



PHARMACOLOGIE QCMS cours 7 & 8

QCM 1 : Concernant le cycle de vie du médicament,

- A) La validité du brevet est de 20 ans
- B) Le développement clinique comporte 4 phases
- C) L'AMM se demande après la phase 4
- D) Le processus de recherche commence par l'identification d'une cible pertinente
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte.

QCM 2 : A propos du dossier analytique,

- A) Il définit les caractères granulométriques et organoleptiques
- B) Il ne définit pas les conditions de conservation, c'est le rôle du dossier galénique
- C) Il définit la structure du principe actif ainsi que les méthodes pour son dosage
- D) En pré-clinique il n'est pas obligatoire de suivre les GMP
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte.

QCM 3 : A propos de la genèse des médicaments,

- A) Le développement est très long et coûte très cher à l'industriel
- B) L'industriel est obligé de proposer son dossier (présenter son médicament) à la Commission de Transparence
- C) Le CCP (contrat complémentaire de protection) dure 10 ans
- D) Le développement doit être le plus rapide et efficace possible par souci de rentabilité pour l'industriel
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte.

QCM 4 : Au sujet du PA (principe actif) et des excipients

- A) Aujourd'hui on utilise généralement la synthèse chimique pour produire des PA
- B) Le PA ne peut pas être d'origine humaine
- C) Un excipient est un composé qu'il peut être nécessaire d'ajouter au PA pour améliorer la stabilité, conservation, solubilisation d'un médicament
- D) Les excipients peuvent créer des effets indésirables et thérapeutiques
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte.

QCM 5 : Au sujet de l'exception française,

- A) La formation médicale continue est indépendante de l'industrie pharmaceutique
- B) 9 consultations sur 10 aboutissent à la rédaction d'une ordonnance
- C) Les ordonnances ont une médiane de 3-4 lignes
- D) Les français sont les plus gros consommateurs d'Europe de psychotropes
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte.

QCM 6 : A propos du cours sur la production du médicament

- A) La sur-promotion des médicaments par les industriels peut entraîner des extensions d'indications erronées
- B) La France est un grand pays producteur et exportateur de médicament en Europe
- C) ¾ des 8000 spécialités sont remboursés selon leur SMR
- D) Les Principes Actifs peuvent avoir diverses origines
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte.

QCM 7 : Classer dans l'ordre décroissant, la répartition du marché mondial de l'industrie pharmaceutique

1. Le Japon
 2. L'Europe (EMA)
 3. Les USA et le Canada (FDA)
 4. L'Inde
- A) 2 – 3 – 4 – 1
 - B) 3 – 2 – 1 – 4
 - C) 3 – 2 – 4 – 1
 - D) 2 – 3 – 1 – 4
 - E) Aucune de ces réponses n'est correcte.

QCM 8 : Concernant les dépenses des médicaments

- A) La France occupe le premier rang en termes de dépense par an par habitant de médicament
- B) Le remboursement en France est généralement évalué suivant le SMR (service médical rendu)
- C) 9 classes médicamenteuses représentent 33% des dépenses des médicaments
- D) Les génériques sont beaucoup moins chers que le médicament princeps
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte.

QCM 9 : Quelles sont les propriétés attribuées aux excipients ?

- A) Favoriser l'observance, en donnant meilleur goût par exemple
- B) Etre à l'origine d'effets indésirables
- C) Supporter certains effets pharmacologiques
- D) Modifier la stabilité ou la conservation du principe actif
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 10 : A propos du conditionnement du médicament

- A) Le conditionnement primaire peut consister en un tube, une notice, une ampoule ou une seringue
- B) Le conditionnement secondaire est par exemple la boîte contenant le médicament
- C) Le conditionnement peut tenir une fonction protectrice ou informative
- D) Le conditionnement n'influe pas sur le prix du médicament
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 11 : Quelles missions incombent à l'ANSM (ex-AFSSAPS) ?

- A) Elaborer des normes qualités
- B) Délivrer les autorisations d'ouverture aux laboratoires
- C) Engager des actions correctrices (retrait de lots, ...)
- D) Fixer le prix du médicament
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 12: En 2007, quelle classe thérapeutique représente le pourcentage le plus important du marché en unités ?

- A) Les anti-infectieux
- B) Les médicaments de l'appareil digestif, de stomatologie et du métabolisme
- C) Les médicaments de l'appareil respiratoire
- D) Les médicaments du système nerveux
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 13 : A propos de la France et du marché du médicament

- A) Les médecins français prescrivent plus que leurs homologues européens, avec 90% des consultations chez le généraliste qui aboutissent à une prescription
- B) En revanche, le nombre de médicaments prescrits par ordonnance est dans la moyenne européenne
- C) Le fait que de nombreux médicaments soient remboursés en France contribue à la surprescription
- D) La France est le 1^{er} exportateur européen et le 4^e exportateur mondial de médicaments
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 14 : A propos des médicaments OTC

- A) Cette expression signifie « Over the counter » et concerne les médicaments à prescription médicale obligatoire
- B) Ils permettent une économie pour la sécurité sociale
- C) Cette économie est uniquement due au non-remboursement des médicaments
- D) Les risques sont notamment une iatrogénie médicamenteuse
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

QCM 15 : Concernant la distribution et le marché du médicament

- A) La majorité des stocks des fabricants sont distribués aux grossistes
- B) Les hôpitaux se fournissent majoritairement auprès des grossistes
- C) Le marché mondial du médicament représente environ 150 milliards de dollars
- D) Le marché mondial du médicament se répartit majoritairement sur l'axe : Etats-Unis – UE – Japon
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

Vrai/Faux

N°		Vrai	Faux
1	Lorsque l'on donne une dose, on peut obtenir plusieurs concentrations résultantes		
2	Une concentration de médicament donné donne le même effet chez tous les patients		
3	À partir d'un certain niveau d'efficacité l'augmentation des doses ne fait que diminuer la tolérance au traitement		
4	Les associations de médicaments sont une pratique rare		
5	DCI = dénomination courante internationale		
6	Le terme de philanthropie caractérise le but d'une entreprise : faire de l'argent		
7	La recherche exploratoire peut seulement se faire par synthèse, et par l'aide des biotechnologies		
8	On recherche les têtes e séries en fonction entre autre de la pharmacocinétique et des caractéristiques physico-chimiques de la molécule		
9	Le test d'Ames permet de tester la mutagénicité		
10	Le dossier pré-clinique comprend les dossier analytique, toxicologique, galénique et pharmacologique		
11	Le dossier analytique s'intéresse au PA et à sa pharmacocinétique précoce		
12	La pharmacocinétique précoce se fait sur du matériel humain in vivo		
13	La toxicité aiguë se mesure en 2 semaines via des doses réitérées		
14	La NOAEL est la dose maximale sans effets indésirables		
15	DL 50 = dose tuant 50 % des animaux, elle sert pour la toxicité chronique		
16	La toxicité chronique est divisé en 2 : chronique et subchronique		
17	La toxicité chronique dure 1 à 3 mois, et la subchronique plus de 3 mois		
18	Les études de repro-toxicité se font en 3 segments : citez les		
19	Lorsque l'étude chez l'homme doit atteindre 3 mois, le médicament doit être donné au moins 3 mois chez le rongeur et 6 mois chez le non rongeur		
20	La durée d'administration aux rongeurs est égale à 6 mois quand le médicament doit être donné à l'homme au moins 3 mois lors d'une phase 3 en Europe		
21	Le dossier galénique s'occupe de la forme pharmaceutique finale		
22	C'est dans le dossier galénique que l'on s'occupe des conditions de conservations du médicaments		
23	C'est dans le dossier pharmacologique que l'on anticipe la dose		
24	La pharmacocinétique fait le lien entre l'animal et l'homme		
25	La pathologie de l'animal est proche de la pathologie de l'homme		
26	Le brevet dure 25 ans		
27	Le CCP (contrat complémentaire de protection) rajoute 10 années de protection supplémentaires		
28	Le PA peut être d'origine humaine, végétale, chimique		
29	Les excipients sont des composés qu'il peut être nécessaire d'ajouter au PA pour sa conservation, solubilisation et sa stabilité		
30	Les excipients sont inertes, ils ne peuvent pas produire d'effet		
31	Le conditionnement primaire est directement au contact du médicament et participe à sa protection		
32	Le conditionnement secondaire a une fonction informative		
33	Le conditionnement secondaire permet parfois d'administrer le médicament (primaire)		
34	Tamisage, lyophilisation et marinage sont des exemples d'opérations pharmaceutiques		
35	Les médecins peuvent prescrire de façon magistrale		
36	Les préparations magistrales sont réservées aux utilisations externes des médicaments		
37	Les analgésiques se prennent par voie rectale		
38	Le personnel ne peut pas être contrôlé dans le cadre des bonnes pratiques		
39	Toutes les étapes de fabrication sont susceptibles d'être contrôlés		
40	L'assurance qualité du médicament repose sur l'application des bonnes pratiques		

41	La France est le premier pays exportateur de médicament du monde		
42	L'ANSM délivre les autorisations d'ouverture des labos		
43	L'ANSM surveille, inspecte et peut modifier l'administration des labos		
44	L'ANSM ne surveille pas les vaccins, c'est le rôle de l'Agence de Biomédecine		
45	La vente de médicaments sur internet est autorisée mais est très encadrée		
46	L'AMM est demandé après la phase II		
47	Une fois mis sur le marché le médicament n'est plus étudié		
48	La phase I s'intéresse à la sécurité du médicament chez l'être humain		
49	La phase II regarde l'efficacité chez l'homme malade ?		
50	La phase III compare toujours son efficacité et sa tolérance face au placebo		
51	La phase IV est considéré post-AMM		
52	La phase I se fait chez le volontaire sain, elle est donc réalisable chez eux dans toutes les pathologies		
53	La phase I comprend un petit nombre de volontaire sains (10 à 100)		
54	Durant les phases I nous (les hommes) servons beaucoup plus souvent de cobaye !!		
56	Pendant la phase I on va déterminer la dose minimale tolérée		
57	En phase I on poursuit les études de pharmacocinétiques seulement à dose unique		
58	En phase I les volontaires sont généralement indemnisés		
59	La phase II concerne plus de patients que la phase I, l'ensemble de ces patients sont malades		
60	La phase II est divisible en 2 parties : - A = efficacité chez le malade - B = toxicité chez le malade		
61	En phase II on poursuit les études de pharmacocinétiques, seulement sur des malades sans autres pathologies		
62	Durant la phase II on essaye d'établir des relations entre dose administrée et concentration obtenue, et entre concentration et effet		
63	Les études de phases 3 sont de grandes études et concernent de 1000 à 5000 patients		
64	La phase III est une phase comparative		
65	En phase III la durée de traitement est longue et il existe des formes cliniques multiples		
66	Les études de phases III sont toujours prospective, randomisée, multicentrique et en double insu		
67	Pendant la phase III on cherche de nouvelles indications		
68	Il faut 2 à 3 études pivots pour obtenir une AMM au niveau mondial		
69	En phase IV on détecte les effets indésirables graves, rares et on découvre de nouvelles interactions		
70	La phase IV s'intéresse à l'innocuité du médicament dans ses conditions d'emploi		
71	Les fabricants de médicaments donne 65% aux grossistes répartiteurs, 15% à l'Hôpital et 20% aux pharmacies		
72	Les grossistes distribuent 65% de leur stock aux officines		
73	Les officines travaillent en flux tendu		
74	Quels sont les spécialités comportant le plus de médicaments sur le marché français ? ☺		
75	Parce qu'au fond, on est tous un peu psycho... les français sont les plus grands consommateurs de médicaments psychotropes d'Europe		
76	Presque 90% du chiffre d'affaire de l'industrie pharmaceutique se fait sur le dos de seulement 15% de la population mondiale		
77	Un blockbuster est un médicament rapportant au moins 1 milliard de \$/an dans le monde		
78	Les blockbusters concernent des maladies modérées, non compliquées et toujours remboursées		
79	Le gouvernement exige que l'on prescrive en DCI pour favoriser le choix du pharmacien vers la spécialité la moins cher		
80	Les me-too sont une source de chiffre d'affaire facile		
81	Les me-too différent du concurrent par des propriétés minimales		
82	Mopral et Inexium sont de bons exemples de me-too		
83	Les médicaments OTC sont à prescriptions obligatoires		
84	L'histoire du Vioxx est intéressante pour votre Culture G mais pour le concours on s'en fou		
85	J'en ai marre de faire des items		

86	Un essai clinique reflète le protocole dont il est issu		
87	Le suivi des patients le long de l'étude est consigné dans le protocole		
88	L'objectif est toujours unique		
89	Le cahier d'observation reflète le protocole et comprend le consentement informé et signé du patient		
90	La maladie doit être décrite avec soin pour l'inclusion des patients		
91	Le critère de jugement peut être composite		
92	La mesure du critère de jugement doit être aisée, spécifique et reproductible		
93	Pour le calcul du nombre de sujet nécessaire à l'étude il faut 4 facteurs : citez les		
94	« Essai contrôlé » implique « comparaison »		
95	L'effet période est le principal avantage des essais croisés		
96	La randomisation est possible mais pas nécessaire pour répartir les facteurs pronostiques dans les différents groupes		
97	Définissez ces termes qualifiants un essai : « ouvert, insu, double insu » :		
98	Pour c'est 3 termes ci-dessus, les essais doivent subir une randomisation		
99	Lorsque 2 ttps doivent être comparé, l'analyse des essais se fait toujours en intention de traiter		
100	Dans un essai en parallèles, chaque patient reçoit successivement les 2 ttps		
101	66% des dépenses concernent seulement 9 classes médicamenteuses		
102	L'information médicale continue est absolument indépendante de l'industrie pharmaceutique		
103	¼ des 8000 spécialités sont remboursés sur la base du SMR en France		
104	Aucun médicament a SMR insuffisant n'est remboursé en France		
105	Taux de remboursement basé sur l'ASMR et prix basé sur le SMR		
106	Sur le prix du mdt, l'industriel récupère 75% et l'officine 25%		
107	Le budget de marketing supérieur au budget de recherche		
108	12% du chiffre d'affaire de l'industrie pharmaceutique est réinjecté dans la visite médicale		
109	En France 9 consultations sur 10 aboutissent à la rédaction d'une ordonnances, avec une moyen de 3-4 lignes par ordonnances		
110	La sur-promotion des médicaments peut amener à une extension d'indication ainsi qu'à une utilisation en première intention d'un mdt de seconde intention		
111	Les bonnes pratiques cliniques datent de 1987		
112	Il faut attendre 1988 et la loi Huriet Serusclat pour que les phases I soient autorisé		
113	Les BPC sont unifiés en 1987 pour aboutir aux directives européennes en 2001		
114	Dans l'ordre chronologique ça a fait : BPClinique > BPLaboratoire > BPFabrication		
115	Le promoteur est la personne physique qui décide du début de l'étude, il choisit l'investigateur et devra faire signer le consentement de chaque patient entrant dans l'étude		
116	Le responsable de la réalisation de l'étude est toujours un médecin		
117	La recherche biomédicale peut être interventionnelle et non interventionnelle		
118	L'avis du CPP est consultatif		
119	L'ANSM donne une autorisation pour la mise sur le marché du mdt mais pas pour le début des essais sur l'homme		
120	Le promoteur doit s'acquitter d'une taxe avant le début de l'essai		
121	Fatigué nous sommes, une petite pause nous devons nous accorder !		