



**CORRECTION**

**QCM 1 : Réponses A, B, D**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : Avant la phase 4 !
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 2 : Réponses A, C**

- A) Vrai
- B) Faux : Le dossier galénique ainsi que le dossier analytique défini les conditions de conservation
- C) Vrai
- D) Faux
- E) Faux

**QCM 3 : Réponse AD**

- A) Vrai
- B) Faux : si l'industriel ne veut pas que son médicament soit remboursé, le prix est libre, pas besoin de la CT
- C) Faux : le CCP dure 5ans après la fin du brevet (amenant à une protection maximale de 25ans)
- D) Vrai

**QCM 4 : Réponse AC**

- A) Vrai
- B) Faux : le PA peut être d'origine humaine ! ex : facteurs de la coagulation
- C) Vrai
- D) Faux : les excipients sont inertes = aucun effet thérapeutique, mais risque d'EI

**QCM 5 : Réponse BCD**

- A) Faux : malheureusement non ☹
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai

**QCM 6 : Réponse ABCD**

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

**QCM 7 : Réponse B**

**QCM 8 : Réponses BCD**

- A) Faux : La France est placée au 2<sup>ième</sup> rang après les USA
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai

**QCM 9 : Réponses ABD**

- A) En diminuant la posologie également
- C) Non, un excipient est inerte au niveau pharmacologique, même s'il peut entraîner des effets indésirables

**QCM 10 : Réponses BC**

- A) La notice est un conditionnement secondaire
- D) Si, il influe, déjà pour les matériels utilisés (notice, flacon, ...) et en France s'ajoute le fait qu'on délivre des quantités prédéfinies (contrairement aux Etats-Unis où on délivre exactement la dose nécessaire de traitement)

**QCM 11 : Réponses ABC**

- D) C'est le CEPS qui fixe le prix du médicament

**QCM 12 : Réponse D**

Environ 30% pour le SNC, 16% pour l'appareil digestif et 15% pour l'appareil cardiovasculaire (les autres chiffres sont à titre indicatif)

**QCM 13 : Réponses ACD**

B) Les médecins français prescrivent souvent et prescrivent beaucoup (3 à 4 spécialités par prescription environ)

**QCM 14 : Réponses BD**

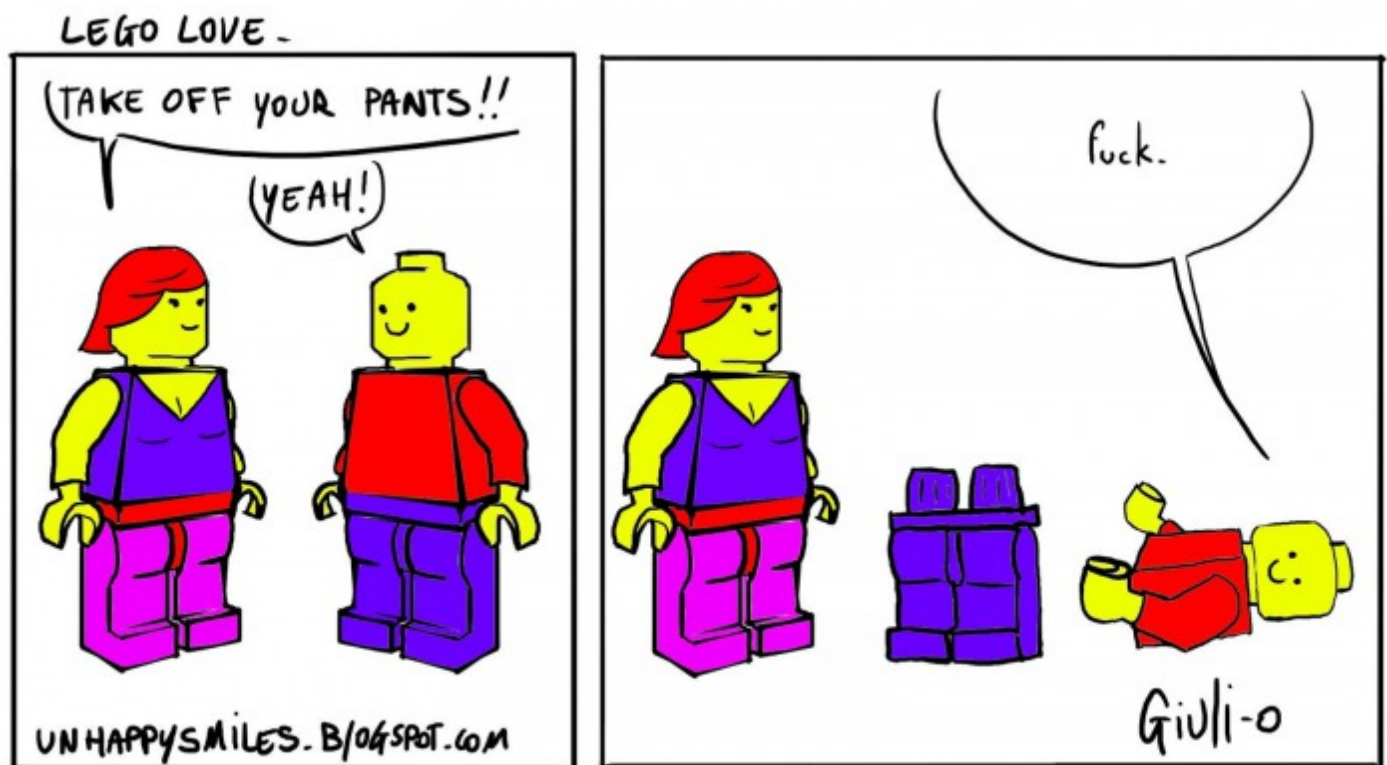
A) Prescription médicale facultative


C) Il y a aussi des économies liée à la non-consultation chez le médecin (donc pas de remboursement)

**QCM 15 : Réponses AD**

B) Les hôpitaux se fournissent presque à 100% auprès des fabricants

C) C'est 700 milliards de dollars



 9GAG is your best source of fun.

## 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 <del>même effet</del> chez tous les patients (effets variables)		✓
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 <del>rare</del> (permet d'obtenir l'effet suffisant pour le traitement en gardant les deux médicaments dans leur intervalle thérapeutique respectif)		✓
5	DCI = dénomination <del>courante</del> internationale (dénomination commune internationale)		✓
6	<del>Le terme de philanthropie caractérise le but d'une entreprise : faire de l'argent</del> (philanthropie = générosité désintéressée, l'industrie pharmaceutique n'est pas une industrie philanthropique, juste pour définir un peu cette notion)		✓
7	La recherche exploratoire peut <del>seulement se faire par</del> synthèse, et par l'aide des biotechnologies (on peut également trouver des molécules en les prenant dans une chimiothèque)		✓
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 <del>humain</del> in vivo (matériel animal, c'est les premiers tests on va pas les pratiquer sur l'homme, c'est beaucoup trop risqué !)		✓
13	La toxicité aigue se mesure en 2 semaines via des doses <del>réitérées</del> (dose unique)		✓
14	La NOAEL est la dose maximale sans effets indésirables	✓	
15	DL 50 = dose tuant 50 % des animaux, elle sert pour la toxicité chronique (aigue)		✓
16	La toxicité chronique est <del>divisé en 2</del> : chronique et subchronique (en 3 subaigue, subchronique, et chronique)		✓
17	La toxicité <del>chronique dure 1 à 3 mois, et la subchronique plus de 3 mois</del> (subchronique = 1-3 mois, chronique > 3 mois)		✓
18	Les études de repro-toxicité se font en 3 segments : citez les =D - fertilité et embryogénèse - embry-foeto toxicité et tératogénèse - péri et post-natalité		
19	Lorsque l'étude chez l'homme doit atteindre 3 mois, le médicament doit être donné au moins 3 mois chez le rongeur <del>et 6 mois chez le non rongeur</del> (Lorsque l'étude chez l'homme doit atteindre 3 mois, le médicament doit être donné au moins 3 mois chez le rongeur et 3 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 <del>pharmacologique</del> que l'on anticipe la dose (dossier galénique)		✓
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 <del>25 ans</del> (20ans)		✓
27	Le CCP (contrat complémentaire de protection) rajoute <del>10 années</del> de protection supplémentaires (5 années)		✓
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, <del>ils ne peuvent pas produire d'effet</del> (pas d'effet thérapeutique mais <b>possiblement des effets indésirables</b> )		✓
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 <b>secondaire</b> permet parfois d'administrer le médicament ( <b>primaire</b> )		✓
34	Tamassage, lyophilisation et <b>marinage</b> 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 <b>rectale</b> (les fans de Scrubs se rappellent peut être de cette phrase ! C'est pas parce qu'on dit ANALgésiques qu'on doit se les foutre dans le c** !! => item inutile ☺)		✓
38	<del>Le personnel ne peut pas être contrôlé</del> 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 <b>monde</b> (d'Europe)		✓
42	L'ANSM délivre les autorisations d'ouverture des labos	✓	
43	L'ANSM surveille, inspecte et peut modifier l'administration des labos	✓	
44	<del>L'ANSM ne surveille pas les vaccins</del> , 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 <b>phase II</b> (phase III...)		✓
47	Une fois mis sur le marché le médicament <del>n'est plus étudié</del> (il est étudié, surveillé, etc. jusqu'à ce qu'il ne soit plus à la vente...)		✓
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 <b>toujours</b> son efficacité et sa tolérance face au <b>placebo</b> (la comparaison face au placebo est de plus en plus rare, on compare surtout à ce qui existe déjà sur le marché dans la même indication)		✓
51	La phase IV est considéré post-AMM	✓	
52	La phase I se fait chez le volontaire sain, elle est donc <del>réalisable chez eux dans toutes les pathologies</del> (pas pour les anticoagulants et les anticancéreux !)		✓
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 <b>minimale</b> tolérée ( <b>maximale</b> )		✓
57	En phase I on poursuit les études de pharmacocinétiques <del>seulement à dose unique</del> (ainsi qu'à dose multiple)		✓
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 = <b>efficacité</b> chez le malade ( <b>toxicité</b> ) - B = <b>toxicité</b> chez le malade ( <b>efficacité</b> )		✓
61	En phase II on poursuit les études de pharmacocinétiques, <del>seulement sur des malades sans autres pathologies</del> (études devant être faite chez l'insuffisant rénal, cardiaque, respiratoire...)		✓
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 <b>toujours</b> prospective, randomisée, multicentrique et en <b>double insu</b> (pas toujours en double aveugle !)		✓
67	Pendant la phase III on cherche de nouvelles indications ( <b>phase IV</b> )	✓	
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, <del>15% à l'Hôpital et 20% aux pharmacies</del> (20% Hôpital et 15% officines)		✓
72	Les grossistes distribuent <del>65%</del> de leur stock aux officines (c'est que certains ont du croire avec la ronéo mais en faite ils distribuent beaucoup plus aux officines car 65+0,5 ça ne fait pas 100%, ils distribuent donc quasiment la totalité de leurs stocks aux officines !)		✓
73	Les officines travaillent en flux tendu	✓	
74	Quels sont les spécialités comportant le plus de médicaments sur le marché français ? ☺ - SNC - Cardio-vasculaire - Digestif		
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 <del>toujours remboursées</del> (il ne vous l'a pas dit texto cette année, mais je pense que c'est intéressant de savoir qu'il ne le sont pas tous, viagra n'est pas remboursé et pourtant c'est un blockbuster !)		✓
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 <del>obligatoires</del>		✓
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 <del>protocole</del> (le CRF)		✓
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 - risque alpha - risque bêta - différence à mettre en évidence - écart type de la mesure du critère de jugement		
94	« Essai contrôlé » implique « comparaison »	✓	
95	L'effet période est le principal <del>avantage</del> des essais croisés (inconvenient)		✓
96	La randomisation est possible mais <del>pas nécessaire</del> pour répartir les facteurs pronostiques dans les différents groupes (elle est nécessaire !! C'est le seul moyen scientifiquement valable)		✓
97	Définissez ces termes qualifiants un essai : « ouvert, insu, double insu » : - ouvert = patient et médecin au courant du ttt - insu = seul patient OU médecin est au courant - double insu = ni patient ni médecin sont au courant du ttt administré		
98	Pour c'est 3 termes ci-dessus, les essais doivent subir une randomisation	✓	
99	Lorsque 2 ttt doivent être comparé, l'analyse des essais se fait toujours en intention de traiter	✓	
100	Dans un essai en <del>parallèles</del> , chaque patient reçoit successivement les 2 ttt (essais croisés)		✓
101	<del>66%</del> des dépenses concernent seulement 9 classes médicamenteuses (33%)		✓
102	L'information médicale continue est absolument indépendante de l'industrie pharmaceutique (malheureusement non)		✓
103	<del>¼</del> des 8000 spécialités sont remboursés sur la base du SMR en France (¾)		✓
104	Aucun médicament a SMR insuffisant n'est remboursé en France (malheureusement non <sup>2</sup> )		✓
105	<del>Taux de remboursement basé sur l'ASMR et prix basé sur le SMR</del> (c'est l'inverse)		✓

106	Sur le prix du mdt, <del>l'industriel récupère 75%</del> et l'officine 25% (industriel = 70%, officine 25%, état = 6%)		✓
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 ordonnance, avec un 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 autorisées	✓	
113	Les BPC sont unifiés en 1987 pour aboutir aux directives européennes en 2001	✓	
114	Dans l'ordre chronologique ça a fait : <del>BPClinique &gt; BPLaboratoire &gt; BPFabrication</del> (BPF > BPL > BPC)		✓
115	Le promoteur est la personne physique qui décide du début de l'étude, il choisit l'investigateur et <del>devra faire signer le consentement de chaque patient entrant dans l'étude</del> (c'est l'investigateur qui fait signer le consentement)		✓
116	Le responsable de la réalisation de l'étude est <del>toujours</del> un médecin		✓
117	La recherche biomédicale peut être interventionnelle et non interventionnelle	✓	
118	L'avis du CPP est <del>consultatif</del> (obligatoire)		✓
119	L'ANSM donne une autorisation pour la mise sur le marché du mdt <del>mais pas pour le début des essais sur l'homme</del> (autorisation obligatoire de l'ANSM avant de débuter les essais chez l'H !)		✓
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 !	✓	

