 3 mois, les études toxicologiques à dose répétée doivent durer 6 mois pour les rongeurs et 9 mois pour les non-rongeurs
- B) Le dossier pré-clinique ne présente pas encore la forme pharmaceutique finale destinée à être utilisée
- C) Le dossier pharmacologique pré-clinique contient un dossier pharmacocinétique mais pas de dossier pharmacodynamique
- D) Le développement clinique d'un médicament se fait en 4 phases essentielles
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 21 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les 4 phases du développement clinique ont lieu avant l'AMM
- B) La phase 1 se fait sur un petit nombre de volontaires sains (au maximum une centaine de personnes)
- C) Elle permet de déterminer la dose minimale efficace et bien tolérée
- D) Cette phase 1 ne correspond pas à la première administration chez l'homme
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 22 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La phase 1 à lieu pour tous les médicaments sans exception
- B) La seconde phase recherche l'efficacité du produit
- C) Cette phase 2 se fait sur des patients volontaires, toujours en petit nombre
- D) La durée de traitement en phase 2 est longue
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 23 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La phase 3 est la phase des « études-pilotes »
- B) Cette phase compare le médicament avec un placebo ou une référence
- C) Elle se fait sur un grand nombre de patients
- D) La durée de traitement y est longue
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 24 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les études pivots sont toujours unicentriques
- B) Elles sont prospectives, randomisées et en simple ou double insu
- C) L'AMM est demandée après la phase 3
- D) La phase 4 se passe à grande échelle
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 25 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La phase 4 a pour but de vérifier l'innocuité du médicament dans ses conditions d'emploi habituelles
- B) La phase 4 a donc pour seul intérêt la sécurité d'emploi
- C) L'essai clinique peut avoir plusieurs objectifs
- D) Le protocole d'un essai clinique doit contenir, en plus du nombre de sujets nécessaires, ce qui les rend éligibles à participer à l'essai
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 26 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Le cahier d'observation est écrit parallèlement au protocole
- B) Le cahier d'observation contient le consentement signé du patient
- C) Les patients sont définis comme éligibles ou non grâce à des critères d'inclusion et de non-inclusion
- D) Le critère principal de jugement peut être composite, donc non unique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 27 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La mesure du critère principal de jugement doit être simple, spécifique, reproductible et standardisée
- B) Le nombre de sujets nécessaires doit être calculé pour permettre l'extrapolation des résultats
- C) Pour les essais en groupes parallèles, chaque sujet reçoit successivement 2 ou plusieurs traitements, dans un ordre aléatoire
- D) Les essais en cross over ont l'avantage de nécessiter un nombre inférieur de sujets
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 28 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les essais en cross over ne prennent pas en compte la variabilité interne de chaque sujet
- B) La randomisation permet de pallier aux biais
- C) La randomisation est le seul moyen scientifiquement valable d'obtenir une répartition semblable des facteurs pronostiques dans les 2 groupes
- D) Les essais ouverts ne sont plus utilisés aujourd'hui
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 29 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les essais en double aveugle nécessitent une randomisation
- B) La méthode du double placebo permet de comparer deux traitements de même voie d'administration mais d'horaires différents, ou de formes galéniques différentes
- C) L'analyse des résultats en intention de traiter est globalement peu utile quand deux traitements sont comparés
- D) Les 3 protagonistes du développement cliniques des médicaments sont le promoteur, l'investigateur et l'assistant/moniteur de recherche clinique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses



**QCM 30 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) L'investigateur choisit le promoteur
- B) La loi Huriet concernant la recherche clinique avec être humain n'est relative qu'à la recherche non interventionnelle
- C) L'avis favorable de l'AFSSAPS et l'autorisation du CPP sont nécessaires à une recherche interventionnelle de type biomédical
- D) Les propositions A, B, C sont fausses

**Correction : Développement pré-clinique et clinique des médicaments****2011 – 2012****QCM 1 : réponses B, D**

- A) Faux : l'administration d'une dose de médicament peut donner plusieurs concentrations différentes  
C) Faux : on ne peut pas augmenter infiniment l'efficacité d'un médicament. En augmentant la dose, on va atteindre un point de concentration où l'efficacité est maximal, si on continue à augmenter la dose après cette limite, l'efficacité n'augmente pas par contre la tolérance au médicament diminue

**QCM 2 : réponses A, B**

- C) Faux : l'AMM est demandée après la phase 3. En phase 4, le médicament est déjà sur le marché  
D) Faux : c'est le screening secondaire qui permet de déterminer les molécules candidats-médicaments

**QCM 3 : réponses A, B, C, D****QCM 4 : réponses A, D**

- B & C) Faux : le coefficient de partage et les caractéristiques organoleptiques de la molécule sont des informations contenues dans le dossier analytique

**QCM 5 : réponse C**

- A) Faux : Le développement clinique du médicament comprend 4 phases essentielles bien que la 4<sup>ème</sup> phase se déroule alors que le médicament est déjà sur le marché  
B) Faux : les études de phase 2 se font en petit nombre : entre 10 et 100 volontaires sains  
C) Vrai : la phase 3 compare le médicament à un médicament de référence ou à un placebo  
D) Faux : ce sont les études de phase 1 qui permettent de déterminer la DMT

**QCM 6 : réponse A**

- B) Faux : il est calculé par des biostatisticiens (ça vous rappelle de bons souvenirs ^^)  
C) Faux : le critère de jugement doit toujours être unique  
D) Faux : avant de commencer les essais en France, il faut l'avis favorable préalable du CPP et l'autorisation de l'AFSSAPS (=agence française de sécurité sanitaire des produits de santé)

**QCM 7 : réponses A, B, C**

- D) Faux : pour éviter au maximum les biais, il faut faire une **RANDOMISATION** c'est à dire une répartition aléatoire des patients dans chaque groupe

**QCM 8 : réponse C**

- A) Faux : la phase clinique (étude sur l'Homme) fait suite à la phase préclinique (étude sur les animaux)  
B) Faux : l'autorisation de mise sur marché (AMM) est demandée par l'industriel après la **phase 3**  
D) Faux : il existe des exceptions : le développement des anti-cancéreux et les anti-coagulants passe directement en phase 2 car ce sont des médicaments très dangereux, on ne peut pas prendre le risque de les donner à des volontaires sains

**QCM 9 : réponses B, D**

- La phase 3 est comparative, elle se fait dans plusieurs centres sur un grand nombre de patient (plusieurs milliers), elle est toujours prospective, randomisée, en aveugle ou en double aveugle

**QCM 10 : réponses A, B, C**

- D) Faux : dès la phase pré-clinique

**QCM 11 : réponses B, D**

- A & C) Faux : la DL50 est la dose pour laquelle il y a 50% de mortalité, elle permet d'estimer la toxicité aiguë

**QCM 12 : réponse C**

- A) Faux : il faut 1 rongeur + 1 non rongeur (chimpanzé, chien...)  
B) Faux : toxicité sub-chronique: 1 à 3 mois  
D) Faux : ça c'est le segment 1

**QCM 13 : réponses B, C, D**

A) Faux : les études de pharmacocinétique précoce se font in silico, mais également in vitro sur du matériel, ex vivo et in vivo sur des animaux

**QCM 14 : réponse E**

A) Faux : c'est l'inverse, c'est le promoteur qui choisit l'investigateur qui sera responsable de la réalisation de l'essai et du recueil du consentement éclairé des patients

B) Faux : c'est la recherche clinique sur l'être humain qui est divisée en recherche interventionnelle et non interventionnelle, **la recherche biomédicale fait partie de la recherche interventionnelle**

C) Faux : pour débiter un essai clinique, il faut l'avis favorable d'un CPP et l'autorisation de l'AFSSAPS

D) Faux : les 3 protagonistes principaux des essais cliniques sont le PROMOTEUR, l'INVESTIGATEUR (ou expérimentateur) et l'ASSISTANT (ou moniteur de recherche clinique)

**QCM 15 : réponses C, D**

A) Faux

B) Faux : soit le patient, soit le médecin ignore quel est le traitement pris

**QCM 16 : réponses A, C, D**

B) Faux : le calcul du nombre de sujets nécessaires est réalisé à partir du critère principal de jugement

**QCM 17 : réponses B, D**

A) Faux : le dépôt du brevet se fait **avant** le développement pré-clinique et clinique

C) Faux : dossier toxicologique → toxicité aiguë, chronique, mutagénèse, cancérogénèse et repro-toxicité

**QCM 18 : réponses B, C**

A) Faux : DL50 → toxicité chronique

D) Faux : toxicité chronique → doses réitérées

**QCM 19 : réponses A, D**

B) Faux : 1-3 mois = subchronique, > 3 mois = chronique

C) Faux : repro-toxicité: **3** segments

**QCM 20 : réponses A, D**

B) Faux

C) Faux : dossier pharmacologique pré-clinique = dossier PK + dossier PD

**QCM 21 : réponse B**

A) Faux : la phase 4 a lieu après l'AMM

C) Faux : phase 1 → DMT dose maximale tolérée

D) Faux : phase 1 = première administration chez l'homme

**QCM 22 : réponses B, C**

A) Faux : certains médicaments ne sont pas administrés à des volontaires sains (cancérologie...)

D) Faux : phase 2: durée de traitement courte

**QCM 23 : réponses B, C, D**

A) Faux : phase 3 = "études-pivots"

C) Vrai : 1 000 à 5 000 patients

**QCM 24 : réponses B, C, D**

A) Faux : études pivotes: multicentriques

**QCM 25 : réponses A, D**

B) Faux : la phase 4 consiste aussi à rechercher de nouvelles indications

C) Faux : objectif **UNIQUE**

**QCM 26 : réponses B, C**

A) Faux : le cahier d'observation est rédigé *une fois le protocole écrit*

D) Faux : le critère principal de jugement est **unique** mais peut être composite (AVC + IdM + mortalité CV dans l'HT)

**QCM 27 : réponses A, B, D**

C) Faux : ça c'est pour les essais croisés

**QCM 28 : réponses B, C**

A) Faux : au contraire, pour les essais croisés = en cross-over, on tient compte +++ des variabilités internes de chaque personne puisque chaque sujet reçoit successivement tous les traitements

D) Faux : essais ouverts utilisés notamment quand le sujet est son propre témoin, comme par exemple dans le traitement du psoriasis, le tabagisme...

**QCM 29 : réponses A, B, D**

C) Faux : quand comparaison de 2 traitements ou plus → randomisation + double aveugle + analyse en intention de traiter sont généralement nécessaires

**QCM 30 : réponse D**

A) Faux : c'est l'inverse: le promoteur choisit l'investigateur

B) Faux : loi Huriet → recherche interventionnelle

C) Faux : inversion entre CPP et AFSSAPS → CPP: avis favorable, AFSSAPS: autorisation

## 6. Production des médicaments

2011 – 2012 (Pr. Drici)

### **QCM 1 : Concernant la production des médicaments**

- A) Les principes actifs ont divers origines
- B) Le conditionnement a un rôle de protection, d'identification, d'information et parfois un rôle fonctionnel pour le médicament
- C) Les médicaments sont contenues dans un conditionnement secondaire (tube, flacon) lui-même contenu dans un conditionnement primaire (boîte accompagné d'une notice)
- D) Les excipients n'ont pas d'activité pharmacologique, ils ne sont donc pas responsable d'effets indésirables
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 2 : Concernant la production des médicaments**

- A) La fabrication des médicaments s'inscrit dans un système d'assurance de la qualité des médicaments
- B) Depuis 1995, la France est le 1<sup>er</sup> pays exportateur de médicament de l'union européenne
- C) L'AFSSAPS est un laboratoire de contrôle qui confirme la qualité des produits, engage des actions préventives ou correctives, retire de lots, inspecte les médicaments. Elle détecte également les contrefaçons et élabore de nouvelles normes qualité
- D) Le médicament est un produit dont la stratégie est une stratégie d'économie d'entreprise
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 3 :**

- A) L'industrie pharmaceutique n'est pas une entreprise philanthropique
- B) Les « Me too » sont des médicaments de même famille, classe, de même activité pharmacologique différant des médicaments concurrents par des propriétés minimes
- C) Trois quart des 8000 spécialités sont remboursées en fonction du ASMR qui est réévaluations fréquemment
- D) En France, 90% des consultations généralistes aboutissent à la rédaction d'une ordonnance
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 4 : Concernant les entreprises pharmaceutique**

- A) Les médecins français rapportent énormément d'argent aux industriels
- B) Un médicament qui rapporte plus de 500.000 \$ est un blockbuster
- C) Les Me too rapportent peu d'argent à l'industriel
- D) Les entreprises pharmaceutique sont des entreprises philanthropiques
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 5 : A propos du développement des médicaments**

- A) Le développement d'un médicament dure 8 à 10 ans
- B) Il coûte environ 800 millions d'euros
- C) Les excipient n'ont pas d'activité pharmacologique, ils ne peuvent donc pas avoir d'effets indésirables
- D) La filtration, la pulvérisation, la lyophilisation sont des exemples d'opérations pharmaceutiques
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 6 : A propos de la production, de la promotion et de la iatrogénie des médicaments**

- A) Le marketing d'un médicament représente le principale coût pour l'industriel
- B) En France, la iatrogénie représente 140.000 décès annuels
- C) Le taux de remboursement d'un médicament est évalué en fonction de son ASMR (= Amélioration du service médical rendu)
- D) Les médicaments homéopathiques ne sont pas remboursé
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 7 : Concernant la production de médicaments**

- A) Le conditionnement n'a qu'une fonction de protection
- B) Le conditionnement primaire correspond à la boîte en carton contenant le médicament
- C) La traçabilité des médicaments n'est pas obligatoire
- D) Les locaux, les matériaux, les personnels et la documentation sont susceptibles d'être contrôlés
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 8 : Concernant les entreprises pharmaceutique**

- A) Les médecins français rapportent énormément d'argent aux industriels
- B) Un médicament qui rapporte plus de 500.000 \$ est un blockbuster
- C) Les Me too rapportent peu d'argent à l'industriel
- D) Les entreprises pharmaceutique sont des entreprises philanthropiques
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 9 : A propos du développement des médicaments**

- A) Le développement d'un médicament dure 8 à 10 ans
- B) Il coûte environ 800 millions de dollars (environ 600 millions d'euros)
- C) Les excipients n'ont pas d'activité pharmacologique, ils ne peuvent donc pas avoir d'effets indésirables
- D) La filtration, la pulvérisation, la lyophilisation sont des exemples d'opérations pharmaceutiques
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 10 : A propos de la promotion des médicaments**

- A) Elle est assurée en partie par les visiteurs médicaux
- B) Le budget attribué au marketing d'un médicament (hors médicaments de biotechnologie) est plus important que celui attribué à son développement
- C) Le marketing des laboratoires peut influencer la prescription des médecins
- D) Un des risques de cette promotion est la diffusion d'innovations non prouvées au détriment des spécialités ayant prouvé leurs effets
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 11 : A propos de la production des médicaments**

- A) Les bonnes pratiques de fabrication (GMP), de laboratoire (GLP) et clinique (GCP) permettent de s'assurer de la bonne qualité du médicament
- B) La plus grosse part du stock du grossiste est distribué aux officines hospitalières
- C) Les substances utilisées par exemple comme conservateur ou pour modifier le goût du médicament sont des excipients
- D) Le certification de protection complémentaire permet de rallonger le brevet du médicament de 10 ans
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 12 : A propos des médicaments Me-Too**

- A) Les Me-too ont une activité pharmacologique complètement différente
- B) Oméprazole et esoméprazole sont des Me-too
- C) Le chef de file des IPP est l'oméprazole
- D) Le développement des Me-too est tout aussi cher que celui de la molécule d'origine
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Les QCM du n°13 au n°19 correspondent à nos items du DM remis sous forme QCM****QCM 13 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Le brevet dure 20 ans à compter de son dépôt, lors de l'AMM
- B) Le développement du médicament dure une petite dizaine d'année
- C) Le coût de ce développement se compte en centaines de millions
- D) L'insuline, avant extraite de l'animale, est maintenant produite par biotechnologie
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 14 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La digoxine est extraite de l'animal
- B) Les excipients peuvent servir de stabilisants, conservateurs, arôme ...
- C) Les excipients, inertes, ne sont donc pas à l'origine d'effets indésirables
- D) Le flacon d'un sirop constitue son conditionnement secondaire
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 15 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Le conditionnement sert seulement à la protection du médicament
- B) La notice du médicament n'est pas comprise dans le terme « conditionnement »
- C) Les comprimés, gélules et capsules sont des médicaments de forme solide administrés par voie orale
- D) Les crèmes et pommades sont destinées à agir par voie locale
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 16 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Le personnel, les locaux et le matériel, ainsi que les produits finis sont contrôlés
- B) A l'inverse, les techniques de dosage ne sont pas contrôlées
- C) La fabrication du médicament repose sur des bonnes pratiques
- D) La France est le deuxième pays producteur de médicaments de l'UE
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 17 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) L'AFSSAPS contrôle entre autres la qualité des produits, mais n'est pas responsable de la détection des contrefaçons
- B) La distribution des médicaments ne passe que très peu par des grossistes
- C) L'Europe constitue la plus grande part du marché mondial du médicament
- D) Les médicaments « blockbusters » sont définis par un chiffre d'affaire mondial supérieur à 10 milliards de dollars
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 18 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les médicaments blockbusters sont généralement à prescription large et concernent des pathologies peu compliquées
- B) Les Me Too sont des médicaments de même famille, classe, de même activité pharmacologique différant des médicaments concurrents par des propriétés minimes
- C) La dépense en \$/an/habitant en médicament est plus importante aux États-Unis qu'en France
- D) En moyenne, un habitant allemand dépense moins chaque année en médicaments qu'un italien
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 19 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Le budget de marketing d'un médicament est plus faible que celui de recherche
- B) Concernant les consultations chez un médecin généraliste aboutissant à une prescription, on a, quantitativement : France > Allemagne > Pays-Bas
- C) Les psychotropes sont prescrits chez 57 % des patients de plus de 80 ans
- D) Les hommes sont autant prescrits des psychotropes que les femmes
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Correction : Production des médicaments****2011 – 2012****QCM 1 : réponses A, B**

C) Faux : le médicament est contenu dans un conditionnement primaire qui est lui-même contenu dans un conditionnement secondaire

D) Faux : les excipients n'ont pas d'action pharmacologique, ce sont des substances inertes mais elles peuvent être à l'origine d'effets indésirables

**QCM 2 : réponses A, C, D**

B) Faux : depuis 1995 la France est le 1er pays producteur de médicaments de l'UE mais également l'un des premiers exportateurs

**QCM 3 : réponses A, B, D**

C) Faux : trois quart des 8000 spécialités sont remboursées en fonction du SMR (= service médicale rendu) qui est réévaluations fréquemment et qui est différent de l'ASMR (=amélioration du service médicale rendu) qui permet lui de négocier le prix du médicament

**QCM 4 : réponse A**

A) Vrai : car les médecins français sont champions du monde de prescription de médicaments, pour beaucoup de raisons : ils sont très sensible aux marketing des laboratoires, ils sont soumis à la pression des patients ...;

B) Faux : un blockbuster est un médicament qui rapporte plus de 1 millions de \$ à l'industriel

C) Faux : les me too rapportent facilement beaucoup d'argent à l'industriel car ils ne nécessitent pas beaucoup d'investissement

D) Faux : les entreprises pharmaceutiques **ne sont pas des entreprises philanthropiques**, elles ont pour objectif principal de gagner le plus d'argent possible

**QCM 5 : réponses A, B, D**

C) Faux : les excipients peuvent être à l'origine d'intolérances (lactose), d'allergies...

**QCM 6 : réponse E**

A) Faux : c'est l'innovation et la recherche (recherche puis essai) du médicament qui représente le principale coût

B) Faux : en France , la iatrogénie représente 140.000 hospitalisations et 12.000 décès annuels

C) Faux : le taux de remboursement du médicament **est fixé à partir du SMR** (= Service Médical Rendu) et le prix en fonction de l'**ASMR** (= Amélioration du Service Médical Rendu)

D) Faux : bien que les médicaments homéopathiques ont un SMR insuffisant, ils sont remboursés à 15 % (vignette orange)

**QCM 7 : réponse D**

A) Faux : rôle aussi fonctionnel, d'identification, d'information +++

B) Faux : ça c'est le conditionnement secondaire

C) Faux

**QCM 8 : réponse A**

A) Vrai : car les médecins français sont champions du monde de prescription de médicaments, pour beaucoup de raisons : ils sont très sensible aux marketing des laboratoires, ils sont soumis à la pression des patients ...;

B) Faux : un blockbuster est un médicament qui rapporte plus de 1 millions de \$ à l'industriel

C) Faux : les me too rapportent facilement beaucoup d'argent à l'industriel car ils ne nécessitent pas beaucoup d'investissement

D) Faux : les entreprises pharmaceutiques ne sont pas des entreprises philanthropiques, elles ont pour objectif principal de gagner le plus d'argent possible

**QCM 9 : réponses A, B, D**

C) Faux : les excipients peuvent être à l'origine d'intolérances (lactose), d'allergies...

**QCM 10 : réponses A, B, C, D**



**QCM 11 : réponses A, C**

- B) Faux : le grossiste distribue principalement aux officines de villes  
D) Faux : 5 ans

**QCM 12 : réponses B, C, D**

- A) Faux : les me too diffèrent par des propriétés minimales  
D) Vrai : car le développement d'un me-too est à peu près aussi cher qu'un médicament très innovant, mais beaucoup moins risqué sur le plan commercialisation. Le précédent a payé les pots cassés et les erreurs ne sont pas commises par le deuxième, troisième ou autre.

C'est sur la stratégie globale que portent les conséquences économiques

Si un labo ne fait jamais de me-too, il a, je dirais, un médicament sur 5 à 10 qui a une chance de devenir un blockbuster, alors qu'un me-too en a une sur 1,5 à 2 car la force de vente peut compenser la faiblesse de l'innovativité au vu de la quasi absence de formation médicale continue correcte.

**QCM 13 : réponses B, C, D**

- A) Faux : dépôt du brevet avant l'AMM  
B) Vrai : développement ≈ 8 à 10 ans

**QCM 14 : réponse B**

- A) Faux : digoxine → extraction végétale  
C) Faux : les excipients peuvent causer des EI  
D) Faux : conditionnement primaire = flacon, tube, ampoule..., et secondaire = carton, boîte, notice

**QCM 15 : réponses C, D**

- A) Faux : conditionnement → rôle de protection, identification, information, fonctionnel...  
B) Faux : la notice fait partie du conditionnement

**QCM 16 : réponses A, C**

- B) Faux  
D) Faux : France = premier producteur de l'UE

**QCM 17 : réponse E**

- A) Faux : un des rôles de l'AFSSAPS est de détecter les contrefaçons!  
B) Faux : les officines sont principalement fournies par les grossistes  
C) Faux : la plus grande part du marché du médicament est l'Amérique du Nord  
D) Faux : CA mondial > 1 milliard \$ pour les blockbusters

**QCM 18 : réponses A, B, C**

- D) Faux : habitant allemand (628\$) > italien (572\$)

**QCM 19 : réponses B, C**

- A) Faux : marketing > recherche +++  
D) Faux : psychotropes → 2 femmes pour 1 homme

## **7. Evaluation des médicaments commercialisés / Pharmacovigilance / Pharmaco-épidémiologie / Pharmaco-économie**

**2011 – 2012 (Pr. Drici)**

### **QCM 1 : Donnez l'ensemble des réponses justes**

- A) La pharmaco épidémiologie est l'application des méthodes épidémiologiques pour l'évaluation des effets bénéfiques et indésirables des médicaments et de leur utilisation à un niveau populationnel
- B) Les effets indésirables non-attendus sont les effets de type A
- C) Les effets indésirables non-attendus ne peuvent pas être expliqués par les propriétés pharmacologiques connues du médicament
- D) Les intoxications aiguës non volontaires font partie des effets indésirables
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 2 : A propos de la pharmacovigilance**

- A) La pharmacovigilance se fait par notification des effets indésirables à l'AFSSAPS
- B) Les médecins et pharmaciens sont dans l'obligation de déclarer un effet indésirable grave ou inattendu
- C) Il existe 31 centres régionaux de pharmacovigilance en France
- D) L'AFSSAPS réagit à un effet indésirable grave ou inattendu par la suspension de l'AMM
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 3 : Donnez l'ensemble des réponses justes**

- A) Les études cas-témoins visent à étudier l'association entre une exposition et la survenue ultérieure d'une maladie
- B) Les études de cohorte visent à étudier l'association entre une exposition passée et la présence d'une maladie
- C) Les études cas-témoins se font en calculant le risque relatif
- D) Les études cas-témoins se font en calculant l'odds-ratio
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 4 : Concernant l'évaluation des médicaments commercialisés**

- A) La pharmacovigilance est l'ensemble des techniques pour identifier, évaluer, prévenir les risques d'effets indésirables des médicaments avant et après leur mise sur le marché
- B) Les effets indésirables résultent de la prise d'un médicament utilisé dans les conditions normales recommandées, ils ne peuvent donc pas être dus à un mauvais usage
- C) L'absence de diminution de la posologie chez un insuffisant rénal est un mésusage
- D) Le but ultime de la pharmacovigilance est l'amélioration du rapport bénéfices/risques des médicaments à l'échelon à la fois individuel et populationnel
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 5 : Concernant la pharmaco-épidémiologie**

- A) L'effectivité des médicaments est étudié grâce aux études de prévalence, cas-témoins et de cohortes
- B) Dans les études de cas-témoins, on calcule le risque relatif c'est-à-dire le risque qu'un événement (comme un effet indésirable) surviennent chez une personne exposée à un médicament par rapport à un sujet non exposé
- C) Les études de cohortes sont des études prospectives
- D) Les études de prévalence sont des études visant à mesurer la fréquence d'une caractéristique dans une population donnée à un moment donné.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 6 : Concernant la pharmaco-économie**

- A) En 2007, en France, les dépenses de santé étaient de 1912 € par personne et par an
- B) C'est une analyse comparative des coûts et des conséquences de stratégies thérapeutiques alternatives
- C) Elle permet d'obtenir les meilleurs résultats au meilleur coût
- D) La mise en place de ces études est dû à la hausse constante des dépenses de santé (qui sont-elle-même en partie dû au vieillissement de la population, à l'augmentation de la prévalence d'affections comme le cancer, l'obésité, le diabète et à l'augmentation du prix des nouveaux traitements)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 7 : A propos de la pharmacovigilance**

- A) Il existe 31 Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) en France
- B) Les CRPV ont, en plus de leur rôle dans la pharmacovigilance, une fonction d'information
- C) Tout membre d'une profession de santé (ex: un infirmier) a l'obligation de déclarer un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament au Centre Régional de Pharmacovigilance
- D) De même, l'industrie pharmaceutique a l'obligation de signaler un effet indésirable grave au CRPV
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 8 : Donnez l'ensemble des réponses justes**

- A) Dans une étude de cohorte, on calcule le risque relatif par la formule suivante :  $RR = \text{incidence chez les exposés} / \text{incidence chez les non exposés}$
- B) Les études de cohorte sont rétrospectives
- C) Les études cas-témoins sont prospectives
- D) Les études transversales concernent la mesure de la fréquence d'une caractéristique dans une population à un moment donné
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 9**

- A) L'AFSSAPS, après avoir reçu les notifications des effets indésirables, ne suspend pas forcément l'AMM: elle peut modifier le RCP, par exemple
- B) Le comité technique de pharmacovigilance se réunit 3 fois par an
- C) Ce comité réunit les directeurs de tous les CRPV
- D) La commission nationale de pharmacovigilance donne un avis sur les mesures à prendre suite aux notifications d'effets indésirables
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 10 : Quel est l'ordre dans lequel est généralement transmis un effet indésirable grave ou inattendu constaté par un médecin pour un médicament commercialisé dans l'union européenne ?**

- A) Médecin → AFSSAPS → CRPV → EMA
- B) Médecin → CRPV → AFSSAPS → EMA
- C) Médecin → CRPV → EMA
- D) Médecin → AFSSAPS → EMA
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 11 : Concernant les études de cas-témoins et de cohortes en pharmacoépidémiologie**

- A) Les études de cas-témoin sont des études rétrospectives et permettent de calculer l'odds ratio d'un effet indésirable d'un médicament par exemple
- B) Les études de cas-témoin sont des études prospectives et permettent de calculer le risque relatif d'un effet indésirable d'un médicament par exemple
- C) Les études de cohortes sont des études prospectives et permettent de calculer le risque relatifs d'un effet indésirable d'un médicament par exemple
- D) Les études de cohortes sont des études prospectives et permettent de calculer l'odds ratio d'un effet indésirable d'un médicament par exemple
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Les QCM du n°12 au n°23 correspondent à nos items du DM remis sous forme QCM****QCM 12 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) L'évaluation des médicaments commercialisés commence pendant la phase 3 des essais cliniques
- B) Les aminosides sont une classe d'antibiotiques qui ont une oto-toxicité
- C) L'utilisation de thalidomide chez la femme enceinte est un exemple de mésusage
- D) La pharmacovigilance est une science qui regroupe l'ensemble des activités relatives à la détection, l'évaluation, et à la prévention des risques d'effets indésirables des médicaments avant et après leur mise sur le marché
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 13 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Un effet indésirable est toujours la conséquence d'un mésusage
- B) Un effet indésirable qui met en jeu le pronostic vital est grave
- C) Pendant les essais cliniques, le médicament est observé sur une large population représentative de la population entière
- D) Les chirurgiens dentiste doivent obligatoirement signaler tous les effets indésirables que leur rapporte leurs patients
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 14 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La thalidomide est un médicament qui a été retiré du marché en 1961 suite à la vague de naissance de bébés ayant une phocomélie
- B) Le but de la pharmacovigilance est l'amélioration du rapport bénéfice-risque des médicaments
- C) L'absence de bilan sanguin chez des personnes ayant une infection traitée par aminoside est un mésusage
- D) Les industriels doivent signaler les effets indésirables graves de leurs médicaments dans un délai de 15 jours
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 15 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La Pharmaco-épidémiologie est l'application des méthodes épidémiologiques pour l'évaluation des effets bénéfiques et indésirables des médicaments et de leur utilisation à un niveau populationnel
- B) L'Imputabilité des effets inattendus des médicaments correspond à l'évaluation du lien de causalité entre la prise d'un médicament et la survenue d'un événement indésirable
- C) Une infirmières qui constate l'apparition chez un patient d'un effet indésirable grave doit obligatoirement le signaler au CRPV
- D) Le commission nationale de pharmacovigilance de l'AFSSAPS évalue les informations sur les effets indésirables des médicaments et de certains produits de santé
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 16 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La pharmacovigilance au niveau européen est assurée par l'EMA
- B) Les industriels doivent rendre des rapports réguliers sur leurs médicaments commercialisés
- C) Les effets indésirables n'incluent pas les intoxications aiguës volontaires ou involontaires
- D) Un effet indésirable prévisible est un effet indésirable de type A
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 17 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Eudravigilance est une base de données française de pharmacovigilance
- B) Nice est l'unique CRPV de la région Provence Alpes Côte d'Azur
- C) Un effet indésirable qui entraîne une hospitalisation ou un prolongement d'hospitalisation est grave
- D) Il y a 31 CRPV réparti sur le territoire français
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 18 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) L'imputabilité des effets indésirables repose uniquement sur la recherche de cas similaire décrit dans le RCP ou dans la littérature
- B) Les informations diffusées par les CRPV sont destinées au grand public
- C) Si un industriel est averti de l'apparition d'un effet indésirable grave provoqué par l'un de ses médicaments, il doit obligatoirement le signaler au CRPV
- D) Un CRPV est un lieu qui recueille, valide et transmet les notifications d'effets indésirables à la HAS
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 19 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Le CRPV peut suspendre l'AMM d'un médicament
- B) L'apparition d'une éruption cutanée suite à la prise d'antibiotique est un effet indésirable de type A
- C) En médecine ambulatoire, on dénombre 1 effet indésirables par médecin toutes les semaines
- D) Seule l'industriel peut modifier le RCP de son médicament
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 20 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La commission nationale de pharmacovigilance comprend 31 membres, tous directeurs de CRPV
- B) La pharmacovigilance européenne a pour rôle entre autre de prendre des mesures pour répondre à un problème de pharmacovigilance au niveau européen
- C) Les CRPV diffusent des bulletins d'informations hebdomadaires
- D) L'International Society of Pharmacoepidemiology a été fondé en 1989
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 21 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La pharmacoépidémiologie permet de vérifier les résultats obtenus par extrapolations pendant les essais cliniques
- B) La pharmacovigilance permet d'estimer l'efficacité, l'impact et la sécurité d'emploi des médicaments dans la vraie vie
- C) La pharmacoépidémiologie par des études qualitatives et quantitative étudie l'utilisation des médicaments en conditions optimales
- D) Suite à l'étude Rales, la pharmacoépidémiologie a permis de confirmer la diminution de la mortalité chez les insuffisants cardiaques sévères traités par spironolactone
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 22 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les études de prévalence, de cohortes et de cas-témoin permettent d'étudier l'efficacité des médicaments
- B) Les études transversales sont des études prospectives
- C) Les études de cohortes sont des études visant à étudier l'association entre une exposition passée et la présence d'une maladie
- D) Les études de cohortes sont des études prospectives
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 23 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les études de cas-témoin permettent de calculer un risque relatif
- B) La pharmacoéconomie consiste en une analyse comparative des coûts et des conséquences de stratégies thérapeutiques alternatives
- C) Le vieillissement de la population, l'augmentation de la prévalence des affections comme le cancer, le diabète ainsi que l'augmentation du prix des nouveaux traitements contribuent à l'augmentation continue des dépenses de santé
- D) Les propositions A, B, C sont fausses

**Correction : Evaluation des médicaments commercialisés / Pharmacovigilance /  
Pharmaco-épidémiologie / Pharmaco-économie****2011 – 2012****QCM 1 : réponses A, C**

- B) Faux : de type B  
D) Faux

**QCM 2 : réponses B, C**

- A) Faux : la notification se fait au niveau de centres régionaux de pharmacovigilance puis est transférée vers l'AFSSAPS  
D) Faux : l'AFSSAPS peut simplement modifier le RCP, ... la suspension de l'AMM n'est pas le résultat le plus fréquent

**QCM 3 : réponse D**

Inversion des définitions pour les items A et B

**QCM 4 : réponses C, D**

- A) Faux : seulement après mise sur le marché  
B) Faux : un EI peut résulter d'un mauvais usage

**QCM 5 : réponses A, C, D**

- B) Faux : le risque relatif (RR) se calcule dans le cas d'étude de cohortes

**QCM 6 : réponses B, C, D**

- A) Faux : en France, en 2007 c'était au alentour de 3171 € par an et par personne

**QCM 7 : réponses A, B**

- C) Faux : l'obligation est pour les médecins, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes et les pharmaciens  
D) Faux : l'industrie pharmaceutique signale un EI directement à l'agence des produits de santé

**QCM 8 : réponses A, D**

- B) Faux : prospective  
C) Faux : rétrospective

**QCM 9 : réponses A, C, D**

- B) Faux : le comité technique de pharmacovigilance se réunit tous les mois

**QCM 10 : réponse B**

- B) Médecin → CRPV → AFSSAPS → EMA

**QCM 11 : réponses A, C**

- A) Vrai : les études de cas-témoin : études rétrospectives : odds ratio  
C) Vrai : les études de cohortes : études prospectives : risque relatifs

**QCM 12 : réponses B, C**

- A) Faux : puisqu'en phase 3 les médicaments ne sont pas encore commercialisés.  
Après la phase 3, l'industriel demande l'AMM, et si elle lui est accordée alors le médicament pourra être commercialisé  
C) Vrai : puisque ce médicament est tératogène, c'est à dire qu'il peut être responsable de l'apparition d'une malformation. La thalidomide peut entraîner l'apparition de phocomélie  
D) Faux : c'est uniquement après leur mise sur le marché

**QCM 13 : réponse B**

- A) Faux : un effet indésirable peut apparaître dans des conditions normales d'utilisation du médicament  
C) Faux : le nombre de patients est restreint, et certains types de patient sont exclus (sujets âgés, enfants, femmes enceintes)

D) Faux : médecins, chirurgien-dentiste et sages-femmes doivent les signaler uniquement s'ils sont graves ou inattendus

**QCM 14 : réponses A, B, C, D**

C) Vrai : car les aminosides sont une classe d'antibiotique qui ont une oto-toxicité, il faut systématiquement contrôler le taux de médicament dans le sang afin de s'assurer que l'on ne dépasse pas la dose toxique, car cela pourrait endommager l'audition du patient

**QCM 15 : réponses A, B, D**

A) Vrai : définition bête et méchante

C) Faux : elle peut le signaler, mais elle n'en a pas l'obligation contrairement au médecin

**QCM 16 : réponses A, B, C, D**

B) Vrai : ils doivent donner des rapports tous les six mois durant les deux ans après l'AMM, une fois par an les trois années suivantes, puis tous les cinq ans

**QCM 17 : réponses C, D**

A) Faux : c'est une base de données européenne

B) Faux : la région PACA est une exception, il y a 2 CRPV : Nice et Marseille

**QCM 18 : réponse E**

A) Faux : il faut également déterminer si la chronologie des événements est compatible et rechercher des arguments séméiologies

B) Faux : c'est à destination des prescripteurs et autres professionnels de santé

C) Faux : l'industriel doit le signaler directement à l'AFSSAPS

D) Faux : les CRPV transmettent à l'AFSSAPS

**QCM 19 : réponse E**

A) Faux : en France, c'est l'AFSSAPS qui peut retirer ou suspendre l'AMM

B) Faux : c'est un effet indésirable de type **B** car c'est imprévisible

C) Faux : c'est 1 effet indésirable par médecin tous les 2 jours

D) Faux : l'AFSSAPS peut le modifier

**QCM 20 : réponses B, D**

A) Faux : par contre le **comité technique de pharmacovigilance** comprend un représentant de chaque CRPV

C) Faux : ce sont des bulletins d'informations mensuelles

**QCM 21 : réponse A**

B) Faux : c'est la pharmacoépidémiologie qui le permet

C) Faux : elle étudie l'utilisation des médicaments dans la vie courante donc pas du tout en condition optimales

D) Faux : elle a montré une augmentation de la mortalité de ces personnes par hyperkaliémie

**QCM 22 : réponses A, D**

B) Faux : ce sont des études qui visent à mesurer la fréquence d'une caractéristique dans une population donnée à un moment donnée

C) Faux : les études de cohorte sont des études visant à étudier l'association entre une exposition et la survenue ultérieure d'une maladie

**QCM 23 : réponses B, C**

A) Faux : ce sont les **études de cohorte** qui permettent de calculer un risque relatif

Les **études de cas-témoin** permettent de calculer le rapport de cote (Odd-Ratio)

## 8. Cibles et mécanismes d'action des médicaments

2011 – 2012 (Pr. Pisano)

### **QCM 1 : Concernant les généralités sur le médicament**

- A) Il sert uniquement à traiter les maladies
- B) Il est composé d'un ou plusieurs principes actifs (sans activité pharmacologique) et d'excipients
- C) La forme galénique du médicament correspond à son aspect physique final
- D) DCI est l'acronyme de dénomination commerciale internationale
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 2 : Concernant la pharmacodynamie**

- A) C'est l'étude du devenir du médicament dans l'organisme
- B) C'est l'étude de la réponse pharmacologique
- C) L'effet d'un médicament débute dans la majorité des cas par sa liaison avec sa cible moléculaire
- D) La liaison d'un médicament à sa cible est caractérisée par son affinité, sa réversibilité et sa sélectivité
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 3 : Concernant les récepteurs et leurs ligands**

- A) Les récepteurs enzymes et les récepteurs couplés aux protéines G sont des récepteurs intracellulaires
- B) Les hormones thyroïdiennes se fixent sur des récepteurs nucléaires
- C) Les médicaments sont des ligands endogènes
- D) Un médicament qui se fixe sur un site récepteur et qui empêche l'effet du ligand naturel est un agoniste
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Enoncé commun aux QCM 4 et 5 : L'acétylcholine est un neurotransmetteur qui peut se fixer sur 2 types de récepteurs : les récepteurs nicotiniques qui sont des récepteurs ionotropiques et les récepteurs muscariniques qui sont des récepteurs couplés à la protéine Gi ou à la protéine Gq**

**QCM 4 : Les récepteurs nicotiniques lorsqu'ils sont activés, laissent entrer du sodium (Na<sup>+</sup>) dans les cellules. Ces récepteurs sont retrouvés au niveau de la plaque motrice des muscles striés et sont bloqués par une classe de médicaments appelés curares. Donnez les propositions vraies concernant le récepteur nicotinique**

- A) Il a une structure monomérique à 7 domaines transmembranaires
- B) L'acétylcholine se fixe sur le récepteur du côté extracellulaire
- C) La fixation de l'acétylcholine entraîne une hyperpolarisation de la cellule
- D) Les curares entraînent une paralysie des muscles striés
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 5 : Il existe plusieurs types de récepteurs muscariniques. Les récepteurs M3 retrouvés au niveau de l'œil sont couplés à la protéine Gq. Leur activation entraîne un myosis (= diminution du diamètre de la pupille). Ils sont bloqués par l'atropine (molécule extraite de la belladone en 1833). Donnez les propositions exactes concernant ce récepteur M3**

- A) Il a une structure pentamérique
- B) L'activation de ce récepteur entraîne l'activation de la phospholipase C
- C) L'activation de la phospholipase C entraîne la formation de DAG (=diacylglycérol) et d'IP3 (=inositol triphosphate)
- D) L'atropine entraîne une mydriase (= augmentation du diamètre de la pupille)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 6 : Le facteur natriurétique atrial (FAN) est essentiellement synthétisé par les cellules de l'oreillette cardiaque droite en réponse à un étirement mécanique lors d'une hypertension. La fixation du FAN au niveau de son récepteur rénal augmente la natriurèse (= élimination de sodium dans les urines). Donnez les propositions vraies concernant le récepteur du FAN**

- A) Le récepteur du FAN est un récepteur enzyme de type guanyl-cyclase
- B) Son activation entraîne la production de GMPc à partir d'ATP
- C) Le GMPc est capable d'activer des protéines kinases spécifiques
- D) L'activité guanyl-cyclase est portée par la partie intracellulaire du récepteur
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses



**QCM 6 : Concernant les médicaments à mode d'action physico-chimique**

- A) Le bicarbonate de sodium est utilisé pour diminuer le pH gastrique
- B) La cholestyramine est une résine qui contribue à la réduction de la cholestérolémie
- C) Le mannitol peut modifier l'osmolarité des liquides biologiques
- D) Le surfactant est administré pour compenser l'immaturité hépatique du prématuré
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 7 : L'allopurinol en faible concentration est à la fois une prodrogue et un inhibiteur compétitif d'une enzyme X.**

- A) Une prodrogue est un médicament inactif utilisant une enzyme pour être transformé en un métabolite actif
- B) Les prodrogues ont pour avantage de limiter les effets indésirables tout en diminuant leurs sélectivités
- C) L'enzyme X de l'énoncé est la cyclo-oxygénase
- D) L'allopurinol est utilisé dans le traitement du glaucome
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 8 : Concernant les sous types de protéines G**

- A) Les protéines G sont trimériques
- B) La protéine Gi inhibe l'adénylate cyclase, les canaux K<sup>+</sup>, la phospholipase C et la phospholipase A2
- C) La protéine Gt active la phosphodiesterase
- D) Pour un même ligand la réponse pharmacologique est toujours la même
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 10 : Concernant les canaux ioniques et leurs ligands**

- A) Les canaux ioniques sont des protéines qui permettent un passage sélectif d'ions
- B) Les canaux ioniques peuvent répondre en permanence aux stimuli
- C) Les sulfamides antidiabétiques bloquent l'ouverture des canaux potassiques (K<sup>+</sup>) voltage-dépendants des cellules  $\beta$  du pancréas
- D) Les sulfonurées hypoglycémiantes favorisent la sécrétion d'insuline
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 11 : Les anticorps anti-CD20 sont des anticorps monoclonaux**

- A) Les anticorps monoclonaux reconnaissent de manière non spécifique un antigène qu'ils inactivent dans la plupart des cas
- B) Les anticorps anti-CD20 entraînent l'apoptose des lymphocytes T
- C) Le Rituximab est un anticorps monoclonal
- D) Les anticorps anti-CD20 sont utilisés dans le traitement de cancers et de maladies auto-immunes
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 12 : Parmi ces propositions, quel récepteur n'est pas un récepteur couplé à une protéine G.**

- A) Le récepteur de l'adrénaline
- B) Le récepteur de l'EDF
- C) Le récepteur de la morphine
- D) Le récepteur des prostaglandines
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 13 : Concernant les systèmes de transport**

- A) Il existe 3 types de systèmes de transport: les transporteurs actifs, les transporteurs passifs et les pompes ioniques
- B) Ils permettent de transporter d'ions et de petites molécules à travers la membrane cellulaire
- C) Le probénécide inhibe le transfert rénal des acides faibles
- D) L'oméprazole est un excitateur de la pompe H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> ATPase
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 14 : Concernant les médicaments ciblant l'ADN**

- A) Les médicaments liposolubles se fixent toujours sur des récepteurs nucléaires
- B) Les médicaments ayant pour cible les récepteurs nucléaires de l'ADN régulent la traduction
- C) Les anti-métabolites, les agents alkylants et les agents intercalants ont la capacité d'altérer la réplication de l'ADN
- D) Dans la cellule, on trouve des récepteurs nucléaires (de type 1) et des récepteurs cytoplasmiques (de type 2)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 15 : Concernant les canaux voltages-dépendants**

- A) Les canaux sodium voltages-dépendants des cellules excitables sont la cible de médicaments antihypertenseurs
- B) Les antagonistes calciques sont des médicaments qui ciblent les canaux calciques cardiaques de type N
- C) Les canaux sodium voltage-dépendants des cellules excitables sont la cible d'anesthésiques locaux, de nombreux anti-épileptiques et de certains anti-arythmiques
- D) Les canaux voltages-dépendants sont des canaux dont l'ouverture dépend du potentiel de membrane
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 16 : Concernant les enzymes**

- A) Les enzymes sont la même chose que les récepteurs enzymes
- B) Beaucoup de médicaments sont des inhibiteurs enzymatiques
- C) L'énalapril est un médicament ayant pour cible une enzyme
- D) Un faux substrat produit un métabolite anormal inactif
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 17 : Toujours à propos des enzymes**

- A) Les médicaments agissent en modifiant systématiquement de manière directe l'activité enzymatique
- B) L'aspirine et les antivitaminés K sont des médicaments ciblant des enzymes
- C) Les inhibiteurs enzymatiques ne sont pas toujours compétitifs
- D) La maladie de Parkinson peut être traitée par un inhibiteur enzymatique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 18 : Donnez les vraies**

- A) L'entrée de cations dans la cellule entraîne une dépolarisation, conduisant à un effet excitateur
- B) L'entrée de cations dans la cellule entraîne une dépolarisation, conduisant à un effet inhibiteur
- C) L'entrée d'anions dans la cellule entraîne une hyperpolarisation, conduisant à un effet excitateur
- D) L'entrée d'anions dans la cellule entraîne une dépolarisation, conduisant à un effet inhibiteur
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 19 : Donnez les propositions vraies concernant les systèmes de recapture**

- A) L'inhibition de la recapture des neuromédiateurs diminue leurs effets physiologiques
- B) Ils sont très rares au niveau du système nerveux
- C) Ils présentent un domaine transmembranaire de 10 hélices
- D) Le Prozac est un inhibiteur de la recapture de la noradrénaline
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 20 : Parmi les propositions suivantes, lesquelles sont correctes ?**

- A) Un médicament peut être totalement spécifique d'une seule cible
- B) Les récepteurs ionotropiques sont rares au niveau des cellules nerveuses mais pas au niveau des muscles
- C) Les benzodiazépines et les barbituriques sont des modulateurs des sites allostériques qui favorisent la fermeture d'un récepteur canal
- D) La fixation d'un ligand antagoniste sur un récepteur lié à une protéine G conduit à l'activation de cette protéine G
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 21 : Parmi les propositions suivantes, lesquelles sont des médicaments ayant pour cible les récepteurs nucléaires de l'ADN ?**

- A) Les fibrates
- B) L'acétazolamide
- C) Les oligonucléotides antisens anti-CMV
- D) Les glitazones
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 22 : Parmi ces classes de médicaments, laquelle a un mode d'action physico-chimique ?**

- A) Les antagonistes calciques
- B) Les inhibiteurs de la pompe à protons
- C) Les diurétiques
- D) Les chélateurs d'ions
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 23 : Concernant les cibles et mécanismes d'action des médicaments, donnez les vraies.**

- A) Les enzymes sont des cibles réceptorielles
- B) Les digitaliques inhibent le système de recapture  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  ATPase
- C) Les anticorps monoclonaux peuvent cibler une cellule entière
- D) Les bactéries, virus, levures, et parasites sont des cibles non physiologiques des médicaments
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 24 : Concernant les récepteurs enzymes. Donnez les vraies.**

- A) Les récepteurs tyrosine phosphatase sont la cible de l'insuline
- B) Il y a 2 sous types de récepteurs enzymes
- C) L'activité enzymatique de ces récepteurs est portée par la partie extracellulaire du récepteur
- D) Les récepteurs enzymes sont des récepteurs ionotropiques monomériques à 1 segment transmembranaire
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 25 : Donnez la proposition exacte concernant les étapes de l'activation d'un récepteur couplé à la protéine Gs :**

1. La fixation du ligand antagoniste entraîne un changement de conformation du récepteur qui entre en contact avec la protéine Gs
2. L'AMPc est un second messager qui active la PKG
3. La protéine Gs active l'adénylate cyclase qui transforme l'ATP en AMPc (= AMPcyclique)
4. La fixation du ligand agoniste entraîne un changement de conformation du récepteur qui entre en contact avec la protéine Gs
5. La protéine Gs active l'adénylate cyclase qui transforme le GTP en GMPc (= GMPcyclique)

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

**QCM 26 : Concernant les récepteurs nucléaires et les récepteurs enzymes**

- A) Les récepteurs nucléaires sont des récepteurs protéiques monomériques (une seule chaîne d'acides aminés)
- B) On peut diviser les récepteurs nucléaires en 3 zones :
  - zone N-term, qui fixe le médicament
  - zone intermédiaire : appelée zone en doigt de zinc car riche en zinc : elle fixe l'ADN.
  - zone C-term, qui augmente ou diminue la transcription génique
- C) Les récepteurs nucléaires sont les plus représentés
- D) Les récepteurs enzymes sont plus représentés que les canaux ioniques
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 27 : Concernant les récepteurs enzymes**

- A) Le récepteur tyrosine kinase agit sous forme de monomère
- B) Le récepteur enzyme le plus fréquent est celui d'activité tyrosine kinase
- C) Le FAN (Facteur Atrial Natriurétique) est une protéine endogène sécrétée par les oreillettes pour diminuer l'élimination du sodium dans les urines
- D) Le FAN fixe le récepteur tyrosine phosphatase
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 28 : Concernant les cibles et mécanismes d'action des médicaments**

- A) Les récepteurs à l'ATP ont de nombreuses applications pharmacologiques
- B) Concernant le récepteur canal du glutamate : lorsque le canal s'ouvre, il laisse entrer du  $\text{Na}^+$  et du  $\text{Ca}^{++}$
- C) La transduction est l'ensemble des mécanismes se déroulant entre la fixation du médicament sur sa cible et la réponse cellulaire
- D) Un médicament modulateur allostérique se fixe au niveau du même site que le ligand endogène
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 29 : Concernant les cibles et mécanisme d'action des médicaments**

- A) La liaison d'un médicament à sa cible est caractérisée par son affinité, son caractère réversible ou non, sa spécificité et sa sélectivité
- B) La spécificité définit l'affinité préférentielle d'un médicament pour un sous type d'un récepteur donné
- C) La forte concentration en ATP entraîne l'ouverture des canaux K<sup>+</sup> ATP-dépendant
- D) Les récepteurs couplés aux protéines G sont des récepteurs à 7 domaines transmembranaires
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 30 : Parmi les items suivants, lesquels sont corrects?**

- A) L'activation de PKA est responsable de la déphosphorylation de CFTR impliqués dans régulation des flux transépithéliaux d'eau et d'électrolytes
- B) Les sétrons antimimétiques sont des agonistes des récepteurs canaux à la sérotonine
- C) La sélectivité d'un médicament ne dépend pas de la concentration
- D) Les récepteurs couplés aux protéines G et les récepteurs enzymes sont de récepteurs métabotropiques intracellulaires
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 31 : Concernant les cibles et mécanismes d'action d'un médicament**

- A) L'affinité d'un médicament est liée à sa structure chimique
- B) La sélectivité d'un médicament est indépendante de la dose utilisée
- C) Les récepteurs couplés aux protéines G sont des récepteurs cytoplasmiques
- D) Les récepteurs métabotropiques transmettent le signal par phosphorylation ou seconds messagers
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 32 : A propos des récepteurs métabotropiques**

- A) Le facteur natriurétique atrial se fixe sur les récepteurs à activité tyrosine kinase
- B) Les récepteurs à activité tyrosine phosphatase sont ciblés par des facteurs de croissance
- C) Les RCPG ont 5 domaines transmembranaires
- D) La protéine Gs active l'adénylate cyclase
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 33 : L'inhibition de la pompe à sodium :**

- A) bloque l'entrée de 2 ions potassium dans la cellule
- B) entraîne une activation de l'échangeur Na<sup>+</sup>/Ca<sup>++</sup>
- C) entraîne une augmentation de la concentration intracellulaire en calcium
- D) peut être dû à la fixation de digoxine
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 34 : Concernant les cibles et mécanismes d'action des médicaments**

- A) Les récepteurs enzymes sont des récepteurs intra-cellulaires
- B) Les récepteurs ionotropiques sont toujours monomériques
- C) Une entrée de Na<sup>+</sup> dans la cellule entraînera une dépolarisation cellulaire, et donc un effet inhibiteur
- D) Une entrée de Na<sup>+</sup> dans la cellule entraînera une dépolarisation cellulaire, et donc un effet excitateur
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 35 : Arnaud et Cédric, tout 2 IADE (= Infirmier Anesthésiste Diplômé d'Etat) à l'hôpital St Roch utilisent pour faciliter le geste du chirurgien des curares**

**Les curares sont des antagonistes des récepteurs nicotiniques à l'acétylcholine (Ach) que l'on retrouve au niveau de la plaque motrice des muscles striés**

- A) Le récepteur nicotinique à l'Ach est un récepteur à 5 sous unités :  $\alpha$ ,  $\beta$ ,  $\gamma$ ,  $\delta$ , et  $\epsilon$
- B) Le récepteur nicotinique à l'Ach est un récepteur métabotropique
- C) La fixation de curare sur le récepteur nicotinique bloque la sortie de sodium de la cellule musculaire
- D) La fixation de curare sur le récepteur nicotinique entraîne une dépolarisation
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 36 : Cibles et mécanismes d'action des médicaments**

- A) Les hormones peptidiques comme les glucocorticoïdes peuvent se fixer à des récepteurs intracellulaires
- B) Les médicaments anti-dépresseurs agissent en activant les systèmes de recapture de neurotransmetteurs (sérotonine, noradrénaline, dopamine...)
- C) Les canaux potassiques ATP dépendants sont ciblés par des médicaments comme les sulfonylurées hypoglycémiantes qui facilitent la sécrétion d'insuline par les cellules  $\beta$  du pancréas
- D) Les agonistes calciques sont utilisés contre l'hypertension artérielle
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 37 : Cible et mécanismes d'action des médicaments**

- A) Les anticorps monoclonaux sont utiles dans le traitement des maladies inflammatoires
- B) Les chélateurs d'ions peuvent servir contre les surcharges en métaux lourds
- C) La résine de cholestyramine a une action anti-acide
- D) Le bicarbonate de sodium est utilisé pour fixer les sels biliaires et ainsi diminuer la cholestérolémie
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Les QCM du n°38 au n°58 correspondent à nos items du DM remis sous forme QCM****QCM 38 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La pharmacodynamie s'intéresse à la nature de la réponse pharmacologique et à la mesure de son intensité
- B) La liaison des médicaments à leurs cibles entraîne dans la majorité des cas, une transduction du signal qui aboutira à un effet thérapeutique
- C) La fixation du facteur natriurétique atrial sur son récepteur entraîne une perte de la dimérisation, ce qui active son site catalytique
- D) Les récepteurs couplés aux protéines G sont des récepteurs monomériques à 7 domaines transmembranaires
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 39 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) L'énalapril est un antagoniste du récepteurs à l'angiotensine 2 (ARA2)
- B) Les pompes ioniques nécessitent de l'énergie pour fonctionner
- C) Les anticorps monoclonaux anti-CD20 entraînent l'apoptose des lymphocytes T
- D) La PKA est responsable de phosphorylation d'enzymes permettant l'augmentation de la lipolyse adipocytaire, la régulation des flux transépithéliaux d'eau, d'électrolytes et la régulation de la glycémie
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 40 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les récepteurs canaux de l'ATP traversent 2 fois la membrane plasmique
- B) La protéine G $\alpha$  active la phospholipase C
- C) Les médicaments ne peuvent pas perturber la membrane plasmique
- D) Virus, bactéries, levures, parasites sont des cibles physiologiques de l'organisme
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 41 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) L'inhibition des systèmes de recapture entraîne une augmentation de la concentration en neurotransmetteurs dans la fente synaptique
- B) Le nicorandil est un antagoniste des canaux potassiques ATP-dépendant impliqué dans la relaxation du muscle lisse vasculaire
- C) Les anthracyclines comme la doxorubicine sont des agents alkylants de l'ADN
- D) La fixation de facteurs de croissance sur un récepteur tyrosine kinase entraîne une trimérisation du récepteur
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 42 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les hormones sexuelles (testostérone, oestrogène ...) se fixent sur des récepteurs nucléaires
- B) Les antagonistes calciques utilisés comme antihypertenseurs agissent sur les canaux  $\text{Ca}^{++}$ - voltage-dépendant de type L
- C) L'aspirine est un inhibiteur de la cyclo-oxygénase (COX)
- D) Les médicaments qui agissent sur des microorganismes pathogènes comme les bactéries ou virus utilisent des mécanismes cellulaires et moléculaires similaire à ceux mis en jeu sur les cibles physiologiques de l'organisme
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 43 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les récepteurs canaux sont de structure monomérique
- B) Les récepteurs canaux fixent le ou les ligands sur leur partie extracellulaire
- C) Le récepteur canal du glutamate possède des sites de fixation aux benzodiazépines et barbituriques
- D) Dans le cas des faux substrats, l'enzyme fonctionne correctement et transforme un médicament inactif en un médicament actif
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 44 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les diurétiques stimulent les transporteurs ioniques rénaux
- B) Les anticorps monoclonaux anti-VEGF sont utilisés en cancérologie pour leur action anti-angiogénique
- C) Les récepteurs à activité tyrosine kinase et tyrosine phosphatase sont la cible de facteurs de croissance
- D) La fixation d'Acétylcholine sur le récepteur NACHR entraîne une entrée de chlore dans la cellule
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 45 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) L'activité enzymatique du récepteur guanyl-cyclase est portée par l'extrémité N-terminal
- B) La pompe à sodium est inhibée par les glucosides cardiaques comme la digoxine
- C) Les antagonistes calciques bloquent la sortie de  $\text{Ca}^{++}$
- D) Les médicaments agissent uniquement sur des cibles protéiques
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 46 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La fixation d'un facteur de croissance sur un récepteur tyrosine kinase intrinsèque entraîne une auto-phosphorylation des résidus tyrosine du récepteur
- B) Les récepteurs à activité guanyl-cyclase sont la cible de l'insuline
- C) L'inhibition de la pompe à sodium entraîne une diminution de la concentration intracellulaire en Calcium
- D) Les récepteurs muscariniques à l'acétylcholine sont des récepteurs ionotropiques
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 47 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Actuellement, les enzymes constituent la plus part des cibles protéiques des médicaments
- B) Les récepteurs nicotiniques à l'acétylcholine sont de structure pentamérique
- C) Certains anesthésiques locaux et antiépileptiques agissent sur des canaux calciques voltage dépendant
- D) La forte concentration en ATP/ADP entraîne l'ouverture des canaux potassique ATP-dépendant
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 48 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les récepteurs à activité guanyl-cyclase transforme l'ATP en AMP Cyclique
- B) Les inhibiteurs de la pompe à proton inhibent la pompe  $\text{Na}^+/\text{K}^+$
- C) Les cibles protéiques des médicaments comprennent récepteurs, enzymes, canaux ioniques et systèmes de transport et de recapture
- D) Les médicaments modulateurs des sites allostériques empêchent l'effet du ligand naturel
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 49 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Le domaine de fixation du récepteur nucléaire à l'ADN (DNA binding domain) possède une structure en doigt de zinc (zinc fingers)
- B) Noradrénaline et adrénaline sont des médiateurs qui activent des récepteurs qui peuvent être couplés à la protéine Gs, à la protéine Gi ou à la protéine Gp
- C) Les anticorps monoclonaux sont conçus pour reconnaître de manière spécifique soit un antigène porté par une cellule, soit un fragment antigénique d'une protéine
- D) Le récepteur ionotropique du glutamate (NMDA) est perméable aux ions  $\text{Ca}^{++}$ ,  $\text{Mg}^{++}$ ,  $\text{Na}^+$  et  $\text{K}^+$
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 50 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les protéines G modulent l'activité d'une protéine effectrice qui est une enzyme ou un canal ionique
- B) Les sulfonurées hypoglycémiantes facilitent la sécrétion de glucagon par le pancréas
- C) En cas de liaison irréversible du médicament à sa cible, il faut attendre le renouvellement physiologique de la cible, pour voir l'effet disparaître
- D) Les médicaments sont des ligands exogènes
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 51 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) L'entrée d'anion dans la cellule par la partie canal des récepteurs ionotropiques entraîne une activation cellulaire
- B) L'imipramine est un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine
- C) La spécificité d'un médicament conditionne en partie la dose à administrer
- D) Le récepteur canal au GABA ( $\text{GABA}_A\text{R}$ ) traverse 3 fois la membrane plasmique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 52 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les 7 traversées membranaires des récepteurs couplés aux protéines G s'agencent en un puits dans lequel vient se fixer le ligand
- B) L'activation de l'adénylate-cyclase entraîne la formation d'AMPcyclique à partir d'ATP
- C) Les effecteurs enzymatiques des récepteurs couplés aux protéines G entraînent la formation de seconds messagers qui activent des protéines kinases responsables des réponses cellulaires
- D) Le mannitol est un médicament à mode d'action physico-chimique qui a le pouvoir de modifier l'osmolarité des liquides biologiques
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 53 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La protéine Gi active l'adénylate-cyclase
- B) Les récepteurs intracellulaires sont divisés en récepteurs métabotropiques et récepteurs canaux
- C) Les canaux ioniques permettent le déclenchement et la propagation des potentiels d'action
- D) Les anticorps monoclonaux sont utilisés pour traiter maladie inflammatoire, dysimmunitaire et cancer en inactivant le plus souvent leur cible
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 54 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les canaux ioniques sont divisés en récepteurs ionotropiques, canaux voltage-dépendant et canaux sensibles aux variations de la concentration en messenger intracellulaire
- B) Les sétrons antimimétiques sont une classe de médicament qui ont pour cible le récepteur ionotropique de la sérotonine
- C) La fixation d'un ligand agoniste sur un récepteur couplé à une protéine G entraîne un changement de conformation de ce dernier qui entre en contact avec son effecteur
- D) Les agents intercalants bloquent la réplication de l'ADN en formant des ponts chimiques entre 2 sites d'un même brin d'ADN ou de 2 brins d'ADN voisins
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 55 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les récepteurs NACHR et 5HT3 sont perméables aux ions Na<sup>+</sup>
- B) La majorité des médicaments qui agissent sur des enzymes sont des inducteurs
- C) La cholestyramine est une résine qui piège les ions métalliques en excès dans le sang
- D) Les sels de platines sont des agents alkylants de l'ARN
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 56 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les médicaments agonistes du site récepteur agissent en reproduisant l'effet du ligand naturel
- B) Le récepteur canal du glutamate est d'emblée activé lorsqu'il y a fixation de glutamate
- C) La venlafaxine est un inhibiteur sélectif de la recapture de la dopamine
- D) Les protéines G sont retrouvés sur la face externe de la membrane plasmique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 57 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La liaison d'un médicament à sa cible possède 5 caractéristiques
- B) Les récepteurs métabotropiques sont divisés en récepteurs couplés aux protéines G et en récepteurs enzymes
- C) Le méthotrexate est un inhibiteur de la dihydrofolate réductase (DHFR)
- D) L'extrémité C-terminal des récepteurs couplés aux protéines G est du même côté de la membrane plasmique que les protéines G
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 58 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La fixation de 2 molécules d'AMP cyclique entraîne l'activation de la protéine Kinase A (PKA) par dissociation des sous unités catalytiques et régulatrices
- B) Les curares sont une classe de médicament qui ont pour cible les récepteurs 5HT3
- C) La phospholipase A2 est responsable de la formation d'acide arachidonique qui est un précurseur des prostaglandines
- D) Les agents intercalants et alkylants de l'ADN n'ont pas le même mécanisme d'action mais ils ont le même but
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses



**Correction : Cibles et mécanismes d'action des médicaments****2011 – 2012****QCM 1 : réponse C**

- A) Faux : il sert également à prévenir et à diagnostiquer les maladies  
B) Faux : dsl, piège entre parenthèse, le principe actif porte l'activité pharmacologique, mais pas les excipients  
D) Faux : DCI = Dénomination commune internationale. La DCI correspond au nom scientifique du PA qui est international à l'inverse du nom commercial qui peut varier entre les pays

**QCM 2 : réponses B, C, D**

- A) Faux : c'est la définition de la pharmacocinétique (qui sera vue plus tard)

**QCM 3 : réponse E**

- A) Faux : ce sont des récepteurs transmembranaires, plus précisément des récepteurs métabotropiques  
B) Faux : elles se fixent sur des récepteurs cytoplasmiques  
C) Faux : les médicaments sont des ligands exogènes puisqu'ils ne sont pas fabriqués par l'organisme  
D) Faux : c'est un médicament antagoniste

**QCM 4 : réponses B, D**

Le récepteur nicotinique est un récepteur ionotropique donc il a une structure pentamérique. Lorsque l'acétylcholine se fixe du côté extracellulaire, le sodium qui est chargé positivement entre dans la cellule. Le potentiel de membrane devient moins négatif donc la cellule se dépolarise => la cellule est excitée.  
Les curares bloquent cette dépolarisation au niveau musculaire ce qui bloque la contraction des muscles striés

**QCM 5 : réponses B, C, D**

Le récepteur muscarinique M3 est un récepteur couplé à la protéine Gq donc il a une structure monomérique à 7 domaines transmembranaires. Lorsque l'acétylcholine se fixe du côté extracellulaire, le récepteur change de conformation et entre en contact avec la protéine Gq qui active à son tour la phospholipase C (protéine effectrice). La phospholipase C catalyse une réaction qui aboutit au DAG et à l'IP3 qui sont les seconds messagers responsables de la transmission du signal dans la cellule. L'atropine entraîne une mydriase passive par blocage du signal

**QCM 6 : réponses A, C, D**

- B) Faux : la production de GMPc se fait à partir de GTP

**QCM 7 : réponses B, C**

- A) Faux : le bicarbonate est un anti acide qui diminue l'acidité gastrique donc qui augmente le pH  
D) Faux : le surfactant est administré pour compenser l'immaturité pulmonaire du nouveau né, il est physiologiquement synthétisé par les alvéoles pulmonaires dans les dernières semaines de la vie fœtale

**QCM 8 : réponse A**

- B) Faux : les prodrogues limitent les effets indésirables tout en AUGMENTANT leurs sélectivités  
C) Faux : l'allopurinol est un inhibiteur de la xanthine oxydase  
D) Faux : l'allopurinol est utilisé dans le traitement de la goutte (maladie due à un excès d'acide urique)

**QCM 9 : réponses A, B, C**

- D) Faux : pour un même ligand, diverses réponses pharmacologiques peuvent être observées en fonction du sous type de récepteur, de sa localisation, du sous type de protéine G impliquée et du type d'effecteur final

**QCM 10 : réponses A, D**

- B) Faux : il existe une période où les canaux sont désensibilisés après leur fermeture pendant laquelle ils ne peuvent pas s'ouvrir quel que soit le stimulus  
C) Faux : les sulfamides antidiabétiques agissent sur les canaux potassiques ATP-dépendants

**QCM 11 : réponses C, D**

- A) Faux : un Ac monoclonal reconnaît un antigène de manière SPECIFIQUE  
B) Faux : ils entraînent l'apoptose des LB  
C) Vrai : on le reconnaît grâce au suffixe "mab" (pour monoclonal antibody), c'est un Ac anti-CD20

**QCM 12 : réponse B**

B) Faux : Récepteur qui n'existe pas : EDF = électricité de France ^^

**QCM 13 : réponses B, C**

A) Faux : il en existe 2 types: transporteurs passifs et transporteurs actifs = pompes ioniques

D) Faux : c'est un inhibiteur de la pompe  $H^+/K^+$  ATPase

**QCM 14 : réponse C**

A) Faux : ils peuvent aussi se fixer sur des récepteurs cytoplasmiques

B) Faux : les médicaments ciblant les récepteurs nucléaires de l'ADN régulent la transcription

D) Faux : inversion entre récepteurs de type 1 et 2! Les 1 sont cytoplasmiques, les 2 sont nucléaires

**QCM 15 : réponses C, D**

A) Faux : voir item C

B) Faux : les antagonistes calciques ciblent les canaux calciques de type L

**QCM 16 : réponses B, C, D**

A) Faux

**QCM 17 : réponses B, C, D**

A) Faux : les médicaments vont agir au niveau des enzymes en modifiant directement ou non l'activité enzymatique

**QCM 18 : réponse A**

Entrée de cations → dépolarisation → excitation

Entrée d'anions → hyperpolarisation → inhibition

**QCM 19 : réponse E**

A) Faux : les effets physiologiques des neuromédiateurs sont augmentés

B) Faux : ils sont retrouvés surtout au niveau du système nerveux

C) Faux : 12 hélices

D) Faux : inhibiteur de la recapture de la sérotonine

**QCM 20 : réponse E**

A) Faux : un médicament n'est JAMAIS spécifique d'une seule cible!

B) Faux : les récepteurs ionotropiques se trouvent majoritairement au niveau des cellules nerveuses et des cellules musculaires

C) Faux : ils en favorisent l'ouverture

D) Faux : un ligand AGONISTE conduira à l'activation d'une protéine G

**QCM 21 : réponses A, D**

B) Faux : l'acétazolamide est un médicament ciblant une enzyme

C) Faux : les oligonucléotides antisens interagissent avec l'ARN

**QCM 22 : réponse D**

A) Faux : les antagonistes calciques ciblent les récepteurs calciques

B) Faux : les inhibiteurs de la pompe à protons inhibent le système de transport  $H^+/K^+$  ATPase

C) Faux : les diurétiques agissent sur les systèmes de transport

**QCM 23 : réponses C, D**

A) Faux : ne pas confondre enzymes et récepteurs enzymes, les enzymes ne sont pas des récepteurs mais peuvent y être couplées

B) Faux : le système  $Na^+/K^+$  ATPase est un système de transport actif ionique

**QCM 24 : réponse E**

A) Faux : ce sont les récepteurs tyrosine kinase qui sont la cible de l'insuline

B) Faux : il y a 3 sous types de récepteurs enzymes

C) Faux : l'activité enzymatique est portée par la partie intracellulaire

D) Faux : ce sont des récepteurs métabotropiques monomériques à 1 segment transmembranaire

**QCM 25 : réponse A**

La fixation du ligand agoniste entraîne un changement de conformation du récepteur qui entre en contact avec la protéine Gs, puis la protéine Gs active l'adénylate cyclase qui transforme l'ATP en AMPc (= AMPcyclique). L'AMPc active la PKA et pas la PKG

**QCM 26 : réponses A, D**

B) Faux : inversion entre C et N-term

C) Faux : les récepteurs nucléaires sont très peu représentés, au contraire des récepteurs membranaires qui le sont le plus

**QCM 27 : réponse B**

A) Faux : la fixation du ligand entraîne la dimérisation du récepteur → activation de la tyrosine kinase → autophosphorylation du récepteur

C) Faux : le FAN augmente la natriurèse (= élimination du sodium dans les urines)

D) Faux : le FAN se fixe sur le récepteur guanylyl cyclase

**QCM 28 : réponses B, C**

A) Faux : les récepteurs de l'ATP n'ont pas encore d'application pharmacologique

D) Faux : il se fixe sur un site différent de celui du ligand endogène

**QCM 29 : réponses A, D**

B) Faux : c'est la définition de la sélectivité d'un médicament pour sa cible

C) Faux : c'est la faible concentration en ATP qui provoque l'ouverture des canaux K<sup>+</sup> ATP-dépendant => Hyperpolarisation

**QCM 30 : réponse E**

A) Faux : PKA est une kinase => Elle est donc responsable de phosphorylation

B) Faux : les sétrons antimimétiques sont des antagonistes des récepteurs canaux à la sérotonine. Il empêche l'entrée de Na<sup>+</sup> => Pas de dépolarisation cellulaire

C) Faux : la sélectivité est étroitement liée à la dose utilisée de médicament, et donc de sa concentration

D) Faux : ce sont des récepteurs transmembranaires

**QCM 31 : réponses A, D**

B) Faux : la sélectivité d'un médicament est étroitement liée à la dose utilisée

C) Faux : les RCPG sont des R métabotropiques (qui sont des R transmembranaires)

**QCM 32 : réponses B, D**

A) Faux : ce sont les R à activité guanyl cyclase qui sont ciblés par le FAN

C) Faux : RCPG → 7 domaines transmembranaires

**QCM 33 : réponses A, D**

Retrouvée notamment au niveau des cellules musculaires cardiaques, la pompe à sodium entraîne, grâce à l'énergie de l'hydrolyse d'un ATP, une entrée de 2 K<sup>+</sup> contre la sortie de 3 Na<sup>+</sup>.

La fixation d'un inhibiteur comme la digoxine entraîne une inversion du gradient de concentration Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>, la concentration en sodium intracellulaire augmente, ce qui entraîne une inhibition de l'échangeur Na<sup>+</sup>/Ca<sup>++</sup>

Donc la concentration en Ca<sup>++</sup> intracellulaire augmente, ce qui augmente la force de contraction

**QCM 34 : réponse D**

A) Faux : les récepteurs enzymes sont des récepteurs transmembranaires

B) Faux : récepteurs ionotropiques = R canaux, avec plusieurs sous-unités

C et D) entrée de cations (chargés +) dans la cellule → dépolarisation → effet excitateur

**QCM 35 : réponse E (QCM Dédicace à toute l'équipe du bloc central de St Roch ☺ et à Charline qui a accepté de corriger mes copies de SSH (le supplie) pour que je puisse finir ce sujet à temps)**

A) Faux : c'est bien un récepteur pentamérique mais il n'y a pas de sous unité ε. il y a 2 sous unité α

B) Faux : c'est un récepteur ionotrope (= récepteur canaux)

C) Faux : la fixation de curare sur le récepteur nicotinique empêche l'entrée de sodium dans la cellule musculaire

D) Faux : la fixation de curare sur le récepteur nicotinique bloque la dépolarisation induite par l'entrée de sodium dans la cellule

**QCM 36 : réponse C**

- A) Faux : glucocorticoïdes = hormones stéroïdes
- B) Faux : anti-dépresseurs → inhibent les systèmes de recapture
- D) Faux : les antagonistes calciques luttent contre l'HTA

**QCM 37 : réponses A, B**

C et D) Faux : inversion des deux : bicarbonate de sodium → antiacide, et résine de cholestyramine → fixation sels biliaires et diminution du taux de cholestérol

**QCM 38 : réponses A, B, D**

- B) Vrai : il peut également survenir des effets indésirables, voire toxiques
- C) Faux : la fixation de FAN entraîne une dimérisation du récepteur

**QCM 39 : réponses B, D**

- A) Faux : c'est un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC)
- B) Vrai : exemple : la pompe  $H^+/K^+$  = pompe à proton
- C) Faux : apoptose des LB qui sont les seuls à porter l'antigène CD20

**QCM 40 : réponse A**

- B) Faux : c'est la protéine Gp qui active la phospholipase C
- C) Faux
- D) Faux : ce sont des cibles non physiologiques

**QCM 41 : réponse A**

- B) Faux : le nicorandile est un agoniste
- C) Faux : les anthracyclines sont des agents intercalants de l'ADN
- D) Faux : une dimérisation

**QCM 42 : réponses A, B, C, D****QCM 43 : réponse B**

- A) Faux : ils sont toujours polymérique
- C) Faux : c'est le récepteur au GABA (**GABA<sub>A</sub>R**) qui possède ces sites de fixations
- D) Faux : dans le cas des faux substrats, le médicament sature l'enzyme qui est fonctionnelle et qui produit alors un métabolite inactif

**QCM 44 : réponses B, C**

- A) Faux : les diurétiques les inhibent
- D) Faux : une entrée de  $Na^+$  est responsable d'une dépolarisation

**QCM 45 : réponse B**

- A) Faux : extrémité C-terminal
- C) Faux : ils bloquent l'entrée de  $Ca^{++}$
- D) Faux : ils agissent également sur l'ADN/ARN par exemple

**QCM 46 : réponse A**

- B) Faux : ils sont la cible du facteur natriurétique atrial (FAN)
- C) Faux : cela entraîne une augmentation de la concentration intracellulaire en calcium et donc une augmentation de la force de contraction des fibres cardiaques. C'est pourquoi, les digitaliques sont utilisés dans l'insuffisance cardiaque
- D) Faux : les récepteurs **muscariniques** à l'acétylcholine sont des récepteurs couplés aux protéines G alors que les récepteurs **nicotiniques** à l'acétylcholine sont des récepteurs ionotropiques

**QCM 47 : réponse B**

- A) Faux : ce sont les récepteurs membranaires
- B) Vrai : 5 sous unités :  $2\alpha/\beta/\gamma/\delta$
- C) Faux : ce sont des canaux sodiques voltage dépendant
- D) Faux : la forte concentration en ATP/ADP ferme les canaux

**QCM 48 : réponse C**

- A) Faux : GTP en GMP cyclique  
B) Faux : les IPP inhibe la pompe à proton qui est la pompe H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>  
C) Vrai  
D) Faux : ce sont les médicaments antagonistes du site récepteurs qui empêchent l'effet du ligand naturel

**QCM 49 : réponses A, B, C**

- A) Vrai (item important à savoir pour les cours de biocell' de L2) *J'anticipe votre réussite :*  
D) Faux : il n'est pas perméable aux ions magnésium qui joue ici un rôle de bouchon : lorsque le récepteur est au repos, l'ion magnésium empêche l'entrée de Calcium et de sodium et la sortie de potassium

**QCM 50 : réponses A, C, D**

- B) Faux : les sulfonylurées hypoglycémiantes favorisent la sécrétion d'insuline

**QCM 51 : réponse E**

- A) Faux : l'entrée d'anion (ion - ) entraîne une hyperpolarisation donc une inhibition cellulaire  
B) Faux : c'est un inhibiteur sélectif de la recapture de la nor-adrénaline  
C) Faux : c'est l'affinité qui conditionne en partie la dose à administrer  
D) Faux : ils l'a traversent 4 fois

**QCM 52 : réponses A, B, C, D****QCM 53 : réponses C, D**

- A) Faux : i comme inhibe  
B) Faux : les récepteurs intracellulaires sont divisés en récepteurs cytoplasmiques et récepteurs nucléaires

**QCM 54 : réponses A, B**

- C) Faux : le récepteur entre en contact avec la protéine G  
D) Faux : ce sont les agents alkylants qui fonctionnent ainsi

**QCM 55 : réponse A**

- B) Faux : ce sont majoritairement des inhibiteurs  
C) Faux : ce sont le rôle des chélateurs d'ions, la cholestyramine est une résine qui fixe les sels biliaires, ce qui diminue la cholestérolémie  
D) Faux : ce sont des agents alkylants de l'ADN

**QCM 56 : réponse A**

- B) Faux : il faut également qu'il y est dépolarisation pour déloger l'ion Mg<sup>++</sup>  
C) Faux : c'est un inhibiteur non sélectif de la recapture de la nor-adrénaline et de la sérotonine  
D) Faux : elles sont sur la face interne

**QCM 57 : réponses B, C, D**

- A) Faux : 4 caractéristiques : son affinité, son caractère réversible ou non, sa spécificité et sa sélectivité  
D) Vrai : côté intracellulaire

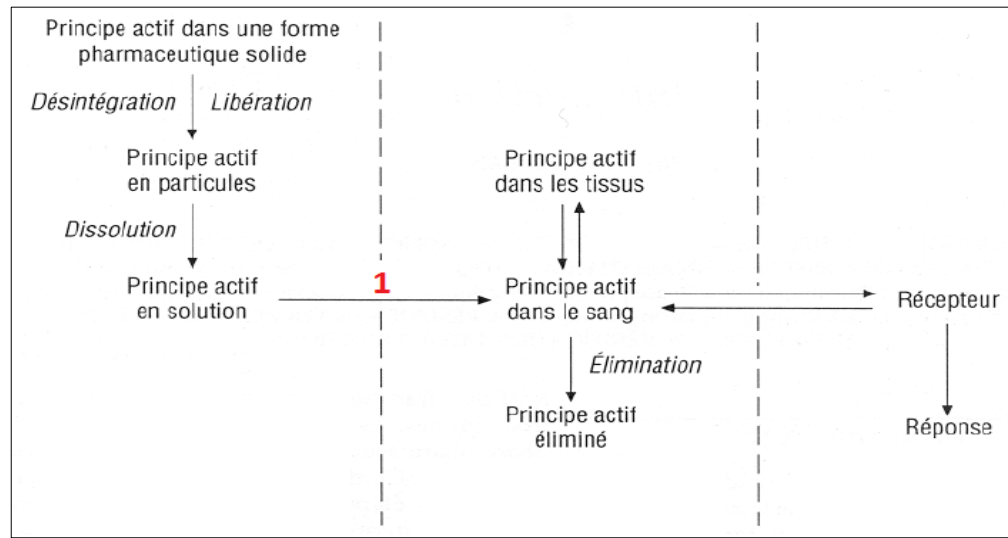
**QCM 58 : réponses C, D**

- A) Faux : il faut 4 AMPc  
B) Faux : les curares bloquent les récepteurs nicotiniques à l'acétylcholine (NACHR)  
D) Vrai : c'est l'inhibition de la réplication de l'ADN

## 9. Pharmacocinétique / Pharmacodynamie

2011 – 2012 (Pr. Garraffo)

### QCM 1 : Concernant la pharmacocinétique et la pharmacodynamie



- A) La pharmacodynamie correspond à l'étude du devenir du médicament dans l'organisme
- B) La pharmacocinétique définit la relation dose-concentration-effet
- C) L'étape 1 correspond à l'étape de distribution
- D) La relation entre la pharmacocinétique est la pharmacodynamie correspond au rapport PK/PD
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### QCM 2 : Concernant les étapes de la pharmacocinétique

- A) Ces étapes sont responsable de variabilité inter et intra-individuelle
- B) Les étapes de la pharmacocinétique sont consécutives
- C) Ces étapes permettent d'optimiser le schéma posologique
- D) Il y a 5 étapes : Absorption / Distribution / Métabolisme / Interaction médicament-cible/ Elimination
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### QCM 3 : L'absorption :

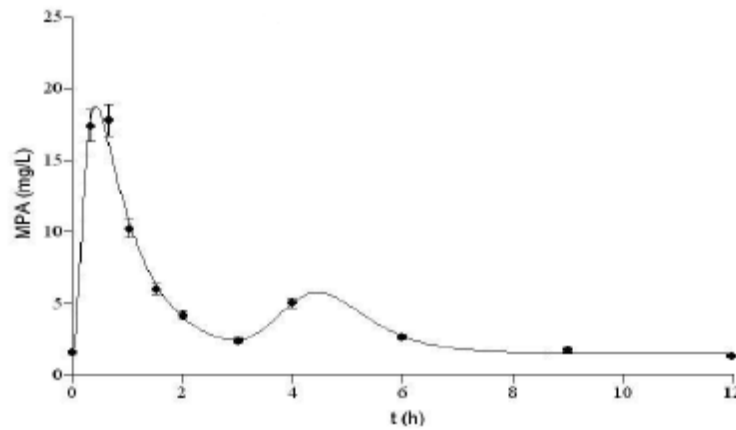
- A) nécessite le franchissement de membranes biologiques
- B) correspond à l'étape du passage du principe actif dans le sang
- C) peut se faire selon des modalités de transfert membranaire différent
- D) concerne toutes les voies d'administrations
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### QCM 4 : Concernant la diffusion passive des molécules

- A) Les molécules diffusent d'autant mieux que leur hydrophilie est petite
- B) Elle nécessite de l'énergie
- C) Les molécules toujours ionisées quelque soit le pH peuvent toujours de façon passive
- D) Un acide faible ayant un pKa de 3,6 sera majoritairement sous forme ionisée dans l'estomac
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### QCM 5 : Concernant l'absorption active des molécules

- A) Le transport actif se fait uniquement selon le gradient de concentration de la molécule
- B) Les transporteurs actifs les plus important en pharmacologie de la famille ABC sont les OAT et les OCT
- C) Les protéines d'influx empêchent l'accumulation des xénobiotiques dans la cellule
- D) On peut bloquer les transporteurs de la famille SLC pour améliorer l'efficacité de médicaments
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 6 : Concernant l'effet de premier passage hépatique et le cycle entéro-hépatique**

- A) Cette courbe représente un cycle entéro-hépatique
- B) Le 1<sup>er</sup> pic correspond à la réabsorption du principe actif
- C) Le cycle entéro-hépatique est défini comme une boucle de réabsorption du médicament après captation hépatique et sécrétion par la bile
- D) Les médicament absorbés au niveau intestinal subissent uniquement un effet de premier passage hépatique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 7 : Concernant la biodisponibilité**

- A) La biodisponibilité de la voie intraveineuse est de 100 %
- B) La biodisponibilité correspond à la fraction de la dose administrée qui va être absorbée par une voie d'administration donnée

C) 
$$\text{Biodisponibilité} = \frac{\text{AUC IV}}{\text{AUC de la voie d'administration choisie}}$$

- D) La biodisponibilité relative permet de comparer la distribution d'un médicament pris par 2 voies d'administrations
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 8 : Concernant la distribution des médicaments**

- A) La distribution est le processus de transfert irréversible du principe actif, à partir de la circulation sanguine vers l'ensemble des tissus et organes.
- B) Le paramètre pharmacocinétique qui décrit le processus de distribution d'un principe actif dans l'organisme est la clairance
- C) Le volume de distribution est le volume dans lequel devrait être dissous le médicament pour être partout à la même concentration que dans le plasma
- D) La fixation des acides faibles par l' $\alpha$ 1-glycoprotéine est une fixation de type 2
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 9 : Concernant la métabolisation des médicaments**

- A) Tous les médicaments passent par l'étape de métabolisation
- B) L'étape du métabolisme a pour objectif de réduire la lipophilie des médicaments
- C) Les réaction de phase 1 permet la conjugaison du médicament avec une molécule endogène
- D) Les réactions de fonctionnalisation des médicaments reposent essentiellement sur les cytochromes P450
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 10 : Concernant l'aspect quantitatif de la pharmacocinétique**

- A) La demie vie est le paramètre qui exprime le temps nécessaire pour diviser par 2 les concentrations plasmatiques
- B) Le médicament met autant de temps pour arriver à sa concentration d'équilibre qu'à s'éliminer
- C) On considère qu'il faut 25 heures pour éliminer un médicament qui a une demi-vie de 5h
- D) Les médicaments qui ont un index thérapeutique faible sont les plus difficile à doser
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 11 :**

- A) Un médicament est toujours éliminé par métabolisation
- B) La clairance d'un organe est le paramètre pharmacocinétique qui évalue la capacité de cet organe à épuré toute la concentration de médicament dans le sang par unité de temps (unité en ml/mn)
- C) La réabsorption au niveau des glomérules rénales nécessite de l'énergie

Concentration de sortie – Concentration d'entrée

D) coefficient d'extraction = \_\_\_\_\_

Concentration d'entrée

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

**QCM 12 : Concernant la pharmacodynamie**

- A) Le Emax va permettre de définir l'efficacité du médicament sur sa cible
- B) Plus la constante de dissociation est élevée plus l'affinité du ligand va être importante pour son récepteur
- 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) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 13 : Pharmacocinétique / Pharmacodynamie**

- A) La pharmacocinétique étudie l'effet des médicaments sur leurs cibles et en fonction des concentrations obtenues: elle précise la relation dose – concentration – effet
- B) La pharmacodynamie s'intéresse au devenir du médicament dans l'organisme, elle définit la relation dose – concentration
- C) Le devenir de tous les médicaments, comme par exemple le paracétamol administré par voie intra-veineuse (Perfalgan®), comprend 4 étapes : l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination
- D) Le métabolisme correspond à l'ensemble des mécanismes visant à rendre moins hydrosoluble le médicament
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 14 : Concernant les étapes pharmacocinétiques**

- A) Les 4 étapes du devenir du médicament dépendent de nombreux paramètres, comme l'âge, le poids, le sexe, la physiopathologie, ...
- B) Les voies principales d'élimination sont rénale et hépatique
- C) La distribution et l'élimination d'un médicament se fait quand il est sous forme liée
- D) La distribution du médicament et les étapes qui suivent n'ont pas lieu tant que l'absorption n'est pas complète
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 15 : A propos de la phase d'absorption des médicaments**

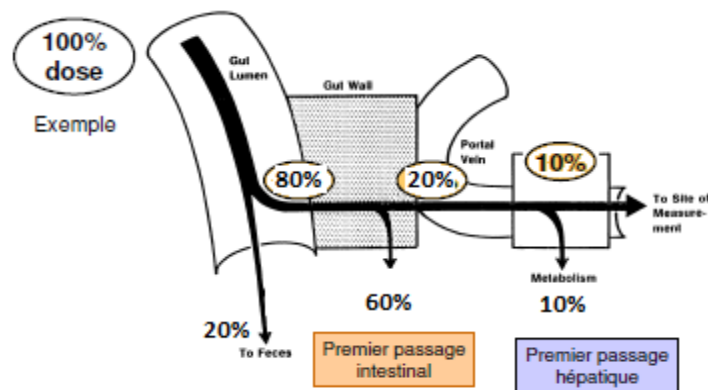
- A) Le franchissement des membranes biologiques dépend seulement des propriétés physico-chimiques de la molécule
- B) Le transfert passif se fait par échanges libres, bidirectionnels, saturables et non soumis à compétition C)
- L'endothélium à jonctions cellulaires étroites se retrouve notamment au niveau de la barrière hémato-méningée
- D) La diffusion passive se fait contre le gradient de concentration
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 16 : Concernant l'administration des médicaments**

- A) Les voies nasale, et conjonctivale sont des voies parentérales et ont une action strictement locale
- B) La voie intraveineuse peut être utilisée en cas de situation d'urgence
- C) L'administration de médicaments par voie intramusculaire est la voie la plus utilisée pour les personnes à mobilité réduite (sujets âgés, personnes alitées) car la contraction des muscles peut entraîner la destruction du principe actif
- D) Les veines hémorroïdaires supérieures évitent l'effet de premier passage
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses



**QCM 17 : Parmi les items proposés concernant l'administration d'un médicament par voie orale, quels sont ceux qui sont exacts ??**



- A) La biodisponibilité totale est le résultat de la somme des biodisponibilités obtenues à chaque étape à laquelle on observe une perte du médicament.
- B) L'effet de premier passage hépatique correspond à une perte de médicament au niveau du foie par biotransformation et excrétion dans la bile
- C) Ici, pour calculer l'absorption totale du médicament, il faut faire  $0,8 + 0,2 + 0,1$
- D) L'effet de premier passage intestinal correspond à une perte de médicament au niveau des entérocytes par métabolisation et efflux de médicament dans le tube digestif
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 18 : Concernant la phase de distribution**

- A) La distribution dépend de la fraction libre de médicament, des modalités de transport à travers les membranes, du débit sanguin et de la taille de l'organe
- B) La redistribution tissulaire se fait des tissus les plus vascularisés vers les tissus les moins vascularisés
- C) Ce sont les médicaments sous forme libre qui sont diffusibles, biotransformables, éliminables et qui sont porteurs de l'activité pharmacologique
- D) Le volume apparent de distribution est un paramètre qui permet d'estimer la capacité d'un médicament à diffuser dans un compartiment
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 19 : Donnez l'ensemble des items exacts**

- A) Les molécules ionisées quelque soit le pH peuvent diffuser de façon passive
- B) Pour diffuser de façon passive les molécules doivent être petites, bien liposolubles, sous forme liée et non ionisée
- C) Dans l'intestin, un acide faible sera majoritairement sous forme non ionisée
- D) La strychnine (base faible) sera résorbée majoritairement dans l'estomac
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 20 : Concernant la biodisponibilité**

- A) Un médicament dont la biodisponibilité est inférieure à 30% ne sera pas utilisé
- B) La biodisponibilité relative ne se calcule pas par rapport à l'administration par voie intra-veineuse
- C) La biodisponibilité varie en fonction de la voie d'administration, du médicament et de l'individu
- D) Une biodisponibilité absolue de 100% signifie que toute la dose administrée du médicament atteint la circulation générale
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 21 :**

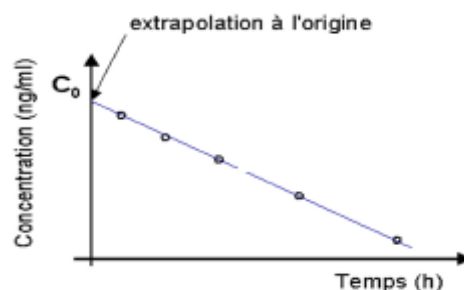
- A) La fixation du médicament aux protéines plasmatiques est dans la plupart des cas rapide et réversible
- B) La fixation aux protéines plasmatiques est une étape obligatoire
- C) La forme liée ne peut pas être diffusée ni éliminée, et n'exerce pas d'activité pharmacologique: elle a une fonction de réserve
- D)  $D_{MAX}$  est la concentration maximale de médicament qui peut se lier aux protéines plasmatiques, et  $K_D$  correspond à la constante d'association
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 22 :**

- A) La fixation de type 1 concerne les bases faibles qui se fixent à l'albumine
- B) La fixation à l' $\alpha$ 1-glycoprotéine est non saturable et non compétitive
- C) La concentration sanguine est équivalente à la concentration plasmatique
- D) La fixation aux protéines plasmatiques permet de faire diffuser le médicament du compartiment plasmatique au compartiment tissulaire
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 23 : A propos des caractéristiques des modalités de transfert transmembranaire des molécules**

- A) La diffusion passive est non compétitive, non saturable et spécifique
- B) La diffusion passive facilitée contrairement à la diffusion passive utilise de l'énergie
- C) Le transport actif se fait selon la loi de Fick
- D) Les transporteurs actifs de la famille SLC sont impliqués dans la résistance à certains traitements anti-cancéreux et anti-infectieux
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 24 : Concernant le volume de distribution**

- A) C'est le volume dans lequel devrait être dissous le médicament pour être partout à la même concentration que dans le plasma
- B) On l'obtient graphiquement avec la formule  $V_d = \text{Dose}/C_0$  quel que soit le système considéré
- C) Cette courbe représente l'évolution de la concentration au cours du temps après une injection extravasculaire dans un système mono-compartmental
- D) Cette perte de concentration au cours du temps est le reflet de la phase d'élimination
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 25 : Concernant la phase de métabolisme**

- A) Les réactions de conjugaison sont des réactions de phase I
- B) Les biotransformations du médicament ont pour but de le rendre plus hydrosoluble
- C) Les réactions d'oxydation font intervenir principalement les CYP P450
- D) Si un médicament interagit avec une enzyme du métabolisme, les concentrations d'autres médicaments peuvent être modifiées
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 26 :**

- A) Les transporteurs situés au pôle apical des cellules rénales du tubule rénale sont des transporteurs d'efflux: ils font sortir le médicament de la cellule
- B) Les transporteurs situés au pôle basolatérale des cellules rénales du tubule rénale sont des transporteurs d'efflux: ils font sortir le médicament de la cellule
- C) La glycoprotéine P (P-gp) et les multidrug resistant related proteins MRP appartiennent à la famille des ABC (ATP binding cassettes)
- D) Les transporteurs de la famille des ABC sont des transporteurs d'influx
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 27 :**

- A) Les médicaments à volume de distribution  $V_D$  bas (4-5L) sont très diffusibles
- B) La thyroïde est considérée comme un tissu réservoir : l'iode s'y fixe et a ainsi une concentration sanguine faible, donc un  $V_D$  élevé

**Pendant la phase de métabolisme:**

- C) En présence d'un inducteur enzymatique, la capacité de métabolisation de l'enzyme augmente: on a donc une augmentation de la quantité de métabolite formé
- D) Un inducteur enzymatique augmente toujours l'effet pharmacologique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 28 : Concernant la pharmacocinétique**

- A) L'élimination rénale dépend du pH des urines
- B) Clairance rénale = CL filtration glomérulaire + CL sécrétion tubulaire + CL réabsorption tubulaire
- C) La filtration glomérulaire dépend du poids moléculaire : les molécules < 65 kDa peuvent être filtrées par le glomérule rénal
- D) La réabsorption tubulaire se fait pour les molécules non ionisées
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 29 : A propos de la pharmacocinétique**

- A) Le médicament est éliminé au bout de 5 à 7 demi-vies (respectivement 97 et 99%)
- B) Une demi-vie longue signifie forcément que la clairance est faible
- C) Dans le cas d'administrations répétées ou d'administration par perfusion continue, le médicament atteint sa concentration d'équilibre au bout de 5 demi-vies
- D) La demi-vie est le temps nécessaire pour diviser par 2 les concentrations plasmatiques quand l'équilibre de distribution est atteint
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 30 : Concernant la pharmacodynamie**

- A) L'effet maximum d'un médicament qui a pour cible un récepteur est observé lorsque tous les récepteurs sont occupés par le médicament
- B) La concentration efficace 50 caractérise la puissance d'un médicament
- C) Les courbes dose-effet de pharmacodynamie permettent de prévoir la relation entre posologie et effets thérapeutiques, et entre posologie et effets indésirables
- D) La nature agoniste ou antagoniste d'une molécule peut changer en présence d'une autre molécule
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

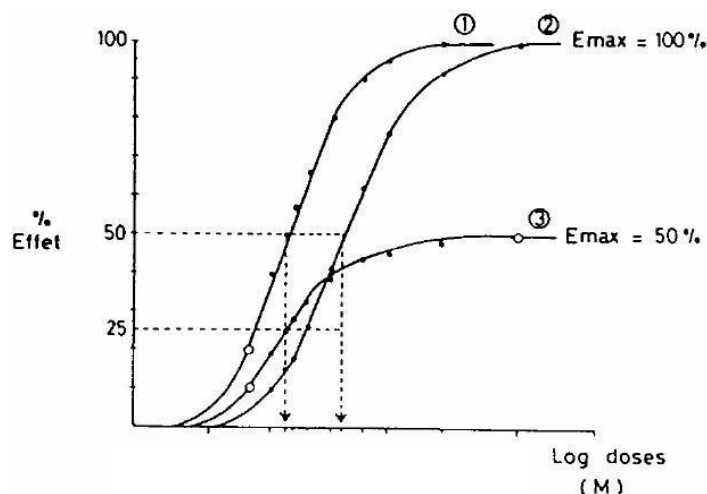
**QCM 31 : Concernant la pharmacocinétique**

- A) Le coefficient d'extraction d'un organe =  $(C_{\text{entrée}} - C_{\text{sortie}}) / C_{\text{sortie}}$
- B) La clairance est le volume de sang totalement épuré en médicament par unité de temps
- C) Si la clairance = 1, l'organe n'extrait pas du tout le médicament
- D) Si le coefficient d'extraction hépatique  $E > 0,7$ , la clairance hépatique dépend du débit sanguin hépatique, de la fraction libre et de la clairance intrinsèque
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 32 : Concernant la demi-vie des médicaments**

- A) La demi-vie d'un médicament est égale au rapport :  $\text{LOG } 2 / K_e$  (= constant d'élimination)
- B) La demi-vie et le volume de distribution sont proportionnelle
- C) La demi-vie et la clairance sont proportionnelle
- D) Si un médicament injecté en continu à une demi-vie de 12 min, le temps nécessaire pour atteindre l'équilibre est de 1 heure
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 33 : Soit 3 agonistes : 1,2 et 3. Donnez l'ensemble des items juste**



- A) L'agoniste 3 est partiel
- B) Les agonistes 1,2 et 3 ont la même puissance
- C) Les agonistes 1 et 2 ont la même efficacité
- D) Il existe une dose à laquelle l'agoniste 2 et 3 ont le même effet
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 34 : A propos de la pharmacocinétique**

- A) C'est l'étude du devenir d'un médicament dans l'organisme après administration à un animal ou à l'Homme, en fonction du temps.
- B) C'est l'étude des 4 étapes « ADME » : Absorption, Distribution, Métabolisme, Élimination.
- C) La répartition par diffusion dans l'organisme, lorsque le médicament a été absorbé, se fait toujours de façon homogène.
- D) La marge thérapeutique est sensiblement la même pour tous les médicaments.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 35 : Soit un médicament administré en intraveineuse à une dose de 1 gramme dans un système monocompartimental. Quelle quantité de médicament est encore présente dans le système après 4 demi-vies d'élimination ?**

- A) 0.0625 grammes
- B) 0.125 grammes
- C) 0.50 grammes
- D) 0.75 grammes
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 36 : A propos de la pharmacocinétique et de la pharmacodynamie**

- A) Les médicaments pour exercer leur action pharmacologique se fixent sur leur cible au niveau de sites récepteurs et de sites réservoirs
- B) L'irrigation des tissus conditionne en partie le franchissement des membranes biologiques
- C) Tous les médicaments sont métabolisés par l'organisme
- D) Les excipients du médicament n'ont aucune influence sur sa pharmacocinétique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 37 : La bilirubine est un produit de dégradation de l'hème qui est responsable d'ictère (= jaunisse) lorsque sa concentration sanguine est trop élevée. La bilirubine libre est conjuguée à l'acide glucuronique dans le foie puis excrétée dans la bile**

- A) La réaction de glucoronoconjugaison est une réaction de type I
- B) Cette réaction a pour but de rendre la bilirubine plus hydrosoluble
- C) Cette réaction de conjugaison sera suivie d'une réaction de fonctionnalisation
- D) L'enzyme responsable de cette réaction est l'UDP glucuronyl transférase
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 38** : Soit une jeune mère de 30 ans atteinte d'une infection respiratoire et allergique à la pénicilline. On lui donne de l'érythromycine (antibiotique de la classe des macrolides, base faible,  $pK_a = 8,8$  à  $25^\circ C$ , éliminée par voie rénale, demi-vie d'élimination = 2h) qui est un puissant inhibiteur du CYP P450 3A4. Le lait maternel humain est un milieu qui a un pH légèrement plus acide que le plasma et le passage de médicament du sang dans le lait se fait surtout de façon passive

- A) L'érythromycine prise par voie orale est majoritairement résorbée au niveau gastrique
- B) La concentration en érythromycine sera plus élevée dans le lait maternel que dans le plasma
- C) La prise d'érythromycine avec d'autres médicaments peut entraîner des interactions médicamenteuses entraînant un surdosage en érythromycine
- D) Il faut environ 14 h pour éliminer la quasi-totalité (99%) de l'érythromycine
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 39** : A propos de la pharmacocinétique

- A) L'ethnie d'un individu n'a aucune influence sur la pharmacocinétique des médicaments
- B) L'absorption mesure le passage des médicaments dans les tissus
- C) Les médicaments sont éliminés principalement par les reins (voie biliaire) et par le foie (voie urinaire)
- D) Les étapes d'absorption, de distribution, et d'élimination nécessitent le franchissement de barrières physiologiques
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 40** : Concernant l'absorption des médicaments

- A) L'aspirine est un acide faible, elle va donc majoritairement être absorbée dans l'intestin (milieu basique)
- B) La strychnine est une base faible, son absorption va être donc plus différée qu'une molécule acide faible
- C) La diffusion passive se fait contre le gradient de concentration
- D) L'endothélium vasculaire fenêtré est rarement trouvé dans l'organisme
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 41** : Concernant la phase de distribution et d'élimination des médicaments

- A) La distribution est le processus de transfert irréversible du principe actif, à partir de la circulation sanguine vers l'ensemble des tissus et organes
- B) Tous les médicaments se lient aux protéines plasmatiques lors de la distribution
- C) La liaison aux protéines plasmatiques est, sauf exception, rapide et irréversible
- D) La liaison aux protéines plasmatiques rend les molécules éliminables
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 42** : A propos de la pharmacocinétique

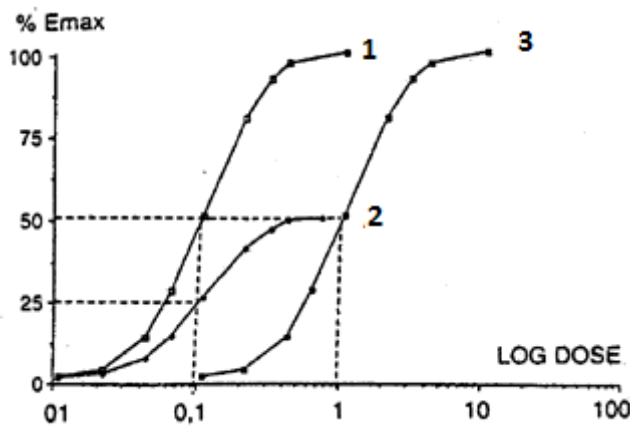
- A) La voie sous-arachnoïdienne permet une absorption par une surface de 1-2 m<sup>2</sup> de surface épithéliale
- B) Lors de la phase de distribution, si l'affinité d'un médicament pour les protéines tissulaires est supérieure à son affinité pour les protéines plasmatiques, la phase de distribution est dite non restrictive
- C) Un médicament qui subit les 2 types de réaction de métabolisation subira d'abord une réaction de conjugaison puis son métabolite subira une réaction de fonctionnalisation
- D) L'excrétion et la réabsorption tubulaire se font de manière passive
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 43** : Un médicament de volume de distribution égal à 40L est perfusé à une vitesse de 10mg/h. Sa constante d'élimination est de 0,5 h<sup>-1</sup>. Quelle est la valeur de sa clairance ?

- A) 200 mg/h
- B) 5 mg/h
- C) 0,2 L/h
- D) 20 L/h
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 44** : À propos du métabolisme des médicaments

- A) Le métabolisme d'un médicament le transforme en un métabolite moins hydrosoluble et donc éliminable dans les urines
- B) Les réactions de phase 1 sont principalement des réactions de conjugaison
- C) Les réactions de phase 2 sont principalement celles d'oxydation et de réduction
- D) Les métabolites sont toujours aussi ou plus actifs que le médicament initial
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 45 : Soit 3 courbes de pharmacodynamie 1,2 et 3**

- A) La courbe 1 et la courbe 3 représentent 2 agonistes qui sont partiels
- B) L'agoniste 1 et l'agoniste 3 ont la même DE50 (=dose efficace 50)
- C) La courbe 2 représente l'agoniste 1 en présence d'un antagoniste non compétitif
- D) 2 agonistes qui ont le même effet maximal ont la même puissance (ici 1 et 3)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

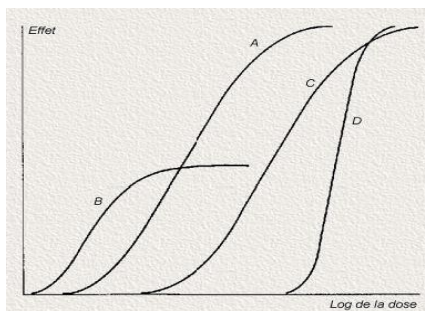
**QCM 46 : QCM fait par le Pr Garraffo**

**Citez le(s) mécanisme(s) par le(s)quel(s) un médicament peut diminuer l'efficacité d'un autre médicament**

- A) Diminution de la résorption digestive
- B) Inhibition du cytochrome P450
- C) Défixation des protéines plasmatiques
- D) Un blocage d'un transporteur responsable de la sécrétion rénale de ce médicament
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 47 : Pharmacodynamie**

- A) A, C et D ont la même efficacité
- B) C est plus puissant que D
- C) B est un agoniste partiel
- D) B a une CE50 plus faible que A
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 48 : QCM du Pr Garraffo**

**La P-glycoprotéine peut influencer la pharmacocinétique d'un médicament car :**

- A) Elle influence la biodisponibilité de certains principes actifs donnés par voie orale
- B) Elle modifie la valeur du pH gastrique
- C) Elle augmente en cas de processus inflammatoire et entre en compétition avec certains principes actifs pour leur liaison aux protéines
- D) Elle s'oppose à la distribution des médicaments dans les tissus
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 49 : Vous revoyez en consultation post-opératoire Mme X âgée de 80 ans, insuffisance rénale modérée que vous avez opérée suite à une fracture de la malléole externe. Pour éviter qu'elle fasse une thrombose veineuse profonde sous plâtre, vous lui prescrivez du fluidone (Previscan®) un traitement anticoagulant oral de type AVK (=antivitamine K). Comme elle souffre également d'arthrose, vous lui prescrivez du kétoprofène LP (Profénid®) qui est un anti-inflammatoire non stéroïdien à libération prolongée**

**Le kétoprofène, augmente la fraction libre en AVK**

**Fluidone : biodisponibilité orale > 80 %, liaison à l'albumine plasmatique réversible très importante => Seule la fraction libre est active, médicament éliminé par voie rénale avec une demi-vie d'élimination longue d'environ 30h**

**Kétoprofène : Absorption intestinale avec une biodisponibilité orale > 90 %, métabolisé par voie hépatique, éliminé par voie rénale avec une demi-vie d'élimination courte d'environ 2h**

- A) Les 2 médicaments ont une nature plutôt hydrophile
- B) La patiente risque uniquement un surdosage en fluidone
- C) L'AVK potentialise l'action anti-inflammatoire du kétoprofène
- D) Parce que c'est le dernier item et que je sais plus quoi mettre ^^ => C'est Vrai mais répondez Faux
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 50 :**

- A) Les altérations de la barrière hémato-méningée (BHE) sont toujours pathologiques
- B) Seules les molécules liposolubles peuvent traverser la BHE
- C) La diffusion passive, qui se fait dans le sens du gradient de concentration, se fait pour des molécules non ionisées
- D) La diffusion active se fait toujours contre le gradient de concentration
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 51 : Une importante biodisponibilité peut s'expliquer par :**

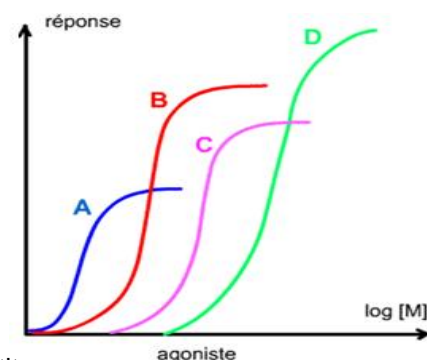
- A) L'injection intraveineuse du médicament
- B) La forte lipophilie du médicament
- C) Une grande surface d'échange de la surface digestive pour un médicament administré par voie orale
- D) Une grande proportion de médicament lié aux protéines plasmatiques
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 52 : Pharmacodynamie**

- A) La constante de dissociation  $K_D$  correspond à la concentration en ligand pour obtenir 50% de l'occupation des récepteurs
- B)  $K_D$  est utilisée pour caractériser l'affinité du ligand pour le récepteur
- C) Plus  $K_D$  est importante, plus l'affinité ligand-récepteur est importante
- D) La constante de demi-effet  $K_{1/2}$  est égale à la concentration qui produit la moitié de l'effet maximal
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 53 : Pharmacodynamie**

- A) Le médicament le plus puissant est le médicament D
- B) La  $CE_{50}$ , qui définit la puissance du médicament, dépend son affinité pour sa cible
- C) B a une  $CE_{50}$  plus importante que C
- D) Le médicament C est moins efficace que le médicament D
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 54 : Concernant la phase de distribution d'un médicament**

- A) Le volume de distribution  $V_d$  est le volume réel dans lequel le médicament se répartit
- B) On peut calculer graphiquement le volume apparent de distribution dans un modèle bi-compartmental par la formule  $V_d = \text{dose} / C_0$
- C) Le  $V_d$  plasmatique est d'environ 4-5L
- D) Le corps humain peut être représenté par un modèle à plusieurs compartiments
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 55 :**

- A) La biodisponibilité est seulement définie par la quantité de principe actif qui arrive dans le sang
- B) La diffusion passive est soumise à la loi de Fick
- C) En administration intra veineuse la clairance totale correspond au rapport entre la dose administrée et l'aire sous la courbe
- D) Pour évaluer la clairance rénale d'un patient, il est nécessaire de recueillir ses urines
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 56 :**

- A) L'insuline peut être administrée per os
- B) L'absorption digestive d'un médicament dépend des caractéristiques liées à la membrane biologique comme la surface, la perméabilité, la vascularisation,...
- C) Dans ce cas-là, elle se fait généralement de la manière suivante : estomac > duodénum > grêle
- D) La biodisponibilité relative est donnée par la formule suivante :  $F = (\text{AUC référence} / \text{AUC test}) \times (\text{D test} / \text{D réf})$ , D étant la dose
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 57 : Un patient alcool-tabagique prend un traitement antihypertenseur à base de propranolol. Le propranolol est un substrat du CYP 1A2, l'alcool est substrat et inducteur du CYP 2E1 et le tabac est un inducteur du CYP 1A2**

- A) Le patient risque une diminution de l'efficacité du traitement anti-hypertenseur
- B) Le patient risque une augmentation de l'efficacité du traitement anti-hypertenseur
- C) On augmente la posologie de propranolol pour éviter un échec thérapeutique
- D) Il y a une augmentation des métabolites du propranolol
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 58 : Quelles sont les obstacles possibles à la résorption digestive d'un médicament ?**

- A) L'effet de premier passage hépatique
- B) L'interaction avec un pansement gastrique
- C) La forte concentration en MRP
- D) Une expression intense du gène MDR-1
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 59 : Citez les mécanismes par lesquels un médicament A peut entraîner l'augmentation de la demi-vie d'un médicament B**

- A) Inhibition de la fixation de B sur sa cible
- B) Induction des réactions du métabolisme
- C) Ralentissement du transit intestinal
- D) Inhibition de la sécrétion biliaire
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 60 : Quelles sont les voies d'administrations qui permettent d'obtenir une action rapide et systémique du médicament ?**

- A) Voie intraveineuse
- B) Voie rectale
- C) Voie intramusculaire
- D) Voie sub-linguale
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 61 : Vous êtes le médecin d'un patient qui est séropositif au VIH (=> Il a le SIDA), Vous lui prescrivez 2 inhibiteurs des protéases : le saquinavir (Invirase®) accompagné d'un booster : le ritonavir (Norvir®)**

**Les antiprotéases sont des molécules s'attaquant à l'activité de la protéase, enzyme virale qui permet la maturation des nouveaux virus créés par la cellule infectée => Donc la cellule produit des virions immatures incapables d'infecter de nouvelles cellules**

**Saquinavir : Biodisponibilité = 4 %, Vd = 12 L/Kg, Temps de demi-vie d'élimination = 1-2 h**

**La principale voie de métabolisation et d'excrétion est hépatique => 90% de son métabolisme hépatique est réalisé par le CYP 3A4**

**Il est substrat de la P-glycoprotéine (P-gp).**

**Ritonavir : Biodisponibilité = 60-75 %, Vd = 0,3-0,6 L/Kg, Temps de demi-vie d'élimination = 3-5 h**

**La principale voie de métabolisation et d'excrétion est hépatique**

**Il est un puissant inhibiteur du CYP 3A4 et de la P-gp.**

- A) La prise simultanée de ces 2 antiprotéases permet de diminuer le nombre de prise de saquinavir par jour permettant une meilleure observance du traitement
- B) Le saquinavir augmente la demi-vie d'élimination du ritonavir
- C) En présence de ritonavir, la concentration plasmatique en saquinavir augmente
- D) La concentration plasmatique en ritonavir sera plus faible que sa concentration tissulaire
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses



**Les QCM du n°62 au n°95 correspondent à nos items du DM remis sous forme QCM****QCM 62 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La pharmacodynamie définit la relation dose-concentration
- B) On définit différentes étapes entre l'administration du principal actif et l'obtention de l'effet thérapeutique : dans l'ordre, étape pharmacocinétique, pharmacodynamique, pharmaceutique et enfin effet thérapeutique
- C) La pharmacocinétique est l'étude des concentrations du médicament dans l'organisme au cours du temps et les effets qui en découlent
- D) Le médicament est un xénobiotique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 63 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Le devenir du médicament comprend 4 étapes : absorption, distribution, métabolisme et élimination
- B) Ces 4 étapes (ADME) peuvent être modifiées par l'environnement
- C) La génétique n'influe aucunement la pharmacocinétique d'un médicament
- D) La distribution mesure le passage du médicament dans le sang
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 64 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) L'élimination d'un médicament peut être rénale et/ou hépatique
- B) Le métabolisme a pour but de rendre le médicament plus hydrosoluble
- C) Les principaux sites du métabolisme sont l'intestin, le foie et le rein
- D) Chaque étape du métabolisme ne débute pas tant que la précédente n'est pas achevée
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 65 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) L'absorption concerne toutes les voies d'administration, à l'exception de la voie intraveineuse
- B) Les 4 étapes ont systématiquement lieu pour tous les médicaments administrés par voie orale
- C) Les étapes A, D et M nécessitent le franchissement de barrières physiologiques
- D) Le transfert passif permet des échanges libres unidirectionnels
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 66 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Le transfert passif est non saturable et non soumis à compétition
- B) Le passage transcellulaire est obligatoire pour les « sites protégés »
- C) Le transfert passif peut se faire par des pores présents notamment dans le glomérule rénal
- D) La barrière hémato-méningée (BHE) ne peut être traversée que par les molécules de petite taille et/ou peu liposolubles
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 67 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) L'intégrité de la BHE est altérée seulement en cas de méningite
- B) La diffusion passive se fait selon un gradient de concentration
- C) Elle se fait d'autant mieux que les molécules concernées sont liposolubles, sous forme liée et non ionisées
- D) Dans l'intestin, l'absorption se fera majoritairement pour les bases faibles
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 68 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) L'aspirine est un acide faible, son action sera donc moins rapide que la strychnine qui est une base faible
- B) La diffusion passive est non spécifique, non compétitive et insaturable
- C) La diffusion passive facilitée est aussi non spécifique, non compétitive, et non saturable
- D) Le transport actif se fait indépendamment du gradient de concentration
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 69 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Le transport actif est énergie-dépendant
- B) Le transport actif répond à la loi de Fick
- C) Les transporteurs en position apicale sur la cellule permettent l'entrée du médicament dans la cellule
- D) Les transporteurs de la famille des SLC sont des transporteurs d'influx
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 70 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) OAT et OCT font partie de la famille des SLC
- B) Les transporteurs de la famille des ABC sont des pompes d'efflux
- C) Des gènes codant pour ces transporteurs ABC (type MDR) sont impliqués dans la résistance à certains traitements
- D) Le poids moléculaire du médicament n'a aucune influence sur son absorption
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 71 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La vitesse de vidange gastrique et du transit a un effet sur l'absorption
- B) L'administration extra-vasculaire conduit généralement à une perte en médicament (fraction non absorbée)
- C) L'administration parentérale est obligatoire pour les médicaments inactivés dans le tube digestif ou non absorbés
- D) La voie sublinguale ne permet pas d'éviter un EPP important
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 72 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La voie rectale permet une absorption rapide
- B) L'absorption digestive est caractérisée par la biodisponibilité orale
- C) Après administration *per os*, le médicament doit franchir la barrière entérocytaire et traverser le foie avant d'arriver dans la circulation sanguine
- D) Le P-gp et le CYP450 favorisent la résorption digestive des médicaments administrés *per os*
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 73 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Le cycle entéro-hépatique retarde l'effet du médicament
- B) Une biodisponibilité de 0 % signifie que le médicament a été totalement absorbé
- C) La biodisponibilité considère à la fois la quantité de médicament qui atteint la circulation générale et la vitesse à laquelle elle l'atteint
- D) La biodisponibilité se détermine par comparaison à la voie orale
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 74 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La biodisponibilité peut être une source importante de variabilité interindividuelle quant à l'exposition du médicament
- B) La distribution est le transfert irréversible du PA de la circulation sanguine vers les organes et les tissus
- C) La redistribution tissulaire se fait des tissus les moins vascularisés vers les tissus les plus vascularisés
- D) La liaison aux protéines plasmatiques ne concerne pas tous les médicaments
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 75 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La forme liée du médicament correspond à la forme hydrosoluble
- B) La liaison aux protéines plasmatiques est réversible
- C) Cette liaison est rapide, plus ou moins spécifique
- D) Elle est toujours saturable et soumise à compétition
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 76 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les médicaments ayant une fixation de type 1 sont des bases faibles
- B) Ils se fixent à l'albumine
- C) Leur affinité pour l'albumine est forte
- D) Les fixations de type 2 sont caractérisées par leur risque de saturation et de compétition
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 77 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Pour les fixations de type 1, le risque de déplacement est existant
- B) La forme liée du médicament est non diffusible et non éliminable
- C) Elle possède néanmoins un effet pharmacologique
- D) Le médicament libre est biotransformable
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 78 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La fixation du médicament aux protéines plasmatiques conduit à une diffusion tissulaire retardée et plus lente, sauf si l'affinité tissulaire est supérieure
- B) La distribution est difficile dans le SNC ou les testicules
- C) Le volume de distribution est le volume dans lequel devrait être dissout le médicament pour être partout à la même concentration que dans le plasma
- D)  $V_d = V_{\text{plasma}} - V_{\text{extraplasma}}$
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 79 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Le  $V_d$  peut être obtenu graphiquement grâce à la formule  $V_d = \text{dose} / C_0$  pour un modèle bi-compartmental
- B) Le compartiment plasmatique a un volume d'environ 4-5L chez un homme de 70kg
- C) Le volume apparent de distribution est une réalité physiologique
- D) L'excrétion permet d'éliminer le produit après qu'il ait été modifié (métabolisme...)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 80 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Le métabolisme se fait +++ au niveau du foie, mais a aussi lieu dans les poumons, les reins, l'intestin...
- B) Le métabolisme n'est pas une étape systématique pour tous les médicaments
- C) Lorsqu'un médicament subit les 2 types de biotransformation, la phase de conjugaison précède toujours celle de fonctionnalisation
- D) Le métabolisme permet de transformer des molécules apolaires liposolubles en métabolites polaires hydrosolubles
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 81 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les CYP450 interviennent dans les réactions de phase 2
- B) La glucuronidation est une réaction de phase 2
- C) Le CYP3A est le CYP450 le plus impliqué dans le métabolisme des médicaments
- D) Un inducteur de cytochrome P conduira à une augmentation de l'exposition au médicament et une diminution de l'exposition au(x) métabolite(s)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 82 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) L'inhibition du métabolisme d'un médicament conduit à un ralentissement de l'élimination du médicament
- B) Dans cette situation-là, il y a donc un risque accru de survenue d'effets indésirables
- C) A l'inverse, l'induction du métabolisme d'un médicament peut éventuellement conduire à une disparition de l'effet thérapeutique recherché
- D) Les métabolites d'un même médicament ont tous le même profil pharmacocinétique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 83 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les métabolites sont toujours moins actifs que le médicament de départ
- B) Certains facteurs génétiques peuvent modifier le métabolisme
- C) L'âge est un facteur de variation du métabolisme
- D) L'élimination se fait principalement par voie urinaire et par excrétion biliaire
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 84 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La clairance désigne le volume de sang totalement épuré d'une substance par unité de temps
- B) Plus la clairance est élevée, plus les capacités d'élimination de l'organisme pour le médicament concerné sont faibles
- C) Pour un médicament administré par voie orale, la clairance est donnée par la formule suivante :  $Cl = \text{dose} / \text{ASC}$  (aire sous la courbe)
- D)  $Cl \text{ hépatique} = Cl \text{ métabolisme} - Cl \text{ excrétion biliaire}$
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 85 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Le coefficient d'extraction  $E = (\text{concentration entrée} - \text{concentration sortie}) / \text{concentration entrée}$
- B) Lorsque  $E > 0,7$ , la clairance hépatique dépend de la fraction libre et de la clairance intrinsèque
- C)  $Cl \text{ rénale} = Cl \text{ filtration} + Cl \text{ sécrétion} - Cl \text{ réabsorption}$
- D) La filtration glomérulaire se fait pour les médicaments non liés et ceux dont le PM est inférieur à 65 kDa
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 86 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La clairance de filtration maximale a une valeur de 120 mL/min
- B) La réabsorption tubulaire a systématiquement lieu
- C) La réabsorption tubulaire se fait par diffusion active
- D) La sécrétion tubulaire se fait par l'intermédiaire transporteurs actifs
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 87 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La sécrétion tubulaire est saturable et soumise à compétition
- B) Il y a des risques d'interactions médicamenteuses lors de la sécrétion tubulaire
- C)  $Cl \text{ totale} = Cl \text{ rénale} + Cl \text{ hépatique} - Cl \text{ autres}$
- D) L'excrétion biliaire se fait surtout pour les métabolites conjugués et les grosses molécules
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 88 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Le temps de demi-vie d'élimination ( $t_{1/2}$ ) est le temps nécessaire pour que les concentrations plasmatiques soient divisées par 2 après obtention de l'équilibre de distribution
- B) Au bout de 5  $t_{1/2}$ , 97 % du médicament a été éliminé
- C) La demi-vie est directement proportionnelle à la clairance et au volume de distribution
- D) L'étude de la pharmacodynamie permet de déterminer l'intervalle thérapeutique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 89 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) L'étude des interactions médicamenteuses ne fait pas partie de la pharmacodynamie
- B) Les médicaments peuvent avoir une fonction de substitution, en apportant des substances qui manquent à l'organisme
- C) Ces substances qui ne sont pas en quantité suffisantes le sont toujours pas défaut de synthèse
- D) Les anti-acides agissent par interaction physico-chimique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 90 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Lors de la fixation du ligand sur le site accepteur, il y a effet
- B) Une liaison médicament-récepteur spécifique est une liaison saturable
- C) Une liaison médicament-récepteur non spécifique donne un effet biologique
- D) La constante de dissociation  $K_D$  représente la concentration en ligand pour obtenir 50 % de l'occupation des récepteurs
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 91 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Plus  $K_D$  est faible, plus l'affinité ligand-récepteur est faible
- B) La constante de demi-effet  $K_{1/2}$  est la concentration qui produit 50 % de l'effet maximal
- C) La courbe dose-réponse mesure l'effet pharmacologique pour des doses décroissantes de ligand
- D) L'effet pharmacodynamique est proportionnel au nombre de récepteurs occupés
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 92 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A)  $E_{max}$  permet d'apprécier l'efficacité du médicament
- B) La  $CE_{50}$  représente l'activité de la molécule
- C) La  $CE_{50}$  dépend de l'affinité de la molécule pour sa cible
- D) L'antagoniste agit même s'il n'y a pas d'agoniste
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 93 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Un agoniste partiel a la même efficacité qu'un agoniste entier
- B) L'affinité et la puissance du médicament sont proportionnels
- C) Plus la puissance est faible, plus la  $CE_{50}$  est faible
- D) Un antagoniste est forcément compétitif
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 94 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Quand on se trouve en présence d'un antagoniste compétitif, il faut augmenter la dose de ligand pour obtenir le même effet qu'en l'absence de l'antagoniste
- B) L'item précédent traduit la notion d'antagonisme réversible ou surmontable
- C) L'antagonisme insurmontable n'existe pas
- D) Il est possible pour une molécule d'être à la fois un agoniste et un antagoniste
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 95 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Si un médicament a une affinité pour un récepteur 100 fois supérieure à son affinité pour les autres récepteurs, on parle de sélectivité du médicament pour ce récepteur
- B) La tolérance est la diminution de l'effet pharmacologique d'une dose de médicament lors de l'administration répétée
- C) La dépendance physique entraîne un état compulsif
- D) Plus la marge thérapeutique d'un médicament est étroite, moins on a de risque de toxicité
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Correction : Pharmacocinétique / Pharmacodynamie****2011 – 2012****QCM 1 : réponse D**

- A) Faux : c'est la pharmacocinétique qui correspond à l'étude du devenir du médicament  
B) Faux : la pharmacocinétique définit la relation dose-concentration  
C) Faux : l'étape 1 correspond à la phase d'absorption

**QCM 2 : réponses A, C**

- B) Faux : ces étapes sont concomitantes, elles coexistent dans le temps  
D) Faux : il n'y a que 4 étapes pharmacocinétiques, l'interaction médicament-cible correspond à la phase pharmacodynamie

**QCM 3 : réponses A, B, C**

- C) Vrai : les médicaments peuvent être absorbés de façon passif, actif ...  
D) Faux : elle concerne toutes les voies d'administrations à l'exception de la voie intraveineuse

**QCM 4 : réponse A**

- B) Faux : la diffusion passive des molécules ne nécessite pas d'énergie contrairement au transfert actif  
C) Faux : les molécules toujours ionisées quelque soit le pH ne peuvent pas diffuser de façon passive car elles seront trop hydrophile  
D) Faux : le pH de l'estomac est au environ de 2. Si le  $\text{pH} < \text{pKa}$  d'un acide faible, alors l'acide est majoritairement sous forme non ionisée

**QCM 5 : réponse E**

- A) Faux : le transport actif peut se fait selon ou contre le gradient de concentration de la molécule  
B) Faux : les transporteurs actifs les plus importants en pharmacologie de la famille ABC sont la P-Gp et les MRP  
C) Faux : ce sont les protéines **d'efflux** qui empêchent l'accumulation des xénobiotiques dans la cellule car ils font ressortir le principe actif de la cellule  
D) Faux : pour améliorer l'efficacité de médicaments, on peut bloquer les transporteurs de la **famille ABC** car ce sont des pompes d'efflux. Si on les bloque, le médicament peut s'accumuler dans la cellule et aura donc une meilleure efficacité

**QCM 6 : réponses A, C**

- B) Faux : le 1<sup>er</sup> pic correspond à la 1<sup>er</sup> absorption du médicament, après excrétion par la bile, une partie va être réabsorbée (2<sup>ème</sup> pic)  
D) Faux : les médicaments absorbés au niveau intestinal vont subir d'abord un EPP intestinal (où une partie du médicament va être métabolisé ou rejeté dans le tube digestif par des pompes d'efflux) puis subir un EPP hépatique (où une partie du médicament va être métabolisé ou excrété dans la bile)

**QCM 7 : réponses A, B**

- A) Vrai : puisque l'on injecte le médicament directement dans la circulation générale  
C) Faux : la biodisponibilité est le rapport de la surface sous la courbe de la voie d'administration sur la voie IV  
D) Faux : cela permet de comparer l'absorption du médicament pris par 2 voies d'administrations différentes

**QCM 8 : réponse C**

- A) Faux : c'est un phénomène réversible  
B) Faux : c'est le volume apparent de distribution VD.  
D) Faux : l' $\alpha$ 1-glycoprotéine fixe les bases faibles

**QCM 9 : réponses B, D**

- A) Faux : beaucoup sont métabolisé mais pas tous : les médicaments suffisamment hydrophile pour être éliminés ne seront pas métabolisés  
C) Faux : ce sont les réactions de type 2 qui sont des réactions de conjugaison

**QCM 10 : réponses A, D**

B) et C) Faux : on considère qu'un médicament atteint sa concentration d'équilibre au bout de 5 demi-vie mais il lui faut 7 demi-vie pour être éliminé => Donc un médicament met plus de temps à s'éliminer qu'à atteindre sa concentration d'équilibre

Si un médicament a une demi-vie de 5 heures, il lui faudra environ 35 heures pour être éliminé

D) Vrai : l'index thérapeutique (ou fenêtre thérapeutique) est la fenêtre dans laquelle doit se situer la concentration du médicament administrée pour avoir le maximum d'efficacité avec un minimum d'effet indésirable. Si on est en dessous de la fenêtre, le médicament risque d'être inactif, si on est au dessus, le médicament devient toxique.

Pour une même dose administrée, il existe des variations inter et intra individuelle des concentrations.

C'est pourquoi les médicaments à index thérapeutique sont les + dur à doser car la moindre variation de concentration peut rendre le médicament inefficace ou toxique

**QCM 11 : réponse E**

A) Faux : un médicament, si il est suffisamment hydrosoluble peut s'éliminer directement sans être métabolisé (élimination pure), principalement par la bile ou/et les urines

B) Faux : la clairance d'un organe est le paramètre pharmacocinétique qui évalue la capacité de cet organe à épuré totalement le médicament contenu dans un volume de sang par unité de temps (unité en ml/mn ou en L/h)

C) Faux : car c'est une réabsorption passive (donc elle ne nécessite pas d'énergie)

Concentration d'entrée – Concentration de sortie

D) Faux : coefficient d'extraction = 
$$\frac{\text{Concentration d'entrée} - \text{Concentration de sortie}}{\text{Concentration d'entrée}}$$

**QCM 12 : réponses A, C**

B) Faux : plus la constante de dissociation est faible plus l'affinité du ligand va être importante pour son récepteur

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)

**QCM 13 : réponse E**

A et B) Faux : inversion entre les définitions de pharmacocinétique et pharmacodynamie

C) Faux : l'absorption ne concerne pas la voie d'administration **intra-veineuse!!**

D) Faux : le métabolisme a pour but de rendre le médicament plus hydrosoluble

**QCM 14 : réponses A, B**

C) Faux : le médicament doit être sous forme non liée (= libre) pour être distribué et éliminé

D) Faux : les étapes de l'ADME sont coexistantes

**QCM 15 : réponse C**

A) Faux : le franchissement des membranes biologiques dépend aussi de l'irrigation des tissus et des modalités de transfert transmembranaire

B) Faux : transfert passif = échanges non saturables

D) Faux : la diffusion passive se fait selon le gradient de concentration

**QCM 16 : réponse B**

A) Faux : la voie nasale, et conjonctivales sont des voies parentérales (voir réponse du prof sur carabin niçois) et ont une action locale et systémique

C) Faux : au contraire l'administration IM chez des personnes à mobilité réduite pose des problèmes car elle limite l'absorption du médicament. La contraction des muscles ne détruit pas le principe actif mais participe à son absorption

D) Faux : ce sont les voies hémorroïdaires inférieures qui évitent l'effet de premier passage

**QCM 17 : réponses B, D**

A) Faux : la biodisponibilité totale est le résultat du PRODUIT des biodisponibilités obtenues à chaque étape à laquelle on observe une perte du médicament

C) Faux : il ne faut pas faire  $0,8 + 0,2 + 0,1 = 0,11$  MAIS  $0,8 \times (0,2/0,8) \times (0,1/0,2) = 0,1 = 10 \%$

**QCM 18 : réponses A, B, C**

D) Faux : le volume apparent de distribution est un paramètre qui permet d'estimer la distribution du médicament dans tous les tissus de l'organisme

**QCM 19 : réponse E**

- A et B) Faux : pour diffuser passivement les molécules doivent être non ionisées, sous forme libre, de petites taille et liposolubles
- C) Faux : un acide faible dans un milieu basique comme l'estomac aura tendance à relâcher des  $H^+$  pour rééquilibrer le milieu, il sera donc sous forme ionisée
- D) Faux : comme c'est une base faible, elle sera sous forme ionisée dans l'estomac donc ne pourra pas être résorbée passivement : il faudra attendre un milieu au pH plus élevé (par exemple l'intestin)

**QCM 20 : réponses B, C, D**

- A) Faux : la limite d'utilisation d'un médicament est pour une biodisponibilité inférieure à 20%

**QCM 21 : réponses A, C**

- B) Faux : la fixation aux protéines plasmatiques n'est pas systématique
- D) Faux :  $K_D$  est la constante de dissociation

**QCM 22 : réponse B**

- A) Faux : la fixation de type 1 correspond à la fixation d'acides faibles à l'albumine
- D) Faux : seulement la forme libre du médicament diffuse dans les tissus

**QCM 23 : réponse E**

- A) Faux : la diffusion passive est non compétitive, non saturable et non spécifique
- B) Faux : quand c'est passif (facilité ou non), il n'y a pas d'utilisation d'énergie
- C) Faux : c'est la diffusion passive qui se fait selon la loi de Fick
- D) Faux : ce sont les transporteurs actifs de la famille ABC sont impliqués dans la résistance à certains traitements anti-cancéreux et anti-infectieux

**QCM 24 : réponses A, D**

- B) Faux : on peut calculer le volume de distribution avec cette formule uniquement dans le cas d'une injection IV du médicament dans un système mono-compartmental
- C) Faux : cette courbe représente l'évolution de la concentration d'une injection IV de médicament au cours du temps

**QCM 25 : réponses B, C, D**

- A) Faux : les réactions de conjugaison sont des réactions de phase II

**QCM 26 : réponses A, C**

- B) Faux
- D) Faux : les transporteurs ABC sont des transporteurs d'efflux

**QCM 27 : réponses B, C**

- A) Faux : les médicaments à  $V_D$  faible restent dans le compartiment sanguin et diffusent peu
- D) Faux : ça dépend si c'est la molécule mère ou la molécule fille qui porte l'activité pharmacologique

**QCM 28 : réponses A, C, D**

- A) Vrai : car cela modifie le degré d'ionisation du médicament
- B) Faux : clairance rénale = CL filtration glomérulaire + CL sécrétion tubulaire - CL réabsorption tubulaire

**QCM 29 : réponses A, C, D**

- B) Faux : la clairance peut ne pas être faible si le  $V_d$  est très important

**QCM 30 : réponses A, B, C, D****QCM 31 : réponse B**

- A) Faux : coeff d'extraction =  $(C_{\text{entrée}} - C_{\text{sortie}})/C_{\text{entrée}}$
- C) Faux : clairance = 1 → extraction totale du médicament
- D) Faux : si  $E > 0,7$ , CL ne dépend que du débit sanguin

**QCM 32 : réponses B, D**

- A) Faux : la demi-vie vaut  $\ln 2/k_e$



- C) Faux : la demi-vie et la clairance sont inversement proportionnels. Plus votre clairance est élevée, plus vite le sang est épuré du médicament donc le médicament reste moins longtemps dans l'organisme => sa demi-vie diminue
- D) Vrai : pour un médicament de demi-vie = 12min administré en continu, il lui faudra 5 T<sub>1/2</sub> pour atteindre l'équilibre soit environ 60min = 1h

**QCM 33 : réponses A, C, D**

- A) Vrai : l'agoniste 3 est partiel car son effet est inférieur à l'effet maximal.  
Au contraire 1 et 2 sont des agonistes entiers (ou purs)
- B) Faux : les agonistes 1, 2 et 3 n'ont pas la même puissance car leur affinité est différente.  
L'agoniste 1 et 3 ont la même CE<sub>50</sub> mais l'agoniste 2 a une CE<sub>50</sub> plus importante donc l'agoniste 2 est moins puissant que 1 et 3 qui eux ont la même puissance
- C) Vrai : ils ont la même efficacité car ils induisent le même effet qui est ici maximal
- D) Vrai : c'est au niveau où la courbe 2 et 3 se coupe

**QCM 34 : réponses A, B**

- C) Faux : tout dépend du médicament, la répartition peut être homogène ou hétérogène
- D) Faux : il y a des médicaments à marge thérapeutique étroite, d'autres sont à marge thérapeutique large

**QCM 35 : réponse A**

Le temps de demi-vie d'élimination est le temps nécessaire pour diviser par 2 les concentrations plasmatiques lorsque l'équilibre de distribution est atteint

Comme on administre en intraveineuse dans un système monocompartimental, l'équilibre est immédiat

On fait  $1/(2^4) = 1/16 = 1/8 \times 1/2 = 0,125/2 = 0,0625$  g

**QCM 36 : réponse B**

- A) Faux : au niveau des sites récepteurs, le médicament est stocké, il n'exerce pas son action pharmacologique
- C) Faux : seuls les médicaments qui ne sont pas assez hydrosolubles pour être éliminés sont métabolisés
- D) Faux : la pharmacocinétique d'un médicament dépend de sa formulation.
- Les excipients sont des composés inertes, ils n'ont pas d'action pharmacologique propre mais ils peuvent tout de même modifier la pharmacocinétique du médicament. En effet, selon les excipients, on pourra avoir par exemple une action prolongée, une absorption retardée, plus lente ou plus rapide ...

**QCM 37 : réponses B, D**

- A) Faux : c'est une réaction de type 2
- C) Faux : lorsqu'il y a des réactions de fonctionnalisation, elles précèdent toujours les réactions de conjugaison

**QCM 38 : réponses B, D**

- A) Faux : le pH gastrique est très acide, aux alentours de 2 donc l'érythromycine qui est une base faible ( $pK_a = 8,8$ ) sera dans l'estomac majoritairement sous forme ionisée.
- B) Vrai : le lait maternel a un pH légèrement plus acide que le sang donc l'érythromycine sera moins ionisée dans le plasma que dans le lait. Après passage dans le compartiment lacté, la forme non ionisée s'ionise et reste retenue dans le lait. Donc la concentration en érythromycine sera plus importante dans le compartiment lacté
- C) Faux : car l'érythromycine est éliminée par voie rénale, mais comme c'est un puissant inhibiteur du CYP 450 3A4, elle peut entraîner une augmentation de la concentration voir un surdosage d'autres médicaments qui sont normalement métabolisés par le CYP 450 3A4
- D) Vrai : il faut 7 demi-vies pour éliminer 99% d'un médicament, ici la demi-vie d'élimination de l'érythromycine est de 2h, donc il faut 14 h à l'organisme pour éliminer la quasi-totalité de la concentration en érythromycine

**QCM 39 : réponse D**

- A) Faux : l'ethnie peut intervenir sur la pharmacocinétique à travers la génétique car il peut y avoir un polymorphisme génétique qui sera responsable de variations dans la production de protéines (enzyme, récepteur ...)
- B) Faux : l'absorption mesure le passage des médicaments dans le sang  
C'est la distribution qui mesure le passage des médicaments dans les tissus
- C) Faux : le rein élimine par les médicaments dans les urines et le foie les élimine dans la bile qui se déverse dans le duodénum

**QCM 40 : réponse B**

- A) Faux : les médicaments sont absorbés à l'état non ionisés, l'aspirine est donc absorbée en milieu acide, comme l'estomac

B) Vrai : car la base faible est absorbée +++ au niveau de l'intestin → action plus différée par rapport au médicament (acide faible) absorbé au niveau de l'estomac

C) Faux

D) Faux : l'endothélium fenêtré est retrouvé au niveau des sites « ordinaires » de l'organisme → fréquent +++

**QCM 41 : réponse E**

A) Faux : distribution = transfert réversible du PA vers les tissus et organes pas l'intermédiaire de la circulation sanguin

C) Faux : liaison réversible sauf dans de rares cas

D) Faux : **les médicaments sont non éliminables sous forme liée**

**QCM 42 : réponse B**

A) Faux : c'est la voie intrapéritonéale

B) Vrai : c'est également valable pour la phase d'élimination

C) Faux : c'est d'abord la réaction de fonctionnalisation (réaction de phase 1) puis la réaction de conjugaison (réaction de phase 2)

D) Faux : la diffusion des molécules pendant l'excrétion tubulaire se fait de manière active

**QCM 43 : réponse D**

$$CL = k_e \times V_d = 0,5 \times 40 = 20L/h$$

**QCM 44 : réponse E**

A) Faux : ça le rend plus hydrosoluble

B et C) Faux : Inversion entre réactions de phase 1 et réactions de phase 2

D) Faux : les métabolites peuvent être moins actifs que les médicaments initiaux

**QCM 45 : réponse E**

A) Faux : 1 et 2 ont la même efficacité maximale, ce sont des agonistes entiers

B) Faux : 1 et 2 ont la même DE50 (0,1) donc la même puissance mais pas 1 (0,1) et 3 (1)

C) Faux : car 1 et 2 ont la même DE50. Si on ajoute un antagoniste non compétitif, il y a diminution de l'effet maximal (donc de l'efficacité) mais aussi de l'affinité (donc de la puissance)

D) Faux : l'effet maximal (Emax) caractérise l'efficacité alors que la DE50 (ou la CE50) caractérise la puissance ici 1 et 3 ont donc la même efficacité mais pas la même puissance

**QCM 46 : réponse A**

Correction détaillé tuteur :

A) Vrai : si il y a une diminution de la résorption digestive, il y a une diminution de la biodisponibilité, donc il y a moins de molécules qui diffusent et qui vont aller agir sur leurs cibles => diminution de l'efficacité

B) Faux : s'il y a inhibition du CYT P450, le médicament n'est pas métabolisé donc sa concentration sanguine sera plus élevée que s'il y avait eu métabolisation => augmentation de l'efficacité

C) Faux : la forme active des médicaments est la forme libre (= non liée aux protéines plasmatiques), s'il y a une défixation du médicament des protéines plasmatiques, il y a augmentation de sa concentration en forme libre => augmentation de l'efficacité

D) Faux : s'il y a blocage d'un transporteur responsable de la sécrétion rénale de ce médicament, l'élimination du médicament diminue, le médicament reste plus longtemps dans l'organisme donc il agit plus longtemps => augmentation de l'efficacité

**QCM 47 : réponses A, B, C, D**

D) Vrai : CE50 : B < A, donc B est plus puissant que A

**QCM 48 : réponses A, D**

Correction détaillé tuteur :

A) Vrai : car la P-gp est un transporteur d'efflux, il va donc lorsqu'elle est situé au pôle apical des cellules qui bordent la lumière digestive faire ressortir le médicament de la cellule vers la lumière, ce qui limite son absorption

B&C) Faux

**QCM 49 : réponse E**

A) Faux : plutôt lipophile car leur biodisponibilité est très importante, ce qui indique que les médicaments traverse les membranes du tube digestif très facilement, ce qui implique plutôt un transport passif car il est non saturable

- B) Faux : la patiente est insuffisante rénale modérée et les 2 médicaments s'éliminent par les reins donc elle risque un surdosage en fluidione et en kétoprofène
- C) Faux : c'est l'inverse car c'est le **kétoprofène qui augmente la fraction libre (forme active) en fluidione => Ce qui potentialise l'effet anticoagulant du fluidione => risque d'hémorragie**
- D) Faux : il fallait répondre Faux car pleins d'autres items arriveront sur le forum sous forme de DM ☺

**QCM 50 : réponse C**

- A) Faux : les altérations de la BHE peuvent être physiologiques (chez le nouveau-né par exemple)
- B) Faux : les molécules de petite taille peuvent aussi la traverser
- D) Faux : contre ou dans le sens du gradient de concentration : la diffusion active est indépendante du gradient de concentration

**QCM 51 : réponses A, B, C**

Une importante biodisponibilité s'explique par une forte absorption du médicament

- A) Vrai : en injection intraveineuse, la biodisponibilité est de 100 B) Plus le médicament est lipophile, plus il va traverser facilement les membranes de manière passive
- C) Vrai : si la surface d'échange est grande, plus de médicament peut traverser la surface digestive
- D) Faux : la proportion de médicament liée aux protéines plasmatiques n'a rien à voir avec la biodisponibilité puisque le médicament est déjà dans le sang

**QCM 52 : réponses A, B, D**

- C) Faux : plus  $K_D$  est faible, plus l'affinité ligand-récepteur est importante

**QCM 53 : réponses B, D**

- A) Faux : le plus puissant est le A
- C) Faux :  $CE_{50} B < C$ , mais B plus puissant que C

**QCM 54 : réponses C, D**

- A) Faux :  $V_d$  = volume dans lequel devrait être dissout le médicament pour être partout à la même concentration que dans le plasma. C'est une valeur virtuelle
- B) Faux : pour un modèle monocompartimental seulement

**QCM 55 : réponses B, C, D**

- A) Faux : la biodisponibilité est définie par 2 facteurs: la quantité de PA qui arrive dans le sang et la vitesse à laquelle elle y arrive

**QCM 56 : réponse B**

- A) Faux : elle doit être administrée par voie parentérale car elle est inactivée dans le TD
- C) Faux : grêle > duodénum > estomac
- D) Faux : la biodisponibilité relative  $F = (AUC_{test} / AUC_{réf}) \times (D_{réf} / D_{test})$

**QCM 57 : réponses A, C, D**

- B) Faux : Cf A : diminution

**QCM 58 : réponses B, C, D**

La résorption digestive correspond au passage des médicaments du tube digestif dans la circulation porte

- A) Faux : puisque le foie se situe en aval de la circulation porte
- Par contre, l'effet de premier passage intestinal s'oppose à la résorption digestive
- C) Vrai : car MRP est une pompe d'efflux
- D) Vrai : car ce gène code pour la glycoprotéine P qui est une pompe d'efflux

**QCM 59 : réponse D**

- A) Faux : interaction de type pharmacodynamique, la demi-vie reste inchangée car même si A est un antagoniste de B, il y a une diminution de l'effet de B mais ça ne change rien au temps que le médicament met pour être éliminé
- B) Faux : si on a une induction des réactions du métabolisme, la concentration en médicament B va chuter donc sa demi-vie également
- C) Faux : si on ralentit le transit intestinal, il y a une augmentation de la biodisponibilité mais la demi-vie reste inchangée

**QCM 60 : réponses A, B, C, D****QCM 61 : réponses A, C**

Le ritonavir est un puissant inhibiteur du CYP 3 A4 et de la P-gp, dont est substrat le saquinavir. Donc en présence de ritonavir, la biodisponibilité en saquinavir va augmenter et sa métabolisation diminuer donc sa concentration plasmatique va augmenter (item C).

Par conséquent sa demi-vie également (item B),

Si la demi-vie augmente, le médicament reste plus longtemps actif dans l'organisme donc on peut réduire le nombre de prise par jour, de ce fait le patient va plus facilement respecter l'observance de son traitement (item A)

Le Vd du ritonavir est très faible (0,3-0,6 L/Kg), ce qui nous indique que le ritonavir se distribue peu dans les tissus donc sa concentration plasmatique sera plus élevée que sa concentration tissulaire (item D)

Voici un lien vers une petite vidéo pour ceux que ça intéresse de voir en 50 secondes comment fonctionne les inhibiteurs des protéases

[http://www.youtube.com/watch?v=yY5puiP\\_plw](http://www.youtube.com/watch?v=yY5puiP_plw)

**QCM 62 : réponse D**

A) Faux : PK → dose-concentration, PD → dose-concentration-effet

B) Faux : on a étape *pharmaceutique* puis PK, PD et effet thérapeutique

C) Faux : étude seulement des concentrations dans l'organisme, et pas des effets (ça c'est la PD)

**QCM 63 : réponses A, B**

C) Faux : les polymorphismes génétiques conduisent à une modification des concentrations de médicament dans l'organisme

D) Faux : la distribution mesure le passage du médicament dans les tissus

**QCM 64 : réponses A, B, C**

D) Faux : les étapes coexistent dans le temps

**QCM 65 : réponse A**

B) Faux : les voies n'ont pas forcément tous lieux, cela dépend du médicament

C) Faux : franchissement des barrières physiologiques pour A, D et E

D) Faux : échanges bidirectionnels

**QCM 66 : réponses A, B, C**

D) Faux : petite taille et/ou très liposoluble

**QCM 67 : réponses B, D**

A) Faux : une altération de la BHE peut être due à une *méningite*, un *cancer*, mais aussi dans certaines *situations physiologiques (nouveau-né)*

C) Faux : molécules liposolubles, non ionisées et sous forme libre

**QCM 68 : réponses B, D**

A) Faux : molécule acide → absorbée +++ dans un milieu acide (car alors sous forme non ionisée), càd l'estomac. Vice versa pour l'intestin, milieu basique, qui absorbe les molécules à pH basique (action plus différée)

C) Faux : diffusion passive facilitée → **saturable, compétitive, spécifique**

**QCM 69 : réponses A, D**

B) Faux : loi de Fick → diffusion passive

C) Faux : pôle apical → sortie du médicament

**QCM 70 : réponses A, B, C**

D) Faux : le PM est un facteur qui influence l'absorption

**QCM 71 : réponses A, B, C**

D) Faux : voie *sublinguale* réduit +++ voire annule l'EPP

**QCM 72 : réponses A, B, C**

D) Faux : le P-gp et les CYP sont des obstacles à la résorption digestive des médicaments

**QCM 73 : réponses A, C**

- A) Vrai : captation hépatique et sécrétion par la bile avant de parvenir à la circulation sanguine  
B) Faux : biodisponibilité de **0%** → aucune absorption  
C) Vrai  
D) Faux : biodisponibilité déterminée en comparaison à la voie **iv**

**QCM 74 : réponses A, D**

- B) Faux : distribution = transfert **réversible**  
C) Faux : tissus + vascularisés → tissus – vascularisés

**QCM 75 : réponses B, C**

- A) Faux : forme libre = forme hydrosoluble  
D) Faux : liaison parfois saturable et soumise à compétition

**QCM 76 : réponses B, C**

- A) Faux : fixation *type 1* → *acide faible*  
D) Faux : *type 2* → *pas de saturation, pas de compétition*

**QCM 77 : réponses A, B, D**

- C) Faux : forme liée → pas d'effet pharmacologique

**QCM 78 : réponses A, B, C**

- B) Vrai : ce sont des sites "protégés"  
D) Faux :  $V_d = V_{\text{plasma}} + V_{\text{extraplasma}}$

**QCM 79 : réponse B**

- A) Faux : pour un modèle **mono**-compartimental  
C) Faux : imaginez un peu si on avait un compartiment de 500L dans notre corps!  
D) Faux : excrétion = élimination des produits sous forme inchangée

**QCM 80 : réponses A, B, D**

- C) Faux : si les réactions sont couplées, toujours *fonctionnalisation avant conjugaison*

**QCM 81 : réponses B, C**

- A) Faux : CYP450 → réactions de **phase 1**  
D) Faux : induction →  $\searrow$  exposition médicament et  $\nearrow$  exposition métabolite. Vice versa pour les inhibiteurs de cytochromes P

**QCM 82 : réponses A, B, C****QCM 83 : réponses B, C, D**

- A) Faux : métabolite peut être plus actif, aussi actif, moins actif que le médicament initial, voire même inactif ou toxique

**QCM 84 : réponse A**

- B) Faux : plus la clairance est élevée, plus l'élimination du médicament est importante  
C) Faux : ça c'est la formule de la clairance d'un médicament administré par voie intra-veineuse!  
D) Faux :  $Cl_{\text{hépatique}} = Cl_{\text{métabolisme}} + Cl_{\text{excrétion biliaire}}$

**QCM 85 : réponses A, C, D**

- B) Faux : ça c'est pour  $E < 0,3$ . Si  $E > 0,7$  la clairance hépatique ne dépend que du **débit sanguin hépatique**

**QCM 86 : réponses A, D**

- B) Faux : réabsorption tubulaire = processus non obligatoire  
C) Faux : la réabsorption tubulaire se fait par diffusion passive

**QCM 87 : réponses A, B, D**

- C) Faux :  $Cl_{\text{totale}} = Cl_{\text{rénale}} + Cl_{\text{hépatique}} + Cl_{\text{autres}}$

**QCM 88 : réponses A, B, D**

C) Faux : demi-vie proportionnelle à  $V_d$  mais *inversement proportionnelle* à  $Cl$

**QCM 89 : réponses B, D**

C) Faux : un manque d'une substance dans l'organisme peut être du à un défaut de synthèse mais aussi à un **défaut d'apport**

**QCM 90 : réponses B, D**

A) Faux : ligand-site accepteur → pas d'effet, ligand-site récepteur → effet

C) Faux : liaison non spécifique → **pas d'effet biologique**

**QCM 91 : réponses B, D**

A) Faux : plus  $K_D$  est faible, plus l'affinité ligand-récepteur est importante

C) Faux : la courbe dose-réponse mesure l'effet pharmacologique pour des doses croissantes de ligand

**QCM 92 : réponses A, C**

B) Faux :  $CE_{50}$  → *puissance*

D) Faux : bah non, si absence totale d'agoniste, l'antagoniste n'a aucun effet!

**QCM 93 : réponse B**

C) Faux : si  **$CE_{50}$  faible**, il faut peu de médicament pour avoir l'effet → **médicament plus puissant**

D) Faux : l'agoniste peut aussi être non compétitif, en se liant à un autre site du récepteur

**QCM 94 : réponses A, B, D**

C) Faux : on parle d'antagonisme insurmontable dans le cas d'un antagoniste non compétitif: augmenter la dose de ligand ne servira à rien

**QCM 95 : réponses A, B**

C) Faux : dépendance physique: syndrome de sevrage, dépendance psychique: état compulsif

D) Faux : marge thérapeutique étroite → danger +++!

## 10. Règles de prescription des médicaments

2011 – 2012 (Pr. Fournier)

### **QCM 1 :**

- A) Les médicaments de liste I ont une ordonnance simple, renouvelable (sauf si mention contraire)
- B) Les anxiolytiques sont des médicaments de liste I, ils ont donc, comme tous les médicaments de liste I, une durée de prescription de 12 mois max
- C) Les médicaments de liste II sont reconnaissables à leur vignette blanche avec un cadre vert
- D) Une ordonnance est valide 3 mois (sauf pour certains médicaments pour lesquels elle n'est valide que 3 jours)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 2 :**

- A) L'ATU (autorisation temporaire d'utilisation) concerne les médicaments hors AMM, dans le cas de pathologies rares ou graves pour lesquelles il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques
- B) L'ATU est toujours nominative
- C) La méthadone a une délivrance de 28 jours
- D) Les sages-femmes ne peuvent pas prescrire
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 3 :**

- A) On inscrit toujours sur les ordonnances sécurisées le nombre de comprimés nécessaires à la durée du traitement
- B) Les ordonnances bi-zones sont utilisées dans la cas d'ALD (affections de longue durée)
- C) La prescription médicale doit toujours être précédée d'un examen clinique, quelle que soit la situation
- D) Tous les médecins peuvent prescrire, y compris ceux exerçant en santé publique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 4 : La prescription de buprénorphine**

- A) est délivré sur ordonnance sécurisée car le buprénorphine est classé stupéfiant
- B) a une validité de 7 jours ; la durée de délivrance est de 7 jours
- C) a une validité de 14 jours ; la durée de délivrance est de 7 jours
- D) a une validité de 28 jours ; la durée de délivrance est de 14 jours
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 5 : Qui peut prescrire**

- A) Les pharmaciens
- B) Les chirurgiens-dentistes
- C) Les externes en médecine sous la responsabilité du chef de service
- D) La réponse D (vrai item : les pédicures podologues)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 6 : Il doit figurer sur l'ordonnance la mention :**

- A) « Hors AMM » écrit par le pharmacien en cas de prescription hors AMM
- B) « Remplacé par » accompagné de la forme pharmaceutique et de la quantité délivré en cas de substitution par le pharmacien
- C) « Irremplaçable » écrit par le médecin s'il ne souhaite pas que le médicament princeps prescrit soit remplacé par un générique
- D) « Non substituable » écrit par le médecin s'il ne souhaite pas que le médicament princeps prescrit soit remplacé par un générique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 7 : Concernant les règles de prescription des médicaments**

- A) La prescription hors AMM est possible
- B) Une sage-femme est habilitée à prescrire toutes sortes de médicaments
- C) L'ordonnance est valide 3 mois pour absolument tous les médicaments
- D) Le dosage de médicament est indiqué sur l'ordonnance en conditionnement, par exemple: un comprimé 3 fois par jour
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 8 : Concernant les règles de prescription des médicaments**

- A) Les médicaments de liste II ont une ordonnance simple, renouvelable sauf mention contraire
- B) Les médicaments de liste I, tout comme les stupéfiants, ont une vignette blanche à cadre rouge
- C) Les médicaments de liste I ont de manière générale une durée de prescription limitée à 12 mois
- D) Les hypnotiques, bien qu'étant des médicaments de liste I, ont une durée de prescription maximale de 4 semaines
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 9 : A propos de la prescription**

- A) Tous les professionnels de santé ont un droit de prescription
- B) Le droit de prescription des médecins s'arrête lorsqu'ils prennent leur retraite
- C) Dans tous les cas de figure, il est interdit de faire une prescription sans avoir au préalable fait un examen clinique
- D) Par dérogation, les résidents stagiaires peuvent prescrire sous la responsabilité de leur chef de service
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 10 : A propos de la prescription**

- A) Les directeurs de laboratoires d'analyse médicale peuvent prescrire dans le respect de leurs compétences
- B) La prescription médicale ne concerne que les médicaments
- C) Les prescriptions sont contrôlées par le CEPS (= Comité économique des produits de santé)
- D) Le médecin qui prescrit un médicament doit en plus de rédiger l'ordonnance, en expliquer le contenu oralement au patient
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 11 : Quels sont les éléments spécifiques d'une ordonnance sécurisée ?**

- A) Elle est à fournir au pharmacien sous 7 jours
- B) Une copie de l'ordonnance est gardée par le pharmacien et une autre est envoyée à la DDASS
- C) Elle est pré-imprimée et sécurisée
- D) Il y a un petit cadre en bas à droite dans lequel on indique le nombre de médicaments prescrits
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 12 : Quels sont les informations qui doivent systématiquement figurer sur une ordonnance ?**

- A) Nom et prénom du prescripteur
- B) La date à laquelle le patient ira chercher ses médicaments à la pharmacie
- C) L'âge et le poids du patient
- D) Le nom des médicaments écrit en dénomination commune internationale
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 13 : Quels sont pour le patient, les possibles conséquences de l'automédication ?**

- A) Un retard diagnostique
- B) Des effets indésirables
- C) Des interactions médicamenteuses
- D) Des économies d'argent
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Les QCM du n°14 au n°23 correspondent à nos items du DM remis sous forme QCM****QCM 14 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Tous les médecins inscrits au conseil de l'ordre ont le même statut concernant la prescription médicale
- B) Les chirurgiens dentistes peuvent prescrire tout type de médicaments
- C) La prescription sans avoir au préalable fait un examen clinique se fait sur une ordonnance simple
- D) La signature du prescripteur doit être située juste en dessous du dernier médicament prescrit afin d'éviter les fraudes
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses



**QCM 15 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Avant de prendre un médicament, en cas de doute, il vaut mieux appeler le pharmacien grâce au numéro de téléphone qui figure sur l'ordonnance
- B) La substitution d'un princeps par un médicament générique nécessite l'accord du médecin prescripteur
- C) Les médecins à la retraite ne peuvent plus prescrire
- D) L'opposition du prescripteur à la substitution est exprimé sur l'ordonnance par la mention "non substituable"
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 16 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les médicaments génériques sont des copies de médicaments dont le brevet est tombé dans le domaine public
- B) Les résidents en médecine générale peuvent prescrire par dérogation sous la responsabilité de leur maître de stage
- C) Le pharmacien a un droit de substitution
- D) L'hydromorphone est un analgésique qui a une durée de prescription et de délivrance de 28 jours
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 17 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La prescription médicale se limite à la délivrance d'ordonnance de médicaments
- B) Prescrire sans avoir au préalable fait un examen clinique est une pratique possible mais très encadrée par l'AFSSAPS
- C) Pour un même patient, un médecin ne peut pas lui prescrire de stupéfiants tant que la précédente ordonnance est encore effective
- D) Les médicaments qui traitent des maladies rares ou graves peuvent obtenir une ATU nominative ou de cohorte afin d'être plus rapidement disponible pour les patients
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 18 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) L'examen clinique est un élément important à prendre en compte au moment de la prescription
- B) En règle générale, le patient perd le tiers payant si son médecin s'oppose à la substitution
- C) Une ordonnance simple est valable 3 ans
- D) La prescription médicale est un exercice contrôlé par la caisse primaire d'assurance maladie (CPAM)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 19 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La prescription médicale comporte des implications médicales et juridiques
- B) La publicité des médicaments d'automédication est autorisée et contrôlée par la HAS
- C) Si le médecin prescrit un médicament en dehors de la posologie usuelle, il doit écrire sur l'ordonnance la mention "je dis" suivi de la posologie
- D) En cas de prescription hors AMM, il doit figurer sur l'ordonnance la mention "acte gratuit"
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 20 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les médicaments inscrits sur liste I sont obligatoirement prescrits sur ordonnance sécurisée
- B) Les médicaments d'automédication vont faire des économies aux patients
- C) Avant de prescrire, il faut expliquer la prescription au patient et éventuellement à son entourage
- D) Toute ordonnance doit comporter certaines informations concernant le pharmacien qui l'a délivrée
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 21 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Pour transporter des stupéfiants à l'étranger, le patient devra obtenir en fonction de sa destination une autorisation de l'AFSSAPS ou de la DDASS
- B) Les médicaments inscrits sur liste II comportent sur leur boîte, une vignette blanche entourée par un cadre bleu
- C) Les médicaments à prescription restreinte sont divisés en 4 catégories
- D) Les prescriptions médicales sont contrôlées puis délivrées par le pharmacien
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 22 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Un directeur de laboratoire d'analyses médicales à un droit de prescription
- B) La méthadone est un stupéfiant utilisé pour traiter le syndrome d'hyperactivité
- C) Les médicaments inscrits sur liste II sont délivrés par fraction de 28 jours
- D) La morphine injectable avec PCA (Patient Control Analgesia) à une durée de prescripteur et de délivrance de 7 jours
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 23 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les anxiolytiques ont une durée maximale de prescription de 4 semaines
- B) Sur une ordonnance bizonale, le cadre inférieur doit comporter les médicaments qui sont en rapport avec l'affection de longue durée
- C) Les médicaments inscrits sur liste I et les stupéfiants comportent sur leur boîte une vignette blanche avec un cadre rouge
- D) Les ordonnances sécurisées sont numérotées
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Correction : Règles de prescription des médicaments****2011 – 2012****QCM 1 : réponses C, D**

- A) Faux : non renouvelables sauf si mention contraire  
B) Faux : il existe des exceptions à la règle comme les anxiolytiques (12 sem) et les hypnotiques (4 sem max)

**QCM 2 : réponse A**

- B) Faux : l'ATU peut être nominative (c'est à dire destinées à une seule personne) ou de cohorte (pour un groupe de patients)  
C) Faux : méthadone prescription 28 jours, délivrance 7 jours  
D) Faux : elles ont une capacité de prescription dans le respect de leur compétence

**QCM 3 : réponses B, D**

- A) Faux : on écrit le nombre de médicaments  
C) Faux : exception de la télé-prescription par exemple par un médecin du SAMU  
D) Vrai : en cas d'urgence

**QCM 4 : réponse E**

- A) Faux : il est délivré sur ordonnance sécurisée mais le buprénorphine est classé liste I.  
Il est délivré sur ordonnance sécurisée pour éviter son usage abusif ou contourné par les toxicomanes car il est utilisé dans le traitement substitutif à la dépendance aux opioïdes  
D) Faux : il a une validité de 28 jours et sa durée de délivrance est de 7 jours

**QCM 5 : réponses B, D**

- A) Faux : les pharmaciens vérifie et délivre le contenu de l'ordonnance. Au moment où j'écris ces lignes, la prescription complémentaire des pharmaciens est prévue dans le futur mais pas encore pour l'instant donc il ne faut pas considérer le pharmacien comme prescripteur  
C) Faux : Petit rappel de la filière médecine : PAES = Sous bizut / Concours / L2 = bizut / D1 = parrain/marraine des bizuts / D2, D3 et D4 = externes des hôpitaux / ECN / internes des hôpitaux ou résident qui peuvent prescrire respectivement sous la responsabilité de leur chef de service ou de leur maître de stage => Docteur en médecine ☺  
☺ ☺ ☺ ☺ ☺ ☺

**QCM 6 : réponses B, D**

- A) Faux : c'est le médecin qui doit écrit la mention « Hors AMM »

**QCM 7 : réponse A**

- B) Faux : les sages-femmes peuvent prescrire dans le respect de leurs compétences (contraceptifs...)  
C) Faux : certains médicaments ont une ordonnance valide seulement pendant 3 jours (stupéfiants)  
D) Faux : le dosage est exprimé en grammes (*moi mon médecin il écrit toujours 1 comprimé x fois/j sur mes ordonnances, apparemment c'est free-style cette règle! ^^*)

**QCM 8 : réponses A, B, C, D****QCM 9 : réponse E**

- A) Faux : par exemple, les brancardiers ou les aides-soignants sont des professionnels de santé mais ils n'ont pas de droit de prescription  
B) Faux : un médecin peut également prescrire pendant sa retraite mais de façon très limitée  
C) Faux : il existe une exception : dans le cas du SAMU, c'est possible  
D) Faux : résidents stagiaires : sous la responsabilité de leur maître de stage  
Internes en médecine des hôpitaux : sous la responsabilité de leur chef de service

**QCM 10 : réponses A, D**

- B) Faux : par exemple, un podologue peut prescrire des semelles orthopédiques : c'est un dispositif médicale et non pas un médicament  
Petit complément : il peut être prescrit pleins de choses : des soins infirmiers, de la kinésithérapie, des examens complémentaires diagnostic, une hospitalisation ....  
C) Faux : c'est par **la CPAM** (= Caisse Primaire d'Assurance Maladie)

**QCM 11 : réponses C, D**

- A) Faux : il faut la fournir au pharmacien maximum sous 3 jours  
B) Faux : une copie de l'ordonnance est gardée par le pharmacien et une autre est envoyée à la CPAM (= Caisse Primaire d'Assurance Maladie)

**QCM 12 : réponse A**

- B) Faux : il doit figurer la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée  
C) Faux : ce n'est pas systématique, on le marquera lorsque l'on rédige des ordonnances destinées à un enfant par exemple  
D) Faux : ce n'est pas obligatoire mais fortement recommandé

**QCM 13 : réponses A, B, C**

- D) Faux : le patient paye de sa poche les médicaments d'automédications s'il n'a pas d'ordonnance, donc c'est le système de santé qui fait des économies

**QCM 14 : réponse D**

- A) Faux : les médecins retraités, et les médecins exerçant une médecine non prescriptive comme la santé publique, la médecine préventive ou la médecine du travail ont un statut restrictif concernant la prescription médicale  
B) Faux : les chirurgiens dentistes, comme les sages femmes, kinésithérapeutes et pédicures podologues peuvent prescrire uniquement dans le respect de leurs compétences  
C) Faux : elle se fait sur une ordonnance spéciale

**QCM 15 : réponse D**

- A) Faux : sur l'ordonnance figure le numéro du médecin prescripteur, pas celui du pharmacien  
B) Faux : par contre l'accord du patient est nécessaire  
C) Faux : ils sont limités mais ils peuvent continuer à prescrire des médicaments pour eux-mêmes ou pour leur entourage. Ils peuvent également être amenés à prescrire de manière exceptionnelle en cas d'urgence

**QCM 16 : réponses A, B, C, D****QCM 17 : réponses C, D**

- A) Faux : on peut également prescrire des soins infirmiers, des examens diagnostiques, des transports ect ...  
B) Faux : on peut dans certaines circonstances mais c'est très encadrée par la HAS (= Haute autorité de santé)  
C) Vrai : c'est la règle du chevauchement

**QCM 18 : réponses A, B, D**

- C) Faux : une ordonnance simple est valable 3 mois

**QCM 19 : réponses A, C**

- B) Faux : par l'AFSSAPS  
D) Faux : il doit figurer la mention "Non remboursable" (NR)

**QCM 20 : réponse C**

- A) Faux : ils peuvent être prescrits sur ordonnance simple  
B) Faux : c'est l'assurance maladie qui fait des économies puisque les médicaments d'automédication ne sont pas remboursés  
D) Faux : seules les ordonnances de téléprescription comportent des informations sur le pharmacien

**QCM 21 : réponses A, D**

- B) Faux : c'est une vignette blanche entouré par un cadre vert  
C) Faux : 5 catégories : Médicaments à usage hospitalier / Médicaments à prescription hospitalière / Médicaments à prescription initiale hospitalière / Médicaments à prescription réservée à certains spécialistes / Médicaments nécessitant une surveillance particulière

**QCM 22 : réponses A, C**

- A) Vrai : il peut prescrire des produits indispensables à la réalisation d'examen  
B) Faux : la méthadone est un médicament utilisé comme substitut des opiacés chez les consommateurs de drogues  
D) Faux : morphine avec PCA durée de prescription de 28 jours et durée de délivrance de 7 jours

**QCM 23 : réponses C, D**

- A) Faux : anxiolytiques = 12 semaines, hypnotiques = 4 semaines  
B) Faux : c'est le cadre du dessus

## 11. Rapport bénéfice-risque

2011 – 2012 (Pr. Fournier)

### **QCM 1 : Rapport bénéfice-risque**

- A) Une bonne prescription médicamenteuse implique que le médecin a bien évalué le bénéfice escomptée par rapport aux risques encourues par le patient
- B) Un mauvais rapport bénéfice / risque ne fait encourir des risques qu'aux patients
- C) Il y a 5 types de risques encourues par le patient lors d'une prise de médicament
- D) Une bonne information du médecin vis-vis de son patient sur l'effets secondaire prévisible de son traitement permet d'éviter la mauvaise observance du traitement liée à ces effets
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 2 : Comment fait-on une bonne prescription ?**

- A) Tous traitement médicament est destiné à traiter l'étiologie de la maladie
- B) Pour être le plus objectif possible, on ne prend jamais en compte l'avis du patient
- C) Les variabilités individuelles (poids, âge) sont à prendre en compte lorsque l'on fait une prescription
- D) Lors de la prescription de médicament, il faut respecter les contre-indications, les mises en garde, les précautions d'emploi du médicament, adapter la posologie avec la bonne durée d'action et prendre en compte les interactions potentielle et les potentiels risques iatrogènes
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 3 : Combien y a-t-il de règles d'or à respecter lors d'une prescription**

- A) 6
- B) 7
- C) 8
- D) 9
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 4 : A propose de la responsabilité des professionnels de santé**

- A) Une mauvaise interprétation du rapport bénéfice-risque engage toujours la responsabilité du médecin prescripteur
- B) La liberté de prescription ne connaît aucune limite
- C) Un médecin travaillant dans un hôpital public sera toujours couvert par l'établissement
- D) Une erreur de prescription commise par un médecin met uniquement en jeu sa responsabilité
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 5 : Quels sont les évènements entrepris par le médecin au moment de la prescription qui limitent les risques encourus par la prise d'un médicament ?**

- A) La bonne évaluation de la balance bénéfice / risque
- B) La connaissance de l'alimentation du patient
- C) L'appui de la prescription sur des référentiels même non officiels
- D) La prise en compte dans la prescription des caractéristiques et variabilités propres à chaque patient
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 6 : Quels sont les éléments que doit prendre en compte un professionnel lorsqu'il prend une décision thérapeutique personnalisée pour son patient ?**

- A) Le mode de vie socio-économique du patient
- B) Le type de traitement à mettre en place
- C) Les caractéristiques physiques et la personnalité de son patient
- D) L'éthique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Les QCM du n°7 au n°10 correspondent à nos items du DM remis sous forme QCM****QCM 7 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) L'évaluation du rapport bénéfice-risque d'un médicament correspond à la confrontation de ces avantages (effets thérapeutiques) et de ces inconvénients (effets secondaires, interactions, toxicité)
- B) Seul le patient prend un risque lorsqu'il prend un médicament
- C) Afin de limiter les risques d'interactions médicamenteuses, le médecin doit informer le patient des possibles interactions avec les médicaments d'automédications
- D) Les troubles digestifs qui peuvent accompagner la prise d'augmentin® (Amoxicilline + Acide clavulanique) sont des effets secondaires prévisibles
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 8 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Demandé au patient pendant l'interrogatoire s'il a déjà un traitement en cours n'est pas un élément significatif à prendre en compte lors de la prescription de médicaments
- B) Il faut toujours prescrire le moins possible
- C) Une fois ces études terminées, il n'est plus nécessaire de continuer à se former
- D) La toxicité rénale dû à la prise d'anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) est potentialisée par la prise simultanée d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 9 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La prise de décisions thérapeutiques généralisées limitent les risques encourus par le patient lors de la prise de son traitement médicamenteux
- B) Il ne faut jamais prescrire de médicaments à effet non démontré
- C) Un choix réfléchi et approprié des médicaments prescrit permet de limiter les risques encourus par le patient
- D) La survenue d'une réaction allergique suite à la prise d'un antibiotique est un effet indésirable prévisible
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 10 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Juridiquement, le médecin doit prescrire les médicaments les plus chères afin de s'assurer de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des soins
- B) Dans le service public, en cas de faute personnelle non détachable du service, la responsabilité engagée est celle du prescripteur
- C) Le médecin afin de limiter les risques pour son patient et de s'assurer de l'observance du traitement doit l'informer lui et/ou son entourage en outre sur l'objectif du traitement, sur les possibles effets secondaires ainsi que sur le mode d'administration
- D) Les propositions A, B, C sont fausses

**Correction : Rapport bénéfice-risque****2011 – 2012****QCM 1 : réponses A, D**

- B) Faux : le médecin et la collectivité encourent également des risques  
C) Faux : il y a 4 types de risque liés à la prise de médicament :  
Complications attendues / prévisibles  
Complication imprévisible  
Effet secondaire prévisible  
Interactions

**QCM 2 : réponses C, D**

- A) Faux : les médicaments peuvent servir à traiter la cause de la maladie mais aussi à traiter les symptômes induits par celle-ci. Tout dépend de la stratégie thérapeutique que l'on souhaite mettre en place  
B) Faux : Non, Non la vraie médecine, ce n'est pas comme dans Dr House (Oui moi aussi je suis déçu ☹), ce sont les patients qui doivent être le centre de notre attention, on n'est pas là pour résoudre des cas mais pour soigner des gens donc l'avis du patient est important dans la stratégie thérapeutique

**QCM 3 : réponse C**

- C) Il y a 8 règles, il est indispensable que vous les connaissiez parfaitement pour le concours mais également pour votre future vie professionnelle.

**QCM 4 : réponse E**

- A) Faux : si le médecin prescripteur est un employé d'un établissement public et que la faute qui résulte de son interprétation n'est pas une faute personnelle détachable du service alors la responsabilité engagée est celle de l'établissement public  
B) Faux : la liberté de prescription connaît des limites techniques dans l'intérêt du patient.  
C) Faux : pas toujours car s'il s'agit d'une faute personnelle détachable du service, alors la responsabilité du médecin est mise en jeu  
D) Faux : la responsabilité du pharmacien est également mise en jeu car il doit vérifier l'ordonnance avant de la délivrer

**QCM 5 : réponses A, B, D**

- B) Vrai : car la connaissance de l'alimentation du patient peut éviter au médecin de prescrire des médicaments qui pourraient interagir avec le régime du patient ou alors informer le patient des possibles interactions afin de lui recommander de changer son régime alimentaire pendant son traitement et ainsi limiter un possible risque dû à une interaction alimentation - médicament  
C) Faux : il existe toute sorte de référentiels, tous ne sont pas bons à prendre

**QCM 6 : réponses A, B, C, D****QCM 7 : réponses A, C, D**

- B) Faux : le prescripteur et la collectivité sont également responsables en cas de problème

**QCM 8 : réponse B**

- A) Faux : c'est très important de savoir et de prendre en compte un possible traitement en cours lorsque l'on prescrit des médicaments car cela permet de limiter le risque d'interactions médicamenteuses  
B) Vrai : c'est une règle d'or de la prescription  
C) Faux : c'est également une règle d'or de la prescription : il faut s'informer et se former continuellement  
D) Faux : la toxicité rénale de l'AINS n'est pas potentialisée mais cumulée à la toxicité rénale de l'IEC

**QCM 9 : réponse C**

- A) Faux : pour limiter les risques, il faut s'adapter à son patient donc prendre **des décisions thérapeutiques personnalisées**  
B) Faux : les médicaments d'homéopathies ne démontrent pas leur effet mais peuvent comme même être prescrits. On peut également prescrire des médicaments qui n'ont pas d'effets démontrés lorsque l'on recherche un effet placebo  
D) Faux : c'est imprévisible



**QCM 10 : réponse C**

- A) Faux : juridiquement, un médecin doit faire le maximum d'économie tant que cela n'influe pas sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins
- B) Faux : la responsabilité est celle de l'établissement public dans lequel il travaille

## 12. Référentiel / Médecine fondée sur les preuves

2011 – 2012 (Pr. Fournier)

### **QCM 1 : A propos de l'usage des médicaments**

- A) Il ne faut jamais remettre en question une prescription de médicaments
- B) Le RCP correspond à la notice du médicament
- C) On retrouve dans le RCP des informations sur la pharmacocinétique et la pharmacodynamie du médicament
- D) Le mésusage fait référence à un bon usage du médicament
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 2 : Quel est le nombre de caractéristiques retrouvées dans le RCP (=Résumé des Caractéristiques du Produit)**

- A) 6
- B) 9
- C) 14
- D) 18
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 3 : Concernant le RCP (résumé des caractéristiques du produit)**

- A) Il permet de déterminer le bon usage et le mésusage du médicament
- B) Le mésusage est l'utilisation du médicament non conformément au RCP, et peut être dû par exemple à un détournement ou un défaut de connaissances
- C) Il contient la conduite à tenir en cas de surdosage
- D) Il est fait par l'AFSSAPS
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 4 : A propos des référentiels**

- A) Le RCP est un référentiel que l'on retrouve dans le module 2 du dossier d'AMM
- B) L'utilisation hors AMM est impossible hors ATU
- C) Le CEPS fixe uniquement le prix des médicaments
- D) Une recommandation de grade C fait référence à une preuve scientifique établie
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 5 : Parmi les informations suivantes, laquelle n'est pas répertorié dans le RCP d'un médicament**

- A) La composition du médicament
- B) Le taux de remboursement et le prix du médicament
- C) Les conditions de conservation du médicament
- D) La pharmacocinétique et la pharmacodynamie du médicament
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **Les QCM du n°6 au n°10 correspondent à nos items du DM remis sous forme QCM**

### **QCM 6 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Un mésusage est défini comme une utilisation non conforme au RCP d'un médicament
- B) Le RCP est contenu dans la boîte de tous les médicaments
- C) L'AFSSAPS est un référentiel qui évalue les médicaments et leur attribue un niveau de SMR et d'ASMR
- D) L'AFSSAPS est responsable du contrôle des médicaments en vente libre
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 7 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Le RCP contient entre autre la composition du médicament, sa posologie, ses effets indésirables
- B) L'HAS est un référentiel qui rédige des recommandations de bonne pratique
- C) Un mésusage est toujours néfaste pour le patient
- D) Le CEPS est un référentiel qui fixe le prix des médicaments et des dispositifs médicaux à usage individuel
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 8 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Internet, les sociétés savantes et la formation médicale continue sont des exemples de référentiel
- B) Le CEPS est un comité public indépendant à caractère scientifique
- C) Les sociétés savantes sont des référentiels qui rédigent des guidelines que tous les médecins doivent suivre
- D) Le RCP d'un médicament est rédigé par la commission d'AMM de l'AFSSAPS
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 9 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les sociétés savantes donnent des conférences de consensus et des recommandations de bonnes pratiques
- B) Evidence based medicine est un terme qui qualifie une médecine basée sur l'observation
- C) Une recommandation de bonnes pratiques qui a un grade de niveau A est une recommandation qui a été prouvée scientifiquement
- D) Les propositions A, B, C sont fausses

**QCM 10 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les visiteurs médicaux sont des pharmaciens ou des médecins qui informent d'autres médecins ou pharmaciens sur les nouvelles spécialités pharmaceutiques
- B) La formation médicale continue des médecins est mis en place par le ministère de la santé et le ministère de l'éducation indépendamment des industriels
- C) Les visiteurs médicaux assurent une surveillance légale des autres industriels
- D) Les propositions A, B, C sont fausses

**Correction : Référentiel / Médecine fondée sur les preuves****2011 – 2012****QCM 1 : réponse C**

- A) Faux : il faut toujours remettre en question les traitements des patients. Un des meilleurs services à rendre aux patients est d'arrêter les médicaments inutiles.
- B) Faux : ce n'est pas dit explicitement dans votre cours mais comprenait que le RCP et la notice du médicament sont 2 documents différents. Le RCP et la notice contiennent tout 2 des informations sur le médicament mais le RCP s'adresse plutôt aux professionnels de santé, on la retrouve dans le Vidal alors que la notice est destinée au grand public, elle est dans les boîtes de médicaments
- D) Faux : le mésusage fait référence à un mauvais usage du médicament

**QCM 2 : réponse C**

La forme du médicament et sa présentation  
La composition/ DCI et excipients  
Posologie et mode d'administration  
Indications  
Contre indications  
Mise en garde et précautions d'emploi  
Interactions  
Grossesse et allaitement  
Conduite et utilisation de machine  
Effets indésirables  
Surdosage.  
Pharmacodynamique  
Pharmacocinétique  
Conditions de conservation

**QCM 3 : réponses A, B, C**

- D) Faux : le RCP est fait par l'industriel et validé par l'AFSSAPS

**QCM 4 : réponse E**

- A) Faux : le RCP est un référentiel que l'on retrouve dans le module 1 du dossier d'AMM
- B) Faux : c'est possible. Par exemple chez des enfants on peut être amené à utiliser à faible doses des médicaments réservés aux adultes, et cette dernière n'est pas un mésusage C'est hors AMM mais ce n'est pas du mésusage  
Un mésusage est défini par un usage du médicament en dehors du RCP
- C) Faux : le CEPS fixe le prix des médicaments et des dispositifs médicaux à usage individuel
- D) Faux : une recommandation de grade C = Faible niveau de preuve établie scientifique

**QCM 5 : réponse B**

Le RCP est rédigé par l'industriel dans le module 1 du dossier d'AMM. Il est vérifié par l'AFSSAPS  
Il contient des informations sur le médicament :

Formes et présentations ;  
Composition : DCI + excipients ;  
Posologie / mode d'administration ;  
Contre indications ;  
Mise en garde / précautions d'emploi ;  
Interactions ;  
Grossesse / Allaitement ;  
Conduite / utilisation de machines ;  
Effets indésirables ;  
Surdosage ;  
Pharmacodynamie ;  
Pharmacocinétique ;  
Conditions de conservation.

**QCM 6 : réponses A, D**

- B) Faux : la notice destinée au public dans les boîtes de médicaments n'est pas le RCP du médicament. Le RCP de chaque médicament est contenu dans le Vidal
- C) Faux : c'est la HAS

**QCM 7 : réponses A, B, D**

- C) Faux : par exemple, on doit parfois pour traiter efficacement un patient, augmenter les posologies donc on est hors RCP mais c'est pour le bien du patient

**QCM 8 : réponse A**

- B) Faux : c'est un comité interministériel donc dépendant du gouvernement
- C) Faux : ce n'est pas obligatoire, ce sont des recommandations rédigées par un groupe d'expert que peuvent suivre les médecins
- D) Faux : il est rédigé par l'industriel et validé par l'AFSSAPS

**QCM 9 : réponses A, C**

- B) Faux : Evidence base Medecine ou médecine fondée sur les preuves est un terme qui qualifie une médecine qui se base sur les meilleures données disponibles afin de prendre les décisions les plus appropriées pour le patient

**QCM 10 : réponse C**

- A) Faux : les visiteurs médicaux sont des visiteurs médicaux, ils ne sont pas pharmaciens ou médecins
- B) Faux
- C) Vrai : c'est ce qu'on appelle la veille concurrentielle

## 13. Iatrogénese médicamenteuse

2011 – 2012 (Pr. Drici)

### **QCM 1 : Pharmacodépendance / Tolérance**

- A) A l'arrêt d'un traitement hypertenseur, l'effet rebond va correspondre à une élévation de la tension artérielle à des valeurs plus élevées qu'avant traitement.
- B) L'assuétude correspond à l'apparition des troubles physiques liés à l'arrêt de produits (médicaments, drogues ...)
- C) La prise répétée d'un médicament peut entraîner une pharmacodépendance c'est-à-dire une diminution des effets pour une dose fixe
- D) Un patient tolérant à un médicament ne peut plus s'en abstenir
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 2 : la prise de médicament accompagnée d'un verre de jus de pamplemousse peut entraîner :**

- A) Une augmentation de la concentration du médicament dans le sang
- B) Une diminution de la concentration du médicament dans le sang
- C) Des effets indésirables de type A
- D) Des effets indésirables de type B
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 3 : Les interactions médicamenteuses sont plus fréquentes pour une prise de médicament :**

- A) A index thérapeutique large
- B) Simultanée avec un autre médicament
- C) Chez un sujet âgé
- D) Qui ont une relation dose-effet importante
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 4 (fait en cours par le Pr Drici) : Les saignements potentiels apparaissant sous association anticoagulants-aspirine résultent :**

- A) D'une interaction médicamenteuse de type B
- B) D'un surdosage médicamenteux
- C) De l'effet opposé des 2 médicaments
- D) D'une interaction pharmacocinétique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **Les QCM du n°5 au n°12 correspondent à nos items du DM remis sous forme QCM**

### **QCM 5 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La iatrogénese est l'ensemble des conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqués ou prescrits par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé
- B) La iatrogénese médicamenteuse ne concerne que les interactions médicamenteuses
- C) La iatrogénie est toujours la conséquence d'un mauvais usage du médicament ou d'une erreur de prescription
- D) Elle est inversement proportionnelle à la consommation de médicament
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QCM 6 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La iatrogénie médicamenteuse est responsable de 8 000 à 13 000 hospitalisations par an
- B) Les effets indésirables (NB tut = EI) ont lieu quand le médicament est administré à posologie normale
- C) Les effets indésirables de type A sont les effets indésirables expliqués par une propriété pharmacologique connue du médicament
- D) Les EI de type B sont les EI non attendus
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 7 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les EI de type A ont une incidence importante
- B) Les EI de type A sont généralement très graves
- C) La notion d'EI grave repose sur divers critères de gravité
- D) Les EI graves ou inattendus sont à déclarer au CRPV (centre régional de pharmacovigilance)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 8 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les interactions médicamenteuses (NB tut = IM) ont souvent une conséquence clinique
- B) Les sujets âgés sont plus à risque des IM
- C) De même, les médicaments à index thérapeutique étroit ou la polymédication augmentent le risque d'IM
- D) Les IM d'ordre pharmacodynamique concernent la modification de l'effet des médicaments sans modification de leur concentration
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 9 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les interactions pharmacocinétiques peuvent résulter de l'induction ou de l'inhibition enzymatique
- B) Les antiacides augmentent l'absorption des médicaments pris en même temps
- C) L'association AVK – aspirine est peut conduire à des interactions pharmacocinétiques au niveau de la distribution
- D) L'induction enzymatique résulte en l'accélération de la transformation des médicaments
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 10 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) Les anti-épileptiques, de même que l'alcool consommé de manière chronique, sont des inhibiteurs enzymatiques
- B) Le jus de pamplemousse est un inhibiteur enzymatique
- C) L'association immunosuppresseur + AINS peut donner des interactions pharmacocinétiques au niveau de l'élimination
- D) L'association AVK – aspirine peut donner des interactions d'ordre pharmacodynamique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 11 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) La synergie correspond à l'opposition des effets de 2 médicaments
- B) Les  $\beta$  – bloquants et  $\beta$  – agonistes associés conduisent à un antagonisme
- C) Le surdosage résulte toujours d'une utilisation en excès
- D) L'assuétude correspond à la dépendance physique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 12 : Parmi ces items, lesquels sont justes**

- A) L'automédication, de même que l'augmentation des posologies, sont des conséquences de la tolérance
- B) Les médecins ont l'obligation de déclarer au CEIP les cas d'abus ou de dépendance grave
- C) CEIP est l'acronyme pour Centre d'Évaluation International sur la Pharmacodépendance
- D) Le polymorphisme génétique n'est pas un facteur de surdosage
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Correction : Iatrogénèse médicamenteuse****2011 – 2012****QCM 1 : réponse A**

B) Faux : l'assuétude (ou dépendance psychique) correspond au désir irrésistible de répéter les prises pour retrouver les effets liés au produit

C&D) Faux : la prise répétée d'un médicament peut entraîner une pharmacodépendance et/ou une tolérance aux médicaments mais la pharmacodépendance c'est lorsque le patient ne peut plus s'abstenir du médicament alors que la tolérance est une diminution de l'effet du médicament à dose fixe, l'organisme « s'habitue » au médicament

**QCM 2 : réponses A, C**

Le jus de pamplemousse est un inhibiteur enzymatique donc si un médicament est métabolisé par l'enzyme qui est inhibée par le jus, sa concentration va augmenter, il risque d'y avoir un surdosage entraînant les effets indésirables connus du surdosage du médicament → effet indésirable de type A

**QCM 3 : réponses B, C, D**

A) Faux : index thérapeutique étroit

**QCM 4 (Correction donnée par le Pr Drici) : réponse E :**

A) Non car elle est prévisible et dose-dépendante. Au plus on prend de l'un ou de l'autre au plus on a des (mal) chances de saigner

B) Pas toujours chez certains sujets particulièrement sensibles (petit poids, dénutris, très âgé, insuffisant rénal etc...) à cette association du point de vue de cette association

C) Non ils ont un effet distinct sur deux mécanismes différents

D) Non, pharmacodynamique car il s'agit de l'effet des médicaments

**QCM 5 : réponse A**

D) Faux : proportionnelle

**QCM 6 : réponses B, C, D**

A) Faux : 8 à 13 000 décès, 120 à 140 000 hospitalisations

**QCM 7 : réponses A, C, D**

B) Faux : gravité généralement faible à modérée

**QCM 8 : réponses B, C, D**

A) Faux : souvent peu cliniquement significatives

**QCM 9 : réponses A, C, D**

B) Faux : diminution de l'absorption

**QCM 10 : réponses B, C, D**

A) Faux : ce sont des inducteurs enzymatiques

**QCM 11 : réponse B**

A) Faux : ça c'est l'antagonisme, *synergie = potentialisation des effets de 2 médicaments*

C) Faux : le surdosage peut aussi être dû à un dosage normal mais non approprié (insuffisant rénal, hépatique, IM...)

D) Faux : assuétude = dépendance psychique

**QCM 12 : réponses A, B**

C) Faux : centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance



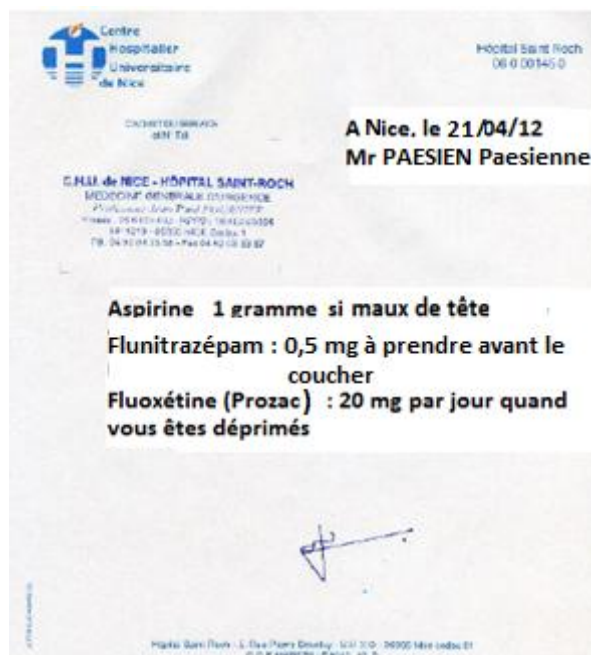
## 14. QCM Mixtes

2011 – 2012

### QCM 1 :

- A) Le brevet est valable 20 ans à partir de l'AMM
- B) La iatrogénie en France est responsable de 140 000 hospitalisations par an
- C) Le choix d'une spécialité de médicament par le médecin est très dépendant du marketing
- D) Les  $\beta$ -bloquants sont issus de la synthèse chimique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### QCM 2 : Vous rédigez cette ordonnance à l'un de vos collègues



- A) Cette ordonnance est écrite de façon optimale
- B) La fluoxétine est un inhibiteur de la recapture de la nor-adrénaline
- C) Si le patient est déjà sous anti-vitamine K, il y a un risque accru d'hémorragie
- D) La durée de prescription maximale de la flunitrazépam est de 4 semaines
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Correction : QCM Mixtes**

---

**2011 – 2012**

---

**QCM 1 : réponses B, C, D**

A) Faux : Le brevet est valable 20 ans à compter de son dépôt

**QCM 2 : réponse C** (Il s'agit bien entendu d'une ordonnance inventée de toute pièce, je ne vous recommande absolument pas à prendre du prozac parce que vous avez une petite déprime, de plus je ne sais même pas si on peut prescrire ces médicaments ensemble)

A) Faux : elle n'est pas écrite de façon optimale puisque certains médicaments ne sont pas prescrits en DCI comme l'aspirine dont la DCI est l'acide acétylsalicylique et en plus la signature n'est pas directement sous le dernier médicament prescrit

B) Faux : la fluoxétine est un inhibiteur de la recapture de la **sérotonine**

D) Faux : le flunitrazépam est un hypnotique donc sa durée de prescription devrait être de 4 semaines mais c'est la seule benzodiazépine en France qui est classée comme stupéfiant. => Du coup, sa durée de prescription est de 14 jours et sa durée de délivrance est de 7 jours