

# Pharmacologie

## UE6

[Année 2018-2019]



⇒ QCM issus des Tutorats, classés par chapitre

⇒ Correction détaillée



# SOMMAIRE

<b>1. Histoire du médicament .....</b>	<b>3</b>
Correction : Histoire du médicament .....	6
<b>2. Les structures de régulation des médicaments .....</b>	<b>9</b>
Correction : Les structures de régulation des médicaments .....	12
<b>3. Aspects sociétaux et économiques des médicaments .....</b>	<b>15</b>
Correction : Aspects sociétaux et économiques des médicaments .....	18
<b>4. Identification d'une molécule à visée thérapeutique .....</b>	<b>20</b>
Correction : Identification d'une molécule à visée thérapeutique .....	23
<b>5. Développement pré-clinique et clinique .....</b>	<b>25</b>
Correction : Développement pré-clinique et clinique .....	28
<b>6. Production des médicaments .....</b>	<b>30</b>
Correction : Production des médicaments .....	31
<b>7. Iatrogénie médicamenteuse .....</b>	<b>32</b>
Correction : Iatrogénie médicamenteuse .....	34
<b>8. Evaluation des médicaments commercialisés / Pharmacovigilance / Pharmaco- épidémiologie / Pharmaco-économie .....</b>	<b>36</b>
Correction : Evaluation des médicaments commercialisés / Pharmacovigilance / Pharmaco-épidémiologie / Pharmaco-économie .....	38
<b>9. Cibles et mécanismes d'action des médicaments .....</b>	<b>40</b>
Correction : Cibles et mécanismes d'action des médicaments .....	43
<b>10. Pharmacocinétique &amp; Pharmacodynamie .....</b>	<b>45</b>
Correction : Pharmacocinétique & Pharmacodynamie .....	51
<b>11. Règles de prescription des médicaments .....</b>	<b>56</b>
Correction : Règles de prescription des médicaments .....	58
<b>12. Rapport Bénéfice-Risque .....</b>	<b>60</b>
Correction : Rapport Bénéfice-Risque .....	61
<b>13. Référentiel / Médecine fondée sur les preuves .....</b>	<b>62</b>
Correction : Référentiel / Médecine fondée sur les preuves .....	64

# 1. Histoire du médicament

2017 – 2018 (Pr. Drici)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**QCM 8 : A propos des différents ouvrages de pharmacologie, donner la/les bonne(s) réponse(s)**

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

**QCM 9 : Concernant les différentes thériacques, donner la/les bonne(s) réponse(s)**

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

**QCM 10 : La définition du médicament est donnée par l'article L511 du code de la Santé Publique. Parmi ces différents éléments, le(s)quel(s) entre(nt) dans cette définition :**

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

**QCM 11 : Classer par ordre chronologique les découvertes suivantes :**

- A) Le vaccin contre la rage
- B) La chloroquine
- C) L'imipramine
- D) La digitale
- E) Les sels de mercure dans le traitement de la syphilis

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

**QCM 12 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) parmi les suivantes ?**

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

**QCM 13 : A propos des grands noms de la pharmacologie, donner la(les) bonne(s) réponses :**

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

**QCM 14 : A quelle(s) utilisation(s) la digitale a-t-elle été attribuée au cours de l'Histoire ?**

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

**QCM 15 : A propos des principes actifs, reliez l'événement à la date correspondante :**

1) 1884 2) 1867 3) 1831 4) 1899

a) Extraction de la digitoxine b) Brevet de l'aspirine déposé c) Extraction de la colchicine d) Synthèse du chloroforme

A) a-4 ; b-1 ; c-3 ; d-2

B) a-3 ; b-2 ; c-1 ; d-4

C) a-2 ; b-4 ; c-1 ; d-3

D) a-1 ; b-3 ; c-2 ; d-4

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

**QCM 16 : A propos de l'histoire du développement de l'Aspirine, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

A) Gerhardt synthétise l'acide acétylsalicylique moins toxique pour l'estomac

B) Hoffmann synthétise l'acide acétylsalicylique

C) Piria prépare l'acide salicylique en 1839

D) Leroux isole la salicine

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

**QCM 17 : Paracelse :**

A) Développe la notion de quintessence

B) S'oppose aux dogmes facultaires de son époque et meurt ruiné

C) Réalise les premières synthèses de principe actif

D) Est précurseur de la médecine psychosomatique

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

**QCM 18 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) parmi les suivantes :**

A) De Materia Medica traite de pharmacologie européenne et asiatique

B) Daniel Bovet reçoit le prix Nobel pour son travail sur les sulfamides hypoglycémisants en 1957

C) La morphine est extraite à partir de la codéine

D) L'ergotinine provient de l'ergot de seigle et est responsable du mal des ardens

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

**QCM 19 : Quelles sont les propositions vraies concernant la thériaque ?**

A) Elle est devenue un antidote contre tous les poisons sous Nicandros de Colophon

B) Elle est aussi célèbre pour ses propriétés anti-rides décrites dans le Papyrus d'Ebers

C) Sa formule initiale comportait toujours de la saule, de la poudre de vipère séchée et de l'opium

D) La thériaque de Londres comporte une trentaine d'ingrédients (cornes de cerf, millepertuis, opium...)

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

**QCM 20 : A propos des grandes découvertes thérapeutiques, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

A) Les Incas pratiquaient la variolisation au XVI<sup>ème</sup> siècle en faisant inhaler des croûtes séchées réduites en poudre

B) Hahnemann inventa grâce à l'aspirine le principe de similitude et l'homéopathie

C) L'isoniazide (anti-tuberculeux) a été développé après la prométhazine (sédatif)

D) L'extraction de la codéine a précédé l'extraction de l'éphédrine

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

**Correction : Histoire du médicament****2017 – 2018 (Pr. Drici)****QCM 1 : CD**

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

**QCM 2 : ABCD**

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

**QCM 3 : BD**

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

**QCM 4 : AC**

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

**QCM 5 : BC**

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

**QCM 6 : C**

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

**QCM 7 : E**

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

**QCM 8 : A**

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

**QCM 9 : B**

- A) Faux : elle est composée initialement de scille, de poudre de vipère séchée et d'opium +++
- B) Vrai
- C) Faux : c'est celle de Londres (attention nouveauté +++)
- D) Faux : sa toute première propriété est celle d'être efficace contre les morsures de serpent et autres venins
- E) Faux

**QCM 10 : ACD**

- A) Vrai
- B) Faux : il s'agit d'une mesure hygiéno-diététique qui constitue une autre façon de prendre en charge la maladie
- C) Vrai : même pour les animaux cela entre dans la définition du médicament
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 11 : D**

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

**QCM 12 : E**

- A) Faux : c'est l'inverse, la chlorpromazine possède des propriétés sédatives et stabilisantes plus marquées que la prométhazine
- B) Faux : l'Iproniazide (Marsilid®) est élaboré et mis sur le marché en tant qu'anti-tuberculeux.
- C) Faux : c'est 11 000 spécialités et 15 000 présentations.
- D) Faux : une prescription en DCI aurait été « 500 mg de paracétamol 3 fois par jour »
- E) Vrai

**QCM 13 : C**

- A) Faux : c'est Hippocrate de Cos
- B) Faux : c'est Paracelse
- C) Vrai
- D) Faux : premier théoricien de la dose-réponse et il reprit la théorie des Signatures de Plinie l'Ancien
- E) Faux

**QCM 14 : D**

- A) Faux : médicament bradycardisant
- B) Faux
- C) Faux
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 15 : C**

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

**QCM 16 : ABCD**

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

**QCM 17 : ABD**

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

**QCM 18 : D**

- A) Faux : de pharmacologie européenne et musulmane
- B) Faux : Daniel Bovet reçoit le prix Nobel en 1957 pour son travail sur les antihistaminiques
- C) Faux : la morphine est extraite du pavot par Sertürner au même titre que la codéine
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 19 : D**

- A) Faux : elle est devenue un antidote contre tous les poisons sous Mithridate
- B) Faux : absolument pas
- C) Faux : elle comportait toujours de la **scille**, de la poudre de vipère séchée et de l'opium
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 20 : CD**

- A) Faux : ce sont les Chinois
- B) Faux : il inventa ce principe grâce à la quinine
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux



## 2. Les structures de régulation des médicaments

2017 - 2018 (Pr. Drici)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**1) Module 1 – 2) Module 2 – 3) Module 3 – 4) Module 4 – 5) Module 5**

**a) Données non cliniques de pharmacovigilance et de toxicovigilance b) Ecotoxicologie, qualité de la substance active c) Données cliniques d) Rapport d'experts e) Administratif**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- A) Les travaux scientifiques de l'agence sont conduits principalement par 7 comités scientifiques, on y retrouve notamment le comité des médicaments à usage humain (CHMP)
- B) L'EMA est l'agence européenne du médicament : c'est l'organisme centralisé de l'Union Européenne
- C) Les décisions de l'EMA une fois validées par la Commission Européenne, s'imposent à l'Espace économique européen : Union Européenne + Norvège, Islande, Lichtenstein (liste exhaustive)
- D) Sa principale responsabilité est la protection du médicament seulement à usage humain
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

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

- A) L'ASMR est évaluée de manière comparative
- B) La Commission de transparence délivre une AMM nationale
- C) Le CEPS et l'UNCAM font partie de la HAS
- D) UNCAM signifie Union nationale des caisses d'assurance maladie
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

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

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

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

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

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

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

**Correction : Les structures de régulation des médicaments****2017 - 2018 (Pr. Drici)****QCM 1 : BD**

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

**QCM 2 : E**

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

**QCM 3 : C**

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

**QCM 4 : ABC**

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

**QCM 5 : E**

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

**QCM 6 : E**

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

**QCM 7 : D**

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

**QCM 8 : AD**

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

**QCM 9 : C**

- A) Faux : le PRAC est un comité appartenant à l'EMA
- B) Faux : c'est une responsabilité de l'ANSM
- C) Vrai
- D) Faux : c'est l'ANMV qui appartient à l'ANSES
- E) Faux

**QCM 10 : B**

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

**QCM 11 : A**

- A) Vrai
- B) Faux : elle est seulement sous la tutelle du ministère de la santé. C'est le CEPS qui est sous la tutelle des deux ministères.
- C) Faux : L'ANSM a effectivement de nouvelles missions, mais on lui donne tout de même les missions de l'AFSSAPS.
- D) Faux : elle s'occupe seulement des médicaments à usage humain.
- E) Faux

**QCM 12 : CD**

- A) Faux : la deuxième partie concerne le SMR
- B) Faux : Le SMR est composé de 4 niveaux, c'est l'ASMR qui est composée de 5 niveaux (l'ordre est juste pour l'ASMR)
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 13 : ACD**

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

**QCM 14 : ABC**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : c'est la HAS qui fait la promotion et la validation des bonnes pratiques et bon usage de soin.
- E) Faux

**QCM 15 : CD**

- A) Faux : Ils passent par l'EMA si c'est pour l'Europe, si c'est pour la France alors oui ça passe par l'ANSM
- B) Faux : ce n'est pas une ATU quand le médicament a déjà une AMM mais une RTU
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 16 : ABCD****QCM 17 : AB**

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

**QCM 18 : AD**

- A) Vrai
- B) Faux : La commission de transparence ne délivre pas d'AMM, c'est l'ANSM
- C) Faux : Ce sont deux structures qui vont intervenir après l'avis de la HAS pour fixer le prix/remboursement
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 19 : BC**

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

**QCM 20 : CD**

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

**QCM 21 : E**

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

### 3. Aspects sociétaux et économiques des médicaments

2017 – 2018 (Pr. Bertocchio)

**QCM 1 : Quel(s) est (sont) l(es) effet(s) bénéfique(s) de l'utilisation du médicament dans la société ?**

- A) L'augmentation de l'espérance de vie de la population
- B) L'augmentation du chiffre d'affaire des groupes pharmaceutiques
- C) L'essor de la recherche médicale
- D) La diminution de la mortalité
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 2 : Donnez la(les) fausse(s) affirmation(s) :**

- A) ¼ des patients exercent une pression de prescriptions auprès de leur généraliste.
- B) La pression de prescription est la demande explicite formulée par le patient interférant avec la stratégie de prise en charge établit par le soignant.
- C) + de 90% des consultations chez un généraliste aboutissent à une prescription de médicament.
- D) Cette pression de prescription est de moins en moins importante.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 3 : A propos de la composition du coût et prix du médicament, donnez la(les) vraie(s) :**

- A) Environ 50% du prix du médicament revient aux pharmaciens
- B) Environ 9% du prix revient à l'Etat.
- C) L'industriel bénéficie d'environ 67% du prix du médicament
- D) Les grossistes touchent moins de 1%
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 4 : Afin de maîtriser les dépenses de santé, la politique de maîtrise des dépenses propose :**

- A) De maîtriser le prix des médicaments remboursés
- B) De moduler le taux de remboursement voire dérembourser si le SMR est insuffisant
- C) De favoriser l'émergence des médicaments génériques ainsi que des biosimilaires
- D) De ne plus rembourser les soins en rapport avec les ALD
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 5 : A propos des valeurs importantes à retenir, donnez la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) ¼ de la population est à l'origine de 80 % des dépenses de l'Assurance Maladie
- B) La part du marché de l'automédication représente, en 2014, environ 15% contre 85% de prescription obligatoire
- C) 20% de la population mondiale (Etats-Unis, Europe et Japon) consomme 80% des médicaments en valeur
- D) Le médicament représente 17% des remboursements de l'Assurance Maladie
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 6 : Concernant les aspects sociétaux des médicaments, donnez la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Les laboratoires ciblent les pathologies fréquentes et chroniques et laissent de côté les pathologies qui touchent les populations pauvres et vulnérables
- B) Les maladies parasitaires présentent un grand intérêt pour la recherche pharmaceutique industrielle
- C) Une maladie est considérée comme rare lorsque son taux de prévalence est de moins d'une personne touchée sur 2000
- D) Les médicaments orphelins possèdent en Europe une voie d'accès au marché privilégiée
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 7 : A propos de l'économie de santé, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Les médicaments constituent le plus gros poste de dépense de l'assurance maladie
- B) L'Europe génère près d'un tiers du chiffre d'affaire mondial de l'industrie pharmaceutique
- C) La part allouée au marketing correspond à peu près à la marge que prend l'industriel et représente environ 30% du coût du médicament
- D) Depuis les années 1994-1996 le prix des génériques a été fixé à 50% inférieur au prix du princeps
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 8 : A propos de la France et de sa place dans le marché mondial du médicament, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) En 2012, la France est à la 5ème place de producteur de médicament en Europe
- B) En 2015, celle-ci atteint la 2ème place de producteur européen, juste derrière l'Allemagne
- C) La France est en train de remonter dans le classement car elle a su s'adapter et développer son marché dans le domaine des biotechnologies
- D) Le marché du médicament représente 54 milliards d'euros en 2016 dont environ la moitié est due à l'exportation des médicaments
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 9 : A propos de la pharmacologie sociale, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) C'est l'étude de l'interaction entre le médicament et la société
- B) On y évalue les facteurs sociaux et les conséquences sociales après prise d'un médicament
- C) Les médicaments peuvent augmenter l'espérance de vie ou diminuer la mortalité infantile
- D) La médicalisation de la société, les conduites dopantes, et l'inégalité d'accès aux médicaments sont néfastes pour la société
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 10 : A propos de l'influence du patient dans la pharmacologie sociale, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) + de 90% des consultations avec un généraliste se terminent par une prescription médicamenteuse
- B) L'influence du patient est faiblement encouragée par les associations de malades
- C) En France, on consomme énormément d'antibiotiques, anxiolytiques et hypnotiques
- D) La relation médecin/malade est déstructurée, notamment à cause de l'accès aux informations des médicaments pour le patient, de qualité très variable
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 11 : A propos de la politique commerciale des laboratoires pharmaceutiques, donner la (les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Les industriels développent la visite médicale pour orienter la prescription vers les produits récents.
- B) La stratégie des industriels est de médicaliser la vie courante
- C) Les industriels du médicament pratiquent le lobbying
- D) Les industriels du médicament favorisent le disease mongering
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 12 : A propos des aspects économiques du médicament, donner la (les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) 50% de la population mondiale n'a pas accès aux médicaments essentiels
- B) La hausse du chômage contribue indirectement à l'augmentation de la part des ménages
- C) Afin de maîtriser les dépenses de santé, on va avoir tendance à favoriser les médicaments génériques et modifier les taux de remboursement des médicaments
- D) Les industriels vont viser le développement de médicament contre les pathologies rares et de courte durée car elles sont rentables
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 13 : A propos des aspects sociétaux et économiques, donner la (les) proposition(s) vraie(s) :**

- A) La pharmacologie est liée au développement conjoint de 2 sciences : la chimie et la physiologie
- B) Les médicaments peuvent augmenter l'espérance de vie ou diminuer la mortalité infantile
- C) La pharmacologie sociale se définit comme l'étude de l'interaction entre le médicament et la société.
- D) Elle évalue les facteurs sociaux influençant l'utilisation des médicaments hors raisons cliniques ou rationnelles et les conséquences sociales de l'exposition de cette population aux médicaments.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 14 : A propos des aspects sociétaux et économiques, donner la(les) proposition(s) vraie(s) :**

- A) La France consomme beaucoup de médicaments psychotropes
- B) L'UNCAM donne le prix du médicament en se basant sur le SMR qui possède 4 niveaux
- C) Le circuit du médicament à l'hôpital est différent du circuit du médicament dans l'officine
- D) La majorité du chiffre d'affaire d'un industriel est réinjecté dans la recherche pour découvrir de nouvelles molécules
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 15 : A propos des ventes de médicament en France donnez la (les) proposition(s) juste(s) :**



- A) En ville, ce sont les médicaments à prescription obligatoire qui sont le plus vendus
- B) Huit spécialités remboursables sur dix sont des génériques
- C) Le produit le plus vendu en ville est le paracétamol
- D) Le produit le plus consommé à l'hôpital est le paracétamol
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses.

**QCM 16 : Fait ou font partie de la pharmacologie sociale : (rédigé par le Pr. DRICI)**

- A) une demande explicite du patient interférant avec la stratégie de prise en charge du médecin
- B) une approche pharmaco-économique dont l'objectif est de relier le coût des différents traitements à leurs résultats médicaux
- C) la pharmacodynamie sociale et pharmacocinétique sociale
- D) l'étude des facteurs régulant la métabolisation du médicament par la société
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 17 : Donner la(les) proposition(s) exacte(s) : (rédigé par le Pr. BERTOCCHIO)**

- A) En France, la décision d'inscription d'un médicament au remboursement relève de l'industrie pharmaceutique
- B) En France, la publicité est autorisée pour les antirhumatismes
- C) Le fait d'augmenter les dépenses de santé augmente la qualité des soins
- D) En France, le système de santé est fondé sur la solidarité
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 18 : Donner la(les) proposition(s) exacte(s) : (rédigé par le Pr. BERTOCCHIO)**

- A) La pharmacologie sociale est la science des interactions entre les médicaments et la société
- B) La pharmacologie sociale se divise entre observance et pharmacocinétique
- C) La pharmacologie sociale étudie les facteurs cliniques influençant l'utilisation des médicaments
- D) Les nouvelles technologies de l'information sont un facteur de la pharmacologie sociale
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 19 : Donner la(les) proposition(s) exacte(s) : (rédigé par le Pr. BERTOCCHIO)**

- A) Les médicaments biosimilaires sont produits par synthèse chimique
- B) Un médicament générique est la copie d'un médicament original (=princeps) après expiration du brevet
- C) Dans le cas où l'ASMR est nulle, le prix est fixé de façon à apporter une économie dans le coût du traitement
- D) Les médicaments en automédication ont une ASMR de niveau I
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Correction : Aspects sociétaux et économiques des médicaments****2017 – 2018 (Pr. Bertocchio)****QCM 1 : ACD****QCM 2 : DE / D / E (il fallait donner les fausses)**

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

**QCM 3 : BC**

- A) Faux : les pharmaciens touchent environ 20% du prix du médicament qu'ils vendent
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : les grossistes touchent environ 2-3 %
- E) Faux

**QCM 4 : ABC**

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

**QCM 5 : ACD**

- A) Vrai
- B) Faux : 7% seulement (contre 93% environ de prescription obligatoire)
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 6 : ACD**

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

**QCM 7 : C**

- A) Faux : ce sont les séjours hospitaliers qui représente le plus gros poste de dépense (quasiment 50% des dépenses) de l'AM
- B) Faux : l'Europe génère environ 20% du chiffre d'affaire mondiale de l'industrie pharmaceutique
- C) Vrai
- D) Faux : depuis les années 1994-1996 le prix des génériques a été fixé à 30 % inférieur au prix du princeps
- E) Faux

**QCM 8 : AD**

- A) Vrai
- B) Faux : 3ème place de producteur européen et 2ème marché européen derrière l'Allemagne
- C) Faux : au contraire elle est en train de dégringoler du classement
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 9 : ABCD**

**QCM 10 : ACD**

- A) Vrai +++
- B) Faux : pression de + en + importante, grâce au lobbying et leur intégration dans les agences nationales...
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 11 : ABCD**

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

**QCM 12 : ABC**

- A) Vrai
- B) Vrai : hausse du chômage → baisse du financement des dépenses de santé (financées par les actifs) → on va augmenter la part des ménages pour payer les médicaments
- C) Vrai
- D) Faux
- E) Faux

**QCM 13 : ABCD**

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

**QCM 14 : AC**

- A) Vrai
- B) Faux : taux de remboursements, le prix du médicament est fixé par le CEPS
- C) Vrai
- D) Faux : La majorité du chiffre d'affaire va chez les actionnaires
- E) Faux

**QCM 15 : AC**

- A) Vrai
- B) Faux : 3 sur 10
- C) Vrai
- D) Faux
- E) Faux

**QCM 16 : ACD**

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

**QCM 17 : D****QCM 18 : AD****QCM 19 : BC**

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

## 4. Identification d'une molécule à visée thérapeutique

2017 – 2018 (Pr. Braguer)

**QCM 1 : Remettre dans l'ordre chronologique les étapes du cycle de vie d'un médicament**

1) Développement Clinique – 2) Commercialisation – 3) Recherche de molécules actives – 4) Brevet – 5) AMM – 6) Développement Pré-clinique

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

**QCM 2 : A propos du processus de screening, donner la/les bonne(s) réponse(s)**

- A) Le screening primaire utilise des tests longs et coûteux pour trouver l'activité de la cible
- B) Le screening secondaire utilise les touches identifiées lors du screening primaire
- C) La recherche de la molécule active s'arrête au candidat médicament
- D) Une fois l'identification du candidat médicament, celui-ci est immédiatement mis sur le marché
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

**QCM 3 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les origines des médicaments ?**

- A) La morphine et les bêtabloquants sont d'origine végétale.
- B) Les immunoglobulines sont d'origine animale.
- C) Les dérivés sanguins sont d'origine humaine.
- D) L'argile est d'origine minérale.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses.

**QCM 4 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la biothérapie ?**

- A) La biothérapie permet d'avoir de nombreux anticorps thérapeutiques humanisés à grande échelle, dirigés contre les récepteurs (cetuximab dans le cancer colorectal...)
- B) Les médicaments issus de la biothérapie sont très onéreux mais ont un grand bénéfice thérapeutique.
- C) Les protéines recombinantes sont des protéines humaines à partir de gènes humains incorporés dans des micro-organismes.
- D) Les facteurs de la coagulation, les érythropoïétines et la somatropine sont des protéines recombinantes.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses.

**QCM 5 : A propos du fonctionnement de certains médicaments, donner la/les bonne(s) réponse(s)**

- A) Les glucosides cardiotoniques inhibent la pompe Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>/ATPase, provoquant un effet inotrope négatif.
- B) Les taxanes activent les microtubules, ayant un effet anti-cancéreux.
- C) Le viagra inhibe l'effet du NO, réduisant le GMPc, et activant la PDE-5.
- D) Les AVK (dicoumarol) furent découverts par l'observation d'hémorragies chez les vaches.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses.

**QCM 6 : A propos de l'identification de molécules actives, donner la/les bonne(s) réponse(s)**

- A) Elle obéit au concept clé/ serrure.
- B) La modélisation moléculaire est peu utilisée et chère.
- C) La modélisation moléculaire utilise le « scaffold » (identification de groupes chimiques).
- D) La modélisation moléculaire est surtout utilisée pour les molécules chimiques et rarement pour les anticorps.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses.

**QCM 7 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant le cycle de vie d'un médicament :**

- A) Il faut compter 20 à 25 ans entre la première étape (recherche pré-clinique) et la dernière étape (disparition du médicament).
- B) Pour arriver à l'AMM il faut 10 ans. Cette 1ère phase est composée de : la recherche de molécule active ; recherche pré-clinique ; et développement clinique.
- C) Il est impératif pour le laboratoire de concilier progrès thérapeutique (santé publique) et rentabilité économique ainsi qu'une balance bénéfice (intérêt thérapeutique) et toxicité (EI).
- D) La recherche est un processus long, qui ne coûte pas cher et est peu réglementée.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses.

**QCM 8 : A propos de la modélisation moléculaire, donner la (les) proposition(s) vraie(s). (relu par le Pr. BRAGUER)**

- A) Dans la découverte par modélisation moléculaire, une fois la cible connue, l'utilisation de l'outil informatique permet la mise au point de nouveaux médicaments spécifiques et optimaux.
- B) La modélisation moléculaire ne concerne que les molécules chimiques.
- C) Elle permet, selon des critères géométriques et électrochimiques, une prédiction des composés actifs.
- D) La modélisation moléculaire est très utilisée et économique dans le développement des synthèses.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses.

**QCM 9 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant le screening et les sélections des nouvelles molécules ? (relu par le Pr. BRAGUER)**

- A) Le screening secondaire permet de sélectionner 200 têtes de séries. C'est un screening non spécifique et très rapide.
- B) Le screening secondaire utilise des modèles cellulaires, ex vivo (chez l'homme) et in vivo (chez l'animal).
- C) Le screening primaire sélectionne, parmi des milliers de molécules, celles qui présentent des propriétés pharmacologiques intéressantes.
- D) Le screening primaire est coûteux, long et élaboré.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses.

**QCM 10 : A propos de la découverte liée à un système physio/pathologique, donner la/les bonne(s) réponse(s). (relu par le Pr. BRAGUER)**

- A) Les Sartans sont des agonistes du Rc AgII qui sont prescrits contre l'hypertension artérielle.
- B) Les Statines sont des hypocholestérolémifiants, dont la cible est l'HMG-CoA réductase
- C) La découverte issue d'un processus pathologique est surtout utilisée en cancérologie et dans les maladies neuro-dégénératives.
- D) Le Cetuximab bloque directement la phosphorylation du récepteur à l'EGF (EGFR) au niveau intracellulaire.
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses.

**QCM 11 : Parmi les médicaments ci-dessous, le(s)quel(s) ont été découvert(s) à partir de données empiriques ?**

- 1) Les Anti-Vitamine K (AVK)
- 2) Les Glucosides cardiotoniques
- 3) Le Sildénafil (Viagra®)
- 4) Les inhibiteurs de l'enzyme de conversion
- 5) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 12 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant le screening et les sélections des nouvelles molécules ?**

- A) Le screening primaire permet d'effectuer des premiers tests pharmacologiques simples, rapides, reproductibles et peu coûteux.
- B) Le screening secondaire concerne les molécules sélectionnées durant le screening primaire : les têtes de séries.
- C) On sélectionne à la fin du second screening, 3-4 candidats-médicament.
- D) Durant les criblages on va avoir de nombreux aller-retours entre le chimiste et le chercheur.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 13 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant la découverte du médicament ?**

- A) La pénicilline fut découverte par Fleming par hasard.
- B) Une découverte empirique est la découverte d'un principe actif résultant de l'observation de l'effet biologique d'une substance naturelle ou synthétique.
- C) Le Glucosides cardiotonique extrait du thé, permet d'inhiber la pompe Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>/ATPase dans les cardiomyocytes et fut découverte de manière empirique.
- D) La molécule extraite de la digitale est découverte grâce à ses effets indésirables.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses.

**QCM 14 : A propos de la modélisation moléculaire et de la relation structure-activité, donner la (les) proposition(s) vraie(s) :**

- A) Dans la découverte par modélisation moléculaire, une fois la cible connue, l'utilisation de l'outil informatique permet la mise au point de nouveaux médicaments spécifiques et optimaux.
- B) La structure de la molécule doit être connue pour pouvoir faire de la relation structure-activité
- C) Elle permet, selon des critères géométriques et électrochimiques, une prédiction des composés actifs.
- D) La modélisation moléculaire est très utilisée et économique dans le développement des synthèses.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses.

**QCM 15 : A propos du développement des biothérapies, donner la(les) bonne(s) réponse(s) : (relu par le Pr. BRAGUER)**

- A) Elles concernent les anticorps thérapeutiques, les protéines recombinantes et les molécules chimiques (liste exhaustive)
- B) Le Cetuximab est un anticorps thérapeutique dirigé contre le récepteur de l'EGF (EGFR) utilisé notamment dans le traitement du cancer colorectal
- C) Un biosimilaire est une copie exacte d'une biothérapie dont le brevet vient de tomber, il est ainsi moins cher lorsqu'il arrive sur le marché
- D) Les protéines recombinantes sont obtenues grâce à la production de protéines humaines à partir de gènes humains incorporés dans des microorganismes (bactérie, levure, cellule de mammifère)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 16 : Concernant la découverte à partir d'une molécule déjà existante, donner la(les) bonne(s) réponse(s) : (relu par le Pr. BRAGUER)**

- A) Elle consiste en la recherche de principes actifs de la même famille que le médicament chef de file déjà commercialisé avec des propriétés à priori optimisées
- B) Un de ses objectifs est d'optimiser les caractéristiques pharmacocinétiques comme le fait de présenter une meilleure efficacité avec moins d'effets indésirables
- C) Cette stratégie de découverte est économique
- D) Le Pindolol est le 1<sup>er</sup> bêta-bloquant qui a ensuite donné de nombreux autres médicaments de la même famille comme le Propranolol
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Correction : Identification d'une molécule à visée thérapeutique****2017 – 2018 (Pr. Braguer)****QCM 1 : D**

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

**QCM 2 : C**

- A) Faux, screening primaire = tests courts et rapides
- B) Faux, screening secondaire utilise les têtes de série
- C) Vrai
- D) Faux, développement pré-clinique et clinique puis mise sur le marché
- E) Faux

**QCM 3 : BCD**

- A) Faux, la morphine est d'origine végétale, alors que les bêtabloquants sont des synthèses chimiques.
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 4 : ABCD**

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

**QCM 5 : D**

- A) Faux : inotrope positif (augmente la force de contraction)
- B) Faux : inhibent les microtubules
- C) Faux : active le NO et le GMPc et réduit la PDE-5
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 6 : AC**

- A) Vrai
- B) Faux : au contraire
- C) Vrai
- D) Faux : JAMAIS pour les anticorps +++
- E) Faux

**QCM 7 : BC**

- A) Faux : dans la première parenthèse ce n'est pas la recherche préclinique mais la recherche de la molécule active. Désolée pour ce piège de merde mais faites attention aux parenthèses.
- B) Vrai
- C) Vrai : important de le savoir !
- D) Faux : La recherche d'un nouveau médicament est un processus long, coûteux et très réglementé.
- E) Faux

**QCM 8 : ABCD**

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

**QCM 9 : BC**

- A) Faux : C'est le screening primaire et non pas le secondaire.
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : C'est le screening secondaire et non le primaire.
- E) Faux

**QCM 10 : BC**

- A) Faux : des antagonistes du Rc AgII
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : c'est le Gefitinib au niveau intracellulaire...
- E) Faux

**QCM 11 : ABC**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : à partir d'un système physiologique
- E) Faux

**QCM 12 : ABCD**

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

**QCM 13 : AB**

- A) Vrai
- B) Vrai : définition du cours
- C) Faux : Le glucoside cardiotonique est extrait de la digitale, le reste est juste et a retenir
- D) Faux : Elle n'est pas découverte grâce à ses effets indésirables mais bien de manière empirique.
- E) Faux

**QCM 14 : ABCD**

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

**QCM 15 : BD**

- A) Faux : les biothérapies ne concernent pas les molécules chimiques +++
- B) Vrai
- C) Faux : on ne peut pas vraiment parler de copie car ce ne sera pas la même modification génique ou la même cellule qui la produira
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 16 : AC**

- A) Vrai
- B) Faux : présenter une meilleure efficacité avec moins d'effets indésirables est une caractéristique pharmacodynamique
- C) Vrai
- D) Faux : le Propanolol est le 1<sup>er</sup> bêta-bloquant qui a ensuite donné de nombreux autres médicaments de la même famille comme le Pindolol
- E) Faux



## 5. Développement préclinique et clinique

2017 - 2018 (Pr. Drici)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Préalablement ont été réalisés :**

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

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

- 1) Dépôt du brevet
- 2) Etudes pré-clinique
- 3) Demande d'AMM
- 4) Etudes pivots de phase 3
- 5) Commercialisation auprès du public

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

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

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

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

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

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

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

**Correction : Développement pré-clinique et clinique****2017 - 2018 (Pr. Drici)****QCM 1 : BD**

- A) Faux : CACO-2 provient d'une lignée cellulaire tumorale d'origine intestinale
- B) Vrai
- C) Faux : Voir l'item D
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 2 : ABC**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : Encore un piège dans les parenthèses, faut faire bien attention a tout lire correctement. Ce n'est donc pas la phase 2 mais la phase 1
- E) Faux

**QCM 3 : AD**

- A) Vrai
- B) Faux : C'est l'étude pilote qui étudie l'efficacité et la sécurité du médicament
- C) Faux : C'est l'étude pivot qui recherche les effets indésirables et les interactions dans un grand essai clinique
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 4 : ABCD****QCM 5 : CD**

- A) Faux : critères d'inclusion et de non-inclusion mais pas d'exclusion
- B) Faux : la rédaction d'un protocole est obligatoire avant la réalisation d'un essai clinique
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 6 : CD**

- A) Faux : dans l'ordre, BPF (1985) -> BPL (1986) -> BPC (1987) (*Incruste Jeannine : Moyen mnémo : Fuck Le Caca FLC*)
- B) Faux : c'est l'investigateur
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 7 : ABC**

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

**QCM 8 : ABD**

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

**QCM 9 : B**

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

**QCM 10 : C**

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

**QCM 11 : AD**

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

**QCM 12 : ACD**

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

**QCM 13 : E**

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

**QCM 14 : B****QCM 15 : ABCD**

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

**QCM 16 : E**

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

**QCM 17 : ABCD**

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

## 6. Production des médicaments

2017 – 2018 (Pr. Drici)

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

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

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

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

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

- A) Le Blockbuster est un médicament qui rapporte moins d'un 1 milliard de dollars par an
- B) C'est un médicament qui concerne généralement les pathologies peu compliquées, à prescription large.
- C) Le Blockbuster ne doit pas forcément être remboursé par la Sécurité Sociale et la mutuelle.
- D) Ils sont généralement présentés au prescripteur par une force de vente importante.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

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

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

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

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

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

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

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

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

**Correction : Production des médicaments****2017 – 2018 (Pr. Drici)****QCM 1 : E**

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

**QCM 2 : E**

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

**QCM 3 : BD**

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

**QCM 4 : CD**

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

**QCM 5 : C**

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

**QCM 6 : AC**

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

**QCM 7 : BC**

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

## 7. Iatrogénie médicamenteuse

**2017 – 2018 (Pr. Drici)**

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

- A) Elle concerne les effets indésirables, les interactions médicamenteuses, la toxicité liée à un surdosage, la notion de pharmacodépendance et de pharmacotolérance (liste exhaustive)  
 B) Elle est toujours due à un mauvais usage du médicament ou à une erreur de prescription  
 C) Elle est toujours due à un mauvais usage du médicament ou à une erreur de prescription En général, elle est directement proportionnelle à la consommation de médicaments, où cette dernière est très forte chez le sujet jeune  
 D) La iatrogénie engendre 8000 à 13000 hospitalisations par an en France  
 E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Correction : Iatrogénie médicamenteuse****2017 – 2018 (Pr. Drici)****QCM 1 : A**

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

**QCM 2 : E**

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

**QCM 3 : AB**

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

**QCM 4 : ABC**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : diminuer la iatrogénèse
- E) Faux

**QCM 5 : D**

- A) Faux : diminue l'absorption digestive
- B) Faux : effets de la morphine
- C) Faux : inhibiteurs enzymatiques ☹
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 6 : B**

- A) Faux : dépendance psychique = assuétude
- B) Vrai
- C) Faux : diminution +++
- D) Faux : c'est la pharmacotolérance
- E) Faux

**QCM 7 : A**

- A) Vrai
- B) Faux : elles sont souvent nombreuses et peu significatives
- C) Faux : il faut contacter le CAPTV (Centre Anti-Poison et de Toxicovigilance)
- D) Faux : c'est en cas de phénomène de dépendance
- E) Faux

**QCM 8 : A**

- A) Vrai
- B) Faux : index thérapeutique étroit
- C) Faux : une moindre efficacité des traitements est possible
- D) Faux : c'est le contraire
- E) Faux

**QCM 9 : BCD**

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

**QCM 10 : BD**

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

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

**2017 – 2018 (Pr. Spreux)**

**QCM 1 : A propos des conditions d'utilisation des médicaments avant et après l'AMM, donner la(les) bonne(s) réponse(s)**

- A) La période après l'AMM correspond aux essais cliniques
- B) Avant l'AMM, on retrouve beaucoup d'exclusions (sujets âgés, enfants, femmes enceintes)
- C) Après l'AMM, les modalités d'administration varient selon les prescripteurs et les patients
- D) Avant l'AMM, la durée est brève sauf pour les maladies chroniques
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 2 : A propos de la pharmacovigilance (PV), donner la(les) bonne(s) réponse(s)**

- A) La PV est l'ensemble des activités visant à détecter, évaluer et comprendre pour prévenir les effets indésirables des médicaments en pré-AMM
- B) Les CRPV sont nés d'une recommandation de la HAS dans les années 70
- C) Le rapport bénéfice-risque est intéressant à l'échelle populationnelle, c'est un sujet de la santé publique
- D) La PV sert à faire la promotion du bon usage des médicaments auprès des patients et des prescripteurs
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

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

- A) Les EI sont une réaction nocive dans certains cas voulue qui va se produire lors de la prise d'un médicament
- B) Le surdosage correspond exclusivement à l'utilisation d'un médicament en quantité supérieure à la dose maximale prévue par l'AMM, sans tenir compte des caractéristiques du patient
- C) Le mésusage est un usage non conforme fait de manière non intentionnelle par le professionnel de santé
- D) Les benzodiazépines anxiolytiques peuvent entraîner un abus médicamenteux chez le patient
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 4 : A propos des procédures d'enregistrement pour obtenir l'AMM, donner la(les) bonne(s) réponse(s)**

- A) La reconnaissance mutuelle nécessite l'accord des Autorités Nationales et l'évaluation d'un état membre de référence
- B) La procédure nationale est de nos jours très utilisée
- C) La procédure centralisée est obligatoire pour les médicaments innovants et de pédiatrie
- D) Pour la procédure centralisée, l'AMM est donnée par la commission européenne et le CRPV
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

**QCM 5 : A propos du processus de notification, donner la(les) bonne(s) réponse(s)**

- A) Seuls les professionnels de santé peuvent déclarer les événements ou suspicions d'effets indésirables aux CRPV : c'est la notification spontanée
- B) Les déclarations sont ensuite transmises à l'ANSM qui entraînera une réflexion par le comité technique de pharmacovigilance
- C) La fiche de déclaration dispose d'une partie anonymisée et d'un endroit pour décrire librement l'effet indésirable
- D) En France, la déclaration des EI est obligatoire pour les prescripteurs (sage-femme, médecin, chirurgien-dentiste, kiné) et les pharmaciens
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

**QCM 6 : A propos des CRPV, donner la(les) bonne(s) réponse(s)**

- A) On retrouve 31 centres en France avec en général 2 centres par région malgré quelques exceptions
- B) Entre autres, ils recueillent, valident et saisissent dans la base de PV les notifications d'effets indésirables
- C) L'imputabilité est calculée par les CRPV à partir de 3 éléments : le malade, le médicament suspect et les effets indésirables constatés
- D) La note chronologique et la note sémiologique conduisent à une imputabilité intrinsèque
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

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

- A) Elle concerne les phases IV et V du développement clinique d'un médicament
- B) Les CRPV, la HAS, les professionnels de santé et les patients sont des acteurs clés du système national français de PV
- C) Un des objectifs de la PV est l'amélioration du rapport bénéfice-risque notamment en donnant des recommandations aux prescripteurs via le VIDAL
- D) Un de ses autres objectifs est d'estimer la fréquence des effets indésirables
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 8 : Relier les caractéristiques au type d'étude correspondant :**

	a) Aussi appelée étude transversale
1) Etude de cohorte	b) Etudie l'association entre une exposition passée et la présence d'une maladie
2) Etude cas-témoins	c) Permet de calculer le Rapport de cote
3) Etude de prévalence	d) Permet de calculer l'excès de risque
	e) Coûte cher donc peu utilisée

- A) a2 b1 c2 d3 e1
- B) a3 b2 c1 d2 e2
- C) a1 b3 c3 d1 e3
- D) a3 b2 c2 d1 e1
- E) a2 b1 c3 d3 e2

**QCM 9 : Quel(s) est(sont) l'(es) objectif(s) du système national de Pharmacovigilance (PV) français ?**

- A) L'amélioration du rapport bénéfice-risque à l'échelon individuel et populationnel
- B) Faire respecter le décret faisant obligation aux prescripteurs de déclarer les effets indésirables médicamenteux dont ils ont connaissance
- C) Quantifier précisément le risque relatif de survenue des effets indésirables médicamenteux
- D) Analyser comparativement les coûts et les conséquences de stratégies thérapeutiques alternatives
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 10 : Une étude de cohorte :**

- A) Vise à étudier l'association entre une exposition et la survenue ultérieure d'une maladie
- B) Compare l'incidence (fréquence de survenue de la maladie) entre les exposés et les non-exposés
- C) Est relativement peu utilisée
- D) Mesure le risque relatif, aussi appelé « odds ratio » entre la prise de médicament et l'effet
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Correction : Evaluation des médicaments commercialisés / Pharmacovigilance / Pharmaco-épidémiologie / Pharmaco-économie****2017 - 2018 (Pr. Spreux)****QCM 1 : BC**

- A) Faux : à l'utilisation dans la population
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : même pour les maladies chroniques
- E) Faux

**QCM 2 : CD**

- A) Faux : surtout en post-AMM +++
- B) Faux : de l'OMS
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 3 : D**

- A) Faux : toujours non voulue
- B) Faux : aussi en tenant compte de ses caractéristiques
- C) Faux : mésusage = intentionnel mais non conforme
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 4 : E**

- A) Faux : cela correspond à la procédure décentralisée
- B) Faux : peu utilisée
- C) Faux : médicaments innovants et biotechnologies
- D) Faux : Commission européenne et CHMP
- E) Vrai

**QCM 5 : BC**

- A) Faux : et les patients
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : pour les kinés, c'est facultatif
- E) Faux

**QCM 6 : BCD**

- A) Faux : en général, 1 centre par région
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 7 : C**

- A) Faux : uniquement la phase IV (la phase V n'existe pas) ☺
- B) Faux : pas la HAS ☺
- C) Vrai
- D) Faux : c'est un des objectifs de la pharmaco-épidémiologie ☺
- E) Faux

**QCM 8 : D**

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

**QCM 9 : AB**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : c'est un objectif de la pharmaco-épidémiologie
- D) Faux : c'est un objectif de la pharmaco-épidémiologie
- E) Faux

**QCM 10 : ABC**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : L'odds ratio correspond au rapport de cotes utilisé dans les études cas-témoins
- E) Faux

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

2017 – 2018 (Pr. Braguer)

### **QCM 1 : A propos des cibles du mdc, donner la/les bonne(s) réponse(s)**

- A) Il existe 350 cibles connues dont 290 codées par génome humain et 60 organismes pathogènes (ex : cible de l'antibiotique)
- B) Les inhibiteurs d'enzymes représentent la plus grande proportion de médicaments en fonction de leur cible moléculaire
- C) Les ligands des récepteurs couplés aux protéines G représentent 25% des mdc ayant une cible moléculaire
- D) Un médicament n'ayant pas de cible est appelé ligand endogène
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

### **QCM 2 : A propos des cibles du mdc, donner la/les bonne(s) réponse(s)**

- A) Les récepteurs sont des protéines dont la fonction est de lier un ligand spécifique ou non spécifique, induisant une modification du fonctionnement cellulaire
- B) Les récepteurs sont le plus souvent intracellulaires
- C) Les médicaments sont des ligands exogènes qui peuvent exclusivement agir de 2 manières : agoniste et antagoniste
- D) Les récepteurs couplés aux protéines G agissent par l'intermédiaire de second messenger (souvent par la déphosphorylation de protéines)
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

### **QCM 3 : A propos des cibles des médicaments, donnez la (les) vraie(s) :**

- A) L'allopurinol est une enzyme qui est inhibée par la Xanthine oxydase pour la goutte
- B) Les statines sont des agonistes de la HMGcoa réductase
- C) L'Enalapril est un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) dans l'hypertension artérielle.
- D) L'anti-vitamine K bloque le cycle de production de la vitamine K.
- E) Les propositions ABCD sont fausses

### **QCM 4 : Parmi les cibles de médicaments suivants, lesquelles sont des récepteurs à activité enzymatique :**

- A) Les récepteurs tyrosine kinase
- B) Les récepteurs à la sérotonine
- C) Les récepteurs à activité tyrosine phosphatase
- D) Les glucocorticoïdes
- E) Les propositions ABCD sont fausses

### **QCM 5 : A propos des acides nucléiques, donner la/les bonne(s) réponse(s)**

- A) Les Anti-métabolites agissent en empêchant la synthèse de l'ADN
- B) Les Anti-métabolites les plus utilisés sont les sels de platine qui créent des ponts entre les deux brins d'ADN
- C) On peut parfois associer les anticancéreux cytotoxiques non spécifiques avec les thérapies ciblées
- D) Les ADN interférents consistent à introduire des petits bouts d'ADN dans une cellule, pour empêcher l'expression d'un gène spécifique
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

### **QCM 6 : A propos des récepteurs couplés aux protéines G (RCPG), donner la/les bonne(s) réponse(s)**

- A) Les RCPG sont des récepteurs à 5 domaines transmembranaires, formés comme un cercle avec au centre une cavité et un site de liaison.
- B) Une action agoniste va induire un changement de conformation du récepteur, entraînant une interaction avec la protéine G (située sur la face interne de la membrane plasmique).
- C) Lorsqu'un mdc est antagoniste, il y a quand même l'activation de la protéine G malgré l'absence de changement de conformation du récepteur.
- D) L'exemple le plus connu de protéines G est l'adénylate cyclase (2<sup>nd</sup> messenger) et l'AMPc (effecteur).
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses.

### **QCM 7 : A propos des systèmes de transport et de recapture, donner la/les bonne(s) réponse(s)**

- A) Les diurétiques sont des inhibiteurs des transporteurs ioniques (ATP dépendants) au niveau du rein.
- B) Les inhibiteurs de la pompe à protons (H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>/ATPase) ont un effet anti-ulcéreux en agissant au niveau du duodénum.
- C) La pompe à sodium (Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>/ATPase) peut être la cible de digitaliques qui traitent l'insuffisance cardiaque en activant cette pompe.
- D) La Fluoxétine - Prozac® est un antidépresseur qui va inhiber la sérotonine pour stimuler davantage le neurone.
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses.



**QCM 8 : A propos des cibles et mécanismes d'action des médicaments, donner la/les bonne(s) réponse(s)**

- A) La liaison d'un ligand à sa cible est caractérisée par sa puissance.
- B) La plupart des cibles sont des protéines (dont 50% sont des glycoprotéines).
- C) 25% des cibles sont des ligands de récepteurs membranaires.
- D) 15% des cibles sont des ligands de canaux et pompes ioniques et transporteurs membranaires.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses.

**QCM 9 : Quelle(s) est (sont) la(les) proposition(s) exacte(s) concernant les récepteurs à activité Tyrosine kinase ? (relu par le Pr. BRAGUER)**

- A) Ce sont des récepteurs localisés dans le noyau.
- B) Les AC monoclonaux bloquent le récepteur.
- C) Le récepteur de GABA-A est un récepteur tyrosine kinase.
- D) Leur activation se fait par phosphorylation d'un résidu tyrosyl.
- E) Les propositions ABCD sont fausses.

**QCM 10 : A propos des systèmes de transport, donner la(les) proposition(s) vraie(s). (relu par le Pr. BRAGUER)**

- A) Une protéine de transport nécessite de l'énergie pour fonctionner contrairement aux pompes ioniques.
- B) Les diurétiques sont des médicaments majeurs qui inhibent les transporteurs ioniques au niveau de la vessie.
- C) Les inhibiteurs de pompes à proton sont utilisés comme antiulcéreux.
- D) La pompe Na-K-ATPase est ATP indépendante, ses inhibiteurs sont utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque.
- E) Les propositions ABCD sont fausses.

**QCM 11 : A propos des acides nucléiques, donner la(les) proposition(s) vraie(s). (relu par le Pr. BRAGUER)**

- A) L'ADN et l'ARN sont les cibles d'anticancéreux qui bloquent la division des cellules.
- B) Les anti-métabolites agissent en bloquant la synthèse de l'ADN au niveau des bases puriques et pyrimidiques.
- C) Les sels de platine (alkylants) agissent dans le cancer du poumon.
- D) On peut associer les anticancéreux classiques et les thérapies ciblées dans certains cas.
- E) Les propositions ABCD sont fausses.

**QCM 12 : A propos des cibles et mécanismes d'action des médicaments, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Le Cetuximab est un exemple de petite molécule inhibitrice de la tyrosine kinase (ITK) agissant sur les récepteurs de l'EGF (EGFR)
- B) Le Bicarbonate de Sodium agit au niveau de la pompe H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> ATPase de l'estomac pour diminuer l'acidité gastrique
- C) Les alkylants sont des exemples d'anti-cancéreux qui agissent en se liant directement à un récepteur nucléaire
- D) Le Salbutamol est un agoniste des récepteurs bêta2-adrénrgiques ayant un effet bronchodilatateur
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 13 : A propos des médicaments à mode d'action physico-chimique, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Ils possèdent une cible moléculaire
- B) Ils modifient l'environnement physico-chimique
- C) Le mannitol diminue la synthèse de cholestérol
- D) Le bicarbonate de sodium est utilisé dans l'acidité gastrique.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses.

**QCM 14 : A propos des récepteurs de protéine G, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Un RCPG est constitué de 7 domaines transmembranaires, on y retrouve notamment le domaine intracellulaire (COOH) avec la protéine G et le domaine extracellulaire (H<sub>2</sub>N)
- B) Il existe 3 classes de RCPG : récepteurs muscariniques, récepteurs nicotiniques, récepteurs sérotoninergiques
- C) L'Atropine est un antagoniste des récepteurs muscariniques de l'Acétylcholine
- D) Les Curares sont des antagonistes des récepteurs nicotiniques à l'Acétylcholine
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 15 : A propos du mécanisme d'action des médicaments, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Les Sulfonylurées hypoglycémiantes sont des antagonistes des canaux sodiques ATP-dépendants
- B) La Fluoxétine inhibe la recapture de la sérotonine
- C) L'Enalapril et le Captopril sont des médicaments utilisés dans l'hypertension artérielle pour bloquer l'hormone anti-diurétique (HAD)
- D) La Cholestyramine est un exemple de résines bloquant l'HMG-CoA réductase pour diminuer le taux de cholestérol
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 16 : Concernant les canaux ioniques, donner la(les) bonne(s) réponse(s) : (relu par le Pr. BRAGUER)**

- A) Les récepteurs canaux se caractérisent par leur sélectivité vis à vis d'un ion, leur conductance et leur domaine d'activation (entre autres)
- B) Les ligands de canaux et pompes ioniques et de transporteurs membranaires représentent 15% de l'ensemble des médicaments en fonction de leur cible moléculaire
- C) Les Sulfonylurées hypoglycémiantes utilisés dans le diabète de type 2 sont des antagonistes des canaux calciques ATP-dépendants
- D) La liaison d'un ligand à un récepteur canal entraîne un transfert d'ions à l'origine d'une réponse cellulaire excitatrice ( $\text{Na}^+$  et  $\text{Ca}^{2+}$ ) ou inhibitrice ( $\text{Cl}^-$ )
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 17 : Concernant le mécanisme d'action des médicaments, donner la(les) bonne(s) réponse(s) : (relu par le Pr. BRAGUER)**

- A) La cortisone est le chef de file des glucocorticoïdes allant modifier la transcription des gènes de l'inflammation pour diminuer la réponse inflammatoire
- B) Le récepteur GABA-A, de part la présence de nombreux sites allostériques, est la cible de nombreux médicaments utilisés en cardiologie (antihypertenseur, antiangoreux, antiarythmique)
- C) Le Rituximab est un exemple d'anticorps neutralisant dirigé contre un marqueur spécifique des lymphocytes B dans le lymphome
- D) Les digitaliques sont des inhibiteurs de la pompe à sodium ( $\text{Na}^+/\text{K}^+$  ATPase) utilisés dans l'insuffisance cardiaque
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Correction : Cibles et mécanismes d'action des médicaments****2017 – 2018 (Pr. Braguer)****QCM 1 : AC**

- A) Vrai
- B) Faux, ce sont les ligands des récepteurs couplés aux protéines G !!!!!!! (je vous l'ai dit 20 mille fois)
- C) Vrai
- D) Faux, item WTF
- E) Faux

**QCM 2 : E**

- A) Faux, toujours spécifique ++
- B) Faux, membranaires
- C) Faux, aussi modulateur des sites allostériques
- D) Faux, phosphorylation
- E) Vrai

**QCM 3 : CD**

- A) Faux, C'est l'allopurinol est une enzyme qui inhibe la xanthine oxydase pour la goutte. Piège de salope désolée
- B) Faux, ce sont des antagonistes !!!!!
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 4 : AC**

- A) Vrai
- B) Faux, récepteur canaux
- C) Vrai
- D) Faux, récepteur nucléaire
- E) Faux

**QCM 5 : AC**

- A) Vrai
- B) Faux, sels de platine = alkylants
- C) Vrai
- D) Faux, ARN interférent
- E) Faux

**QCM 6 : B**

- A) Faux : 7 domaines
- B) Vrai
- C) Faux : pas d'activation de la protéine G
- D) Faux : c'est l'inverse
- E) Faux

**QCM 7 : E**

- A) Faux : sans ATP ++
- B) Faux : au niveau de l'estomac
- C) Faux : en inhibant cette pompe
- D) Faux : inhiber la RECAPTURE de la sérotonine ++
- E) Vrai

**QCM 8 : BD**

- A) Faux : Il est caractérisé par sa sélectivité, son affinité et sa réversibilité
- B) Vrai
- C) Faux : il y a 15% de rc membranaire
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 9 : BD**

- A) Faux : Ils sont en trans-membranaire (membrane cytoplasmique) donc pas dans le noyau.
- B) Vrai
- C) Faux : non c'est un rc canaux !
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 10 : C**

- A) Faux : non ce sont les pompes ioniques qui nécessitent de l'énergie +
- B) Faux : au niveau du rein (sinon le reste est juste)
- C) Vrai
- D) Faux : voir item A
- E) Faux

**QCM 11 : ABCD****QCM 12 : D**

- D) Faux : le Cetuximab est un anticorps anti-EGFR
- E) Faux : le Bicarbonate de Sodium est un médicament à mode d'action physico-chimique, donc il n'a pas de cible
- F) Faux : ils agissent directement au niveau des acides nucléiques
- G) Vrai
- H) Faux

**QCM 13 : BD**

- A) Faux : ils agissent sur l'environnement et non pas sur une cible
- B) Vrai
- C) Faux : ce sont les résines qui agissent sur la synthèse du cholestérol
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 14 : AC**

- A) Vrai
- B) Faux : 2 classes -> récepteurs muscariniques et récepteurs nicotiniques
- C) Vrai
- D) Faux : en soi la proposition est juste, mais il s'agit de récepteurs canaux (pas de RCPG) ☺
- E) Faux

**QCM 15 : B**

- A) Faux : canaux potassiques ATP-dépendants +++
- B) Vrai
- C) Faux : ce sont des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC)
- D) Faux : ce sont les statines qui bloquent l'HMG-CoA réductase, les résines (comme la Cholestyramine) n'ont pas de cibles, elles fixent les sels biliaires
- E) Faux

**QCM 16 : BD**

- A) Faux : ce sont les canaux voltage-dépendants ++
- B) Vrai
- C) Faux : canaux potassiques ATP-dépendants
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 17 : AD**

- A) Vrai
- B) Faux : médicaments anxiolytiques, hypnotiques et antiépileptiques
- C) Faux : le Rituximab est un exemple d'anticorps CYTOTOXIQUE dirigé contre un marqueur spécifique des lymphocytes B dans le lymphome
- D) Vrai
- E) Faux

## 10. Pharmacocinétique & Pharmacodynamie

2017 – 2018 (Pr. Garraffo)

**QCM 1 : Concernant les trois grandes phases entre l'administration du mdc et l'effet thérapeutique, donner la/les bonne(s) réponse(s)**

- A) La phase biopharmaceutique est constituée de 4 étapes concomitantes et non obligatoires
- B) La pharmacocinétique étudie la relation dose-concentration-effet
- C) La pharmacodynamie étudie la concentration sanguine de médicament en fonction du temps
- D) Les données pharmacocinétiques et pharmacodynamiques peuvent établir la posologie, c'est-à-dire la dose
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

**QCM 2 : A propos du transport actif, donner la/les bonne(s) réponse(s)**

- A) Un transporteur au côté basolatéral de la membrane est un transporteur d'efflux
- B) Le transport actif est indépendant du gradient de concentration, spécifique, saturable, compétitif et utilise l'ATP
- C) Les transporteurs membranaires se situent au niveau des entérocytes, des tubules rénaux et au niveau de la barrière hémato-encéphalique (entre autres)
- D) La compétitivité entre les transporteurs obéit à la cinétique de Michaelis-Menten
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

**QCM 3 : Concernant les voies de l'urgence :**

- A) L'intra-veineuse (IV) présente deux avantages : celui d'être rapide et celui de savoir quelle quantité exacte est parvenue au système sanguin (car pas d'étape d'absorption)
- B) La voie transcutanée permet d'apporter une forte concentration de principe actif localement et d'ainsi éviter le passage systémique
- C) La voie per-linguale est très rapide car l'épithélium à ce niveau, est très fin et que la partie sub-linguale est très bien vascularisée
- D) L'inconvénient de la voie per-linguale est que l'on ne connaît pas la quantité exacte de principe actif qui arrive au système sanguin
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

**QCM 4 : A propos de la biodisponibilité et de la bioéquivalence :**

- A) La biodisponibilité c'est la fraction de la dose de médicament qui atteint la circulation générale
- B) La biodisponibilité absolue est calculée en faisant la comparaison d'une voie d'administration par rapport à la voie IV
- C) La bioéquivalence se base sur 3 critères : l'aire sous la courbe (AUC), la biodisponibilité et la concentration maximale (Cmax)
- D) La biodisponibilité permet de comparer deux médicaments, identiques en terme de PA mais différents dans la galénique, et d'ainsi permettre la substitution de l'un par l'autre par le pharmacien
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

**QCM 5 : A propos de l'Effet de Premier Passage Hépatique (EPPH) :**

- A) Il correspond à la recirculation du médicament après captation hépatique et sécrétion par la bile
- B) Il dépend du système enzymatique qui est déterminé génétiquement donc est relativement variable
- C) L'EPPH active les pro-drugs et transforme les médicaments actifs en métabolites qui peuvent être actifs, inactifs ou toxiques
- D) Il peut être réduit par l'administration du médicament en sub-linguale
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

**QCM 6 : Une patiente de 65 ans pesant 58 kg reçoit par intraveineuse 700 mg d'un antalgique dont la demi-vie d'élimination est de 3 heures. Sa concentration au temps d'injection (C0) est de 20 µg/mL. Quel est le volume apparent de distribution ?**

- A) 7,5 L      B) 25 L      C) 35 L      D) 3,5 L      E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

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

- A) La distribution permet de comprendre les différences dans la rapidité d'action, la rémanence, la demi-vie du mdc
- B) La liaison aux protéines plasmatiques est en général réversible où la fraction liée sert de « stockage »
- C)  $K = ((\text{fraction libre} \times \text{protéine libre}) / \text{fraction liée}) = k_d / k_a$
- D) Seule la fraction libre va pouvoir diffuser, détenir l'effet et ne pas être éliminée
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

**QCM 8 : A propos de l'élimination rénale, donner la/les bonnes réponses**

- A) Elle est constituée de 3 étapes obligatoires pour un mdc : filtration, réabsorption, sécrétion
- B) La clairance de filtration maximale est de 120 mL/min
- C) La réabsorption tubulaire est passive alors que la sécrétion tubulaire est active
- D) La clairance intrinsèque rénale est la somme des clairances de la filtration et de la sécrétion moins la clairance de la réabsorption
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

**QCM 9 : A propos du rapport entre pH et pKa, donner la/les bonne(s) réponse(s)**

- A) Un acide faible avec un  $pK_a = 9$  sera toujours résorbé quel que soit le pH du milieu.
- B) Une base faible avec un  $pK_a = 8$  sera toujours résorbé quel que soit le pH du milieu.
- C) Un acide faible a tendance à s'accumuler dans un compartiment basique.
- D) Certains médicaments commercialisés sont des acides forts.
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses.

**QCM 10 : A propos des modalités de passage cellulaire, donner la/les bonne(s) réponse(s)**

- A) On retrouve les endothéliums fenêtrés au niveau des sites protégés, nécessitant ainsi des transporteurs pour passer.
- B) Le mdc peut diffuser passivement entre 2 cellules disjointes (transport transcellulaire).
- C) Pour traverser la membrane, le mdc doit être très hydrophile et peu lipophile.
- D) Le médicament peut diffuser aussi activement en traversant des pores membranaires.
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses.

**QCM 11 : A propos des médicaments de manière générale, donner la/les bonne(s) réponse(s)**

- A) Un médicament est composé d'une substance active qu'on appelle principe actif et d'excipients.
- B) La première phase (la phase biopharmaceutique) concerne toutes les voies d'administration sauf la voie orale.
- C) Le médicament va subir trois principales phases (biopharmaceutique, PK, PD) distinctes et indépendantes les unes des autres.
- D) Un médicament est un xénobiotique c'est-à-dire une substance exogène que l'organisme va tenter d'éliminer.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses.

**QCM 12 : A propos de la distribution tissulaire, donner la/les bonne(s) réponse(s)**

- A) La forme libre diffusera dans les tissus selon son affinité pour le site d'action et pour les protéines.
- B) Certains mdcs peuvent avoir des affinités particulières pour certains tissus, entraînant une accumulation tissulaire du mdc.
- C) Si la fixation aux protéines plasmatiques est inférieure aux protéines tissulaires, on parle de distribution restrictive.
- D) Si la fixation aux protéines tissulaires est inférieure aux protéines plasmatiques, on parle de distribution restrictive.
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses.

**QCM 13 : Un médicament de volume de distribution égal à 20L est perfusé à une vitesse de 5mg/h. Sa constante d'élimination est de 0,5 h<sup>-1</sup>. Quelle est la valeur de sa clairance ?**

- A) 100 mg/h
- B) 5 mg/h
- C) 0,2 L/h
- D) 10 L/h
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 14 : A propos du métabolisme, donner la/les bonnes réponses**

- A) Un prodrug est un médicament où l'étape de métabolisme est indispensable à l'activation du principe actif.
- B) L'intensité du métabolisme est très variable : de 1 à 100%.
- C) Selon le polymorphisme génétique de chacun, les processus métaboliques vont être modifiés (pharmacogénétique).
- D) Les mdc peuvent être inducteurs, inhibiteurs mais jamais les deux à la fois.
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses.

**QCM 15 : A propos de la pharmacodynamie, donner la/les bonnes réponses**

- A) Cette phase étudie les effets du principe actif sur l'organisme.
- B) Lorsque la molécule se fixe sur le récepteur (site d'action), on peut observer deux effets : une activité agoniste (suppression d'un phénomène physiologique) ou une activité antagoniste (potentialisation d'un phénomène physiologique).
- C) La liaison du ligand au récepteur induit un changement de conformation du récepteur qui va l'activer et créer une cascade de signalisation.
- D) La pharmacodynamie permet de décrire la courbe dose-concentration d'un mdc donné.
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses.

**QCM 16 : A propos de la pharmacodynamie, donner la/les bonnes réponses**

- A) Une liaison spécifique n'est pas saturable
- B) Un exemple de liaison non spécifique est la liaison d'une molécule à l'albumine
- C) Une liaison non spécifique entraîne un effet biologique
- D) Une liaison non spécifique est caractérisée par une forte affinité
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 17 : A propos des modalités d'administration du mdc, donner la(les) bonne(s) réponse(s).**

- A) Les cytochromes P450 et les pompes d'influx sont des obstacles à la pénétration du médicament.
- B) Le mdc devra franchir les entérocytes puis le foie pour rejoindre la circulation générale.
- C) Le cycle entéro-hépatique correspond à la perte de médicament avant son arrivée dans le sang via le métabolisme hépatique.
- D) La voie IV permet de shunter ces obstacles.
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses.

**QCM 18 : Un médicament est administré à un patient à la dose de 400 mg. Un dosage sanguin révèle une concentration C0 égale à 4 mg/L. D'autre part, la clairance systémique est égale à 35 L/h. On peut en déduire que :**

**Aide au calcul :  $\ln 2 = 0,7$**

- A)  $T_{1/2} = 5$  h
- B)  $T_{1/2} = 2$  h
- C)  $k_e = 0,35$
- D)  $k_e = 0,50$
- E)  $k_e = 0,70$

**QCM 19 A propos du métabolisme, donner la/les bonnes réponses.**

- A) La Rifampicine est un médicament inducteur de cytochromes.
- B) Le cytochrome P450 3A4 métabolise environ 35 à 45% des médicaments.
- C) Les sujets qui expriment de manière abondante les CYP2D6 ne bénéficient pas des effets antalgiques de la codéine.
- D) Le Ritonavir est un médicament inhibiteur des cytochromes P450 et de la P-gp, utilisé pour retrouver des concentrations efficaces d'antiviraux contre le SIDA.
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses.

**QCM 20 A propos de la pharmacocinétique et de la pharmacodynamie, donner la(les) bonnes réponses.**

- A) La plupart des liaisons mises en jeu sont fortes et covalentes.
- B) La courbe dose-réponse est constituée d'une pente (zone dose-dépendante) et d'une zone de plateau, où au-delà de ce point, l'augmentation de la dose ne donne pas un effet plus puissant.
- C) Plus la courbe dose-réponse est décalée vers la droite, plus l'affinité médicament/récepteur est forte.
- D) En présence d'un antagoniste compétitif, l'effet maximal peut être obtenu à des concentrations plus élevées de ligand, on parle d'antagonisme réversible.
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

**QCM 21 : A propos de la barrière hémato-encéphalique, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Elle ne laisse diffuser aucune molécule, c'est une barrière complètement étanche
- B) Elle est créée à partir des capillaires cérébraux qui sont de nature jointive et donc très perméables
- C) Elle explique l'existence de la voie sous-arachnoïdienne, utilisée à la fois pour les antibiothérapies et les anti-cancéreux au niveau de l'encéphale et également pour les rachianesthésies
- D) Elle permet de comprendre que le fentanyl (médicament 100 fois plus liposoluble que la morphine) ait des courts délais et durées d'action
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 22 : Monsieur X décide de prendre le médicament (Y) de sa femme contre les brûlures d'estomac. Ce médicament Y est connu pour être un inducteur des CYP 450. Monsieur X prend en parallèle son traitement antiplaquettaire habituel (Z). Donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

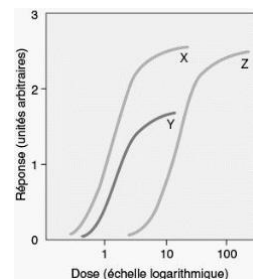
- A) Monsieur X prend le risque de voir les concentrations de son traitement antiplaquettaire (Z) diminuer
- B) Ce patient risque d'être surdosé en médicament Y
- C) On pourrait observer les mêmes conséquences si le patient prenait son traitement Z avec du millepertuis
- D) Pour contrer cet effet le patient peut arrêter le médicament Y ou augmenter les doses du traitement Z
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 23 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les médicaments dont le coefficient d'extraction hépatique est inférieur à 0,3 ?**

- A) Leur clairance hépatique est indépendante du débit sanguin
- B) Ils sont considérés comme étant à extraction hépatique importante
- C) Leur clairance hépatique est associée au degré de liaison aux protéines
- D) L'élimination dépend uniquement de la fraction libre
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 24 : A partir de l'analyse de la courbe ci-dessous (sachant que X, Y et Z représentent 3 principes actifs différents), vous pouvez déduire que :**

- A) Le médicament X est plus puissant que les médicaments Y et Z
- B) La molécule Y est plus puissante que la molécule Z mais son efficacité est inférieure
- C) Les molécules X et Z sont des agonistes purs tandis que la molécule Y est un agoniste partiel
- D) Les médicaments X et Z ont la même affinité pour le récepteur mais pas la même puissance
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses



**QCM 25 : Un patient est traité par bolus de 300 mg de corticoïdes par voie intraveineuse. Le volume apparent de distribution de ce médicament ( $V_d$ ) est de 20 L et sa constante d'élimination ( $k_e$ ) de 0,8h<sup>-1</sup>.**

**Avec les informations données ci-dessus, vous pouvez déduire que :**

- A) La clairance de l'antibiotique est de 16 L/h
- B) La concentration sanguine  $C_0$  est de 15 mg/L
- C) La concentration sanguine  $C_0$  ne peut pas être calculée, il nous manque des données
- D) Le plateau d'équilibre sera obtenu en 7h environ après le début du traitement
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 26 : Parmi les composés suivants, le(s)quel(s) sont des inducteurs de la P-gP (glycoprotéine) ?**

- A) Phénobarbital
- B) Jus de Pamplemousse
- C) Millepertuis
- D) Verapamil
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 27 : A propos des différences de fixation sur une protéine quant à la nature des médicaments, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Lorsqu'il s'agit d'une fixation par des médicaments « acide faible », le nombre de sites de fixation est faible
- B) Le phénomène d'interactions médicamenteuses est improbable lorsqu'il s'agit d'une fixation par des médicaments « bases faibles »
- C) La protéine fixatrice des acides faibles est quasi-exclusivement l'albumine
- D) La plupart des bêta-bloquants et des anti-dépresseurs sont des bases faibles
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

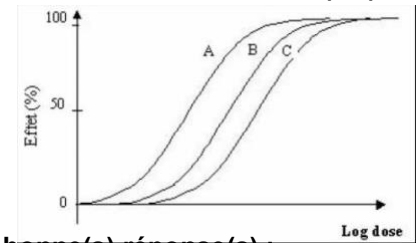
**QCM 28 : Concernant l'élimination rénale des médicaments, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Le glomérule est l'unité élémentaire du rein
- B) La filtration glomérulaire concerne des molécules liées et dont le poids moléculaire est inférieur à 65 000 Da
- C) La réabsorption glomérulaire permet aux molécules filtrées de retourner dans la circulation sanguine
- D) La sécrétion tubulaire, de part l'utilisation de transporteurs actifs, ne peut pas présenter des risques d'interactions médicamenteuses
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses



**QCM 29 : Concernant la Pharmacodynamie des médicaments et à l'aide du graphe ci-dessous, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Le médicament A a une meilleure puissance que le médicament B
- B) Le médicament B a une meilleure efficacité que le médicament C
- C) L'affinité des médicaments A, B et C vis à vis du récepteur donné est identique
- D) L'effet maximal n'a pas été obtenu pour le médicament C (agoniste partiel)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses



**QCM 30 : A propos de la liaison d'un médicament aux protéines, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) L'albumine, l' $\alpha_1$  Glycoprotéine Acide, et les Globulines sont des exemples de protéines plasmatiques
- B) Les liaisons covalentes et les forces de Van der Waals sont les types de liaisons les plus forts
- C) Un médicament lié à une protéine est saturable, non diffusible, libéré progressivement et ne possédant pas d'effet pharmacologique inhérent
- D) Si la fixation d'un médicament à une protéine est supérieure à la fixation sur son site d'activité, on parle de distribution restrictive
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 31 : A propos du cycle entéro-hépatique (CEH), donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) C'est la capacité du foie à métaboliser un médicament avant son arrivée dans la circulation générale
- B) Le CEH entraîne une remontée de la concentration sanguine en médicament au bout de quelques heures
- C) Le CEH ne s'observe qu'en cas d'administration par voie intraveineuse
- D) Face à ce phénomène, on est en général amenés à augmenter la posologie du médicament pour éviter un sous-dosage de ce dernier
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 32 : A propos du métabolisme des médicaments, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) La phase 1 (fonctionnalisation) correspond à des réactions d'oxydo-réduction et d'hydrolyse
- B) L'UDP-glucuronyl-transférase est l'enzyme de réaction de conjugaison la plus importante quantitativement
- C) Le mycophenolate molefil subit notamment l'attaque par des estérases et des cytochromes P450 (phase 1)
- D) La plupart des médicaments comme le Paracétamol sont transformés en métabolites moins actifs et moins toxiques
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 33 : Un médicament est administré à un patient à la dose de 0,2 g par voie orale avec une biodisponibilité de 50% toutes les 12h. Un dosage sanguin montre en fin de première perfusion une concentration  $C_0$  égale à 0,4 mg/L. De plus la pente d'élimination ( $k_e$ ) est égale à 0,5. On peut en déduire que :**

- A) Le volume de distribution est de 500 L
- B) La clairance systémique est de 250 L/h
- C) La demi-vie d'élimination est de 1,4h
- D) L'état d'équilibre est environ obtenu 10 h après le début du traitement
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 34 : Concernant les voies parentérales :**

- A) La voie intra-musculaire (IM) est préférable chez les personnes alitées car il y a moins de risque iatrogène qu'avec la voie intra-veineuse (IV)
- B) L'insuline est un exemple de médicament donné exclusivement par voie parentérale car elle est dégradée par les enzymes du tube digestif
- C) Elle est notamment utilisée chez le patient inconscient
- D) L'IV, l'IM, la sous-cutanée et l'intradermique sont des exemples de voies parentérales
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 35 : Concernant le rôle du pH et du pKa des médicaments :**

- A) L'aspirine a un pKa faible, on peut donc affirmer que c'est un acide faible et ainsi qu'elle sera résorbée dans l'estomac
- B) Une molécule diffuse passivement quand elle est sous forme ionisée, autrement dit sous forme moléculaire
- C) Les molécules toujours neutres (non ionisées) peuvent diffuser indifféremment du pH (sous réserve que leur taille ne soit pas trop importante)
- D) La strychnine est une base faible résorbée en majorité au niveau du colon, celle-ci possède donc une action rapide
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

**QCM 36 : La biodisponibilité d'un médicament pris par voie orale peut être réduite à cause de : (rédigé par le Pr. DRICI)**

- A) L'existence d'un cycle entéro-hépatique
- B) La prise concomitante d'un médicament inhibiteur enzymatique
- C) La prédominance d'une élimination rénale
- D) La prise concomitante du médicament avec une nutrition entérale
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

**QCM 37 : Un patient reçoit une dose de 300 mg d'un antibiotique par voie orale (biodisponibilité = 80%). On a une surface sous courbe (SSC ou AUC) des concentrations plasmatiques du médicament en fonction du temps qui est de 0,1 g.h/L. Quelle est la valeur de la clairance ?**

- A) 400 mL/min
- B) 3,6 L/h
- C) 2,4 L/h
- D) 40 mL/min
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

**Correction : Pharmacocinétique & Pharmacodynamie****2017 – 2018 (Pr. Garraffo)****QCM 1 : E**

- A) Faux : c'est la pharmacocinétique (PK)
- B) Faux : relation dose-concentration
- C) Faux : c'est la PK
- D) Faux : Posologie = Dose + Rythme d'administration +++
- E) Vrai

**QCM 2 : BCD**

- A) Faux : basolatéral = transporteur d'influx
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 3 : ACD**

- A) Vrai
- B) Faux : on parle ici des voies de l'urgence, la voie transcutanée n'en fait pas partie
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 4 : B**

- A) Faux : c'est la fraction de la dose qui atteint la circulation générale ET la vitesse avec laquelle elle l'atteint
- B) Vrai
- C) Faux : elle se base sur l'aire sous la courbe (AUC), Cmax et Tmax (pas la biodisponibilité)
- D) Faux : c'est la bioéquivalence +++
- E) Faux

**QCM 5 : BCD**

- A) Faux : c'est la définition du cycle entéro-hépatique +++
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 6 : C**

- A) Faux
- B) Faux
- C) Vrai :  $Vd = \frac{Dose}{C_0} = \frac{700}{20 \cdot 10^{-3}} = 35 \cdot 10^3 mL = 35 L$
- D) Faux
- E) Faux

**QCM 7 : AB**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux :  $K = (fraction\ liée) / ((fraction\ libre) * (protéine\ libre)) = k_a / k_d$
- D) Faux : elle est éliminée
- E) Faux

**QCM 8 : BC**

- A) Faux : seule la filtration est obligatoire +++
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : pas de CI intrinsèque pour l'élimination rénale
- E) Faux

**QCM 9 : AC**

- A) Vrai : car non ionisé
- B) Faux : pour  $6,5 < pK_a < 11,5$  la résorption dépendra du pH du milieu
- C) Vrai
- D) Faux : jamais d'acides ou de bases forts !
- E) Faux

**QCM 10 : E**

- A) Faux : endothéliums fenêtrés = jonctions lâches (pas besoin de transporteur)
- B) Faux : transport PARAcellulaire
- C) Faux : très lipophile et peu hydrophile ++
- D) Faux : pores membranaires = diffusion PASSIVE
- E) Vrai

**QCM 11 : AD**

- A) Vrai
- B) Faux : la phase biopharmaceutique concerne toutes les voies sauf la voie intra-veineuse
- C) Faux : elles sont bien distinctes mais reliées les unes aux autres
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 12 : ABD**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : voir item D
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 13 : D**

- A) Faux
- B) Faux
- C) Faux
- D) Vrai :  $CL = k_e \cdot V_d = 0,5(h-1) \cdot 20 \text{ (L)} = 10 \text{ L/h}$
- E) Faux

**QCM 14 : AC**

- A) Vrai
- B) Faux : de 0 à 100%
- C) Vrai
- D) Faux : les deux à la fois, c'est possible
- E) Faux

**QCM 15 : AC**

- A) Vrai
- B) Faux : les parenthèses sont inversées
- C) Vrai
- D) Faux : pharmacodynamie = courbe dose-effet / pharmacocinétique = courbe dose-concentration
- E) Faux

**QCM 16 : B**

- A) Faux : elle est saturable
- B) Vrai
- C) Faux : pas d'effet biologique
- D) Faux : faible affinité
- E) Faux

**QCM 17 : D**

- A) Faux : pompes d'efflux
- B) Faux : le mot devra est inapproprié
- C) Faux : c'est l'effet de 1<sup>er</sup> passage hépatique +++
- D) Vrai ++
- E) Faux

**QCM 18 : BC**

- A) Faux
  - B) Vrai :  $V_d = \frac{\text{Dose}}{C_0} = \frac{400}{4} = 100 \text{ L}$
  - C) Vrai :  $ke = \frac{Cl}{V_d} = \frac{35}{100} = 0,35$
  - D) Faux
  - E) Faux
- $$\frac{T_1}{2} = \frac{\ln 2 \cdot V_D}{Cl} = \frac{0,7 \cdot 100}{35} = 2 \text{ h}$$

**QCM 19 : ABD**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : les sujets déficients en CYP2D6 +++
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 20 : BD**

- A) Faux : faibles et électrostatiques
- B) Vrai
- C) Faux : plus elle est décalée vers la droite, plus l'affinité est faible ++
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 21 : CD**

- A) Faux : elle laisse diffuser les petites molécules liposolubles de bas poids moléculaire
- B) Faux : ces capillaires sont quasi totalement imperméables
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 22 : ACD**

- A) Vrai
- B) Faux : la concentration du médicament Y ne va, à priori, pas être modifiée
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 23 : AC**

- A) Vrai
- B) Faux :  $EH < 0,3$  = extraction hépatique faible
- C) Vrai
- D) Faux : l'élimination dépend à la fois de la fraction libre et de la clairance intrinsèque mais est pas du débit sanguin hépatique
- E) Faux

**QCM 24 : ABC**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : puissance et affinité sont corrélées ++, si mon affinité augmente ma puissance augmente également. Ces deux molécules ont donc une affinité (puissance) différente pour le récepteur mais ont la même efficacité.
- E) Faux

**QCM 25 : AB**

- A) Vrai :  $Cl = k_e \times V_d = 0,8 \text{ (h}^{-1}) \times 20 \text{ (L)} = 16 \text{ L/h}$   
B) Vrai :  $C_0 = D / V_d = 300 \text{ (mg)} / 20 \text{ (L)} = 15 \text{ mg/L}$   
C) Faux  
D) Faux :  $T_{1/2} = \ln 2 \times V_d / Cl = 0,7 \times 20 \text{ (L)} / 16 \text{ (L/h)} = 0,875 \text{ h} = 52 \text{ minutes} \rightarrow \text{équilibre} = 5 T_{1/2} = 5 \times 52 = 4 \text{ h}$  (environ)  
E) Faux

**QCM 26 : AC**

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

**QCM 27 : ABCD**

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

**QCM 28 : E**

- A) Faux : c'est le néphron  
B) Faux : les molécules NON liées et ayant un PM < 65 000 Da  
C) Faux : la réabsorption tubulaire ++  
D) Faux : au contraire, elle peut présenter des risques d'interactions médicamenteuses  
E) Vrai

**QCM 29 : A**

- A) Vrai  
B) Faux : le médicament B a une même efficacité que le médicament C  
C) Faux : Affinité  $A > B > C$   
D) Faux : il a été atteint, c'est un agoniste pur  
E) Faux

**QCM 30 : ACD**

- A) Vrai  
B) Faux : les forces de Van der Waals sont parmi les plus faibles  
C) Vrai  
D) Vrai  
E) Faux

**QCM 31 : B**

- A) Faux : définition de l'effet de premier passage hépatique  
B) Vrai  
C) Faux  
D) Faux : on est amené à DIMINUER la posologie du médicament pour éviter un SURdosage  
E) Faux

**QCM 32 : ABC**

- A) Vrai  
B) Vrai  
C) Vrai  
D) Faux : le Paracétamol devient très toxique lorsqu'il est métabolisé  
E) Faux

**QCM 33 : C**

- A) Faux :  $V_d = (Dose \cdot F) / C_0 = (200 \cdot 0,5) / 0,4 = 100 / 0,4 = 250L$  (attention aux unités!)
- B) Faux :  $CL_{systémique} = V_d \cdot k_e = 250 \cdot 0,5 = 125 L/h$
- C) Vrai :  $T_{1/2} = (\ln 2 \cdot V_d) / CL = (0,7 \cdot 250) / 125 = 1,4h$
- D) Faux : Etat d'équilibre =  $5T_{1/2} = 5 \cdot 1,4 = 7h$
- E) Faux

**QCM 34 : BCD**

- A) Faux : on ne réalise des intra-musculaire (IM) que si la personne peut contracter le muscle afin de faire diffuser le médicament
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 35 : AC**

- A) Vrai
- B) Faux : une molécule diffuse passivement sous forme non-ionisée qui est la forme moléculaire
- C) Vrai
- D) Faux : action différée
- E) Faux

**QCM 36 : BD**

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

**QCM 37 : CD**

- A) Faux
- B) Faux
- C) Vrai :  $Cl = D \cdot F / AUC = 300 \cdot 0,8 / 100 = 2,4 L/h \rightarrow 2400/60 = 40 mL/min$  *Attention ! Pensez à bien convertir pour mettre les valeurs dans les mêmes unités !  $0,1 g.h/L = 100 mg.h/L$  Attention (bis) ! Vérifiez toujours qu'il n'y a pas la même réponse dans deux unités différentes !*
- D) Vrai
- E) Faux

# 11. Règles de prescription des médicaments

2017 – 2018 (Pr. Guérin)

**QCM 1 : A propos des règles de prescription des stupéfiants, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) On ne doit pas avoir de chevauchement.
- B) Le pharmacien garde une copie de l'ordonnance pendant 3 ans et envoie une copie à la CPAM.
- C) La durée de vie de l'ordonnance est courte, le patient doit fournir au pharmacien l'ordonnance sous 3 jours.
- D) On a une délivrance des traitements par le pharmacien à compter du jour où il lit l'ordonnance pour la première fois.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 2 : Vous avez un patient de 20 ans en rendez-vous pour une entorse du poignet que vous traitez par antalgique et une attelle. Il est diabétique insulino-dépendant, ainsi il vous demande de renouveler son ordonnance d'insuline sur une ordonnance ALD. Donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) La prescription d'antalgique est rédigée dans le cadre inférieur de l'ordonnance ALD.
- B) La prescription d'antalgique est rédigée dans le cadre supérieur de l'ordonnance ALD.
- C) La prescription d'insuline est rédigée dans le cadre supérieur de l'ordonnance ALD.
- D) La prescription d'insuline est rédigée dans le cadre inférieur de l'ordonnance ALD.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 3 : Une ordonnance doit comporter de manière systématique : (relu par le Pr. GUERIN)**

- A) Le nom du patient en toutes lettres ainsi que son âge et son poids
- B) La date car toute ordonnance ne reste valide que 3 jours après sa rédaction
- C) La prescription en DCI avec la posologie
- D) La signature du prescripteur directement sous le dernier médicament
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 4 : Le Baclofène a récemment obtenu une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) pour l'aide au sevrage éthylique. Parmi les propositions suivantes, quelle(s) est (sont) celle(s) qui est (sont) exacte(s) ? (relu par le Pr. GUERIN)**

- A) Dans cette indication, on suppose que le Baclofène a un rapport bénéfice-risque favorable
- B) Le Baclofène possède déjà une autorisation de mise sur le marché (AMM)
- C) Ce médicament obtient une RTU car il n'y a, pour l'instant, pas d'autre traitement existant pour traiter cette pathologie
- D) Cette mesure étant temporaire, elle n'excède pas 1 an, le temps qu'il faut pour réaliser une nouvelle demande d'AMM dans cette indication.
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

**QCM 5 : Vous recevez Monsieur X pour la première fois en consultation. Avant de prescrire un médicament, vous devez tenir compte de :**

- A) Sa fonction rénale et hépatique
- B) Ses traitements en cours
- C) S'il fait de l'hypotension orthostatique
- D) Son état nutritionnel
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 6 : Sur une ordonnance sécurisée on trouve en bas à droite un cadre dans lequel doit être indiqué :**

- A) Le numéro d'identification du prescripteur
- B) Le nombre de fois où cette ordonnance peut être renouvelée
- C) Le nombre de médicaments prescrits
- D) La durée du traitement
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 7 : L'ordonnance suivante :**

- A) Est une ordonnance utilisée pour les patients qui présentent une affection de longue durée
- B) Est une ordonnance sécurisée
- C) Est utilisée pour les médicaments d'exception
- D) Contient une partie où le médecin doit justifier pourquoi il prescrit ce médicament selon les recommandations de laHAS
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

The image shows a standard French medical prescription form. It includes sections for patient information (name, address, date of birth), medication details (name, dosage, frequency), and prescriber information (name, address, signature). There are also checkboxes for various conditions and a section for the patient's signature.



**QCM 8 : Une patiente souhaite se faire prescrire une pilule contraceptive. Cette prescription peut être faite par :**

- A) Une sage-femme
- B) Un interne des hôpitaux (sous la responsabilité du chef de service)
- C) Un dentiste
- D) Le directeur d'un cabinet de radiologie
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 9 : L'ordonnance doit toujours comporter : (rédigé par le Pr. DRICI)**

- A) La date de la prescription
- B) Le poids du patient
- C) La date de naissance du patient
- D) La posologie du traitement en toutes lettres
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 10 : Vous prenez en charge un homme de 85 ans porteur d'un cancer de la tête du pancréas en phase terminale, auquel vous prescrivez de la morphine à libération retardée. Donner la (les) bonne(s) réponse(s)**

- A) La prescription doit s'effectuer sur une ordonnance sécurisée
- B) La prescription doit être rédigée en toutes lettres
- C) Le pharmacien qui délivre les médicaments doit archiver cette ordonnance
- D) Vous devez archiver cette ordonnance
- E) Les propositions A, B, C, D sont fausses

**QCM 11 : Vous êtes chirurgien-dentiste. Que pouvez-vous réglementairement prescrire ?**

- A) Un antibiotique avant une chirurgie pour éviter la diffusion bactériologique
- B) Un anti-inflammatoire non stéroïdien après une avulsion dentaire
- C) Une irradiation localisée de la mandibule pour traiter une lésion cancéreuse
- D) Un antalgique de palier I pour soulager une douleur dentaire
- E) Les propositions A, B, C, D sont fausses

**Correction : Règles de prescription des médicaments****2017 – 2018 (Pr. Guérin)****QCM 1 : ABCD**

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

**QCM 2 : AC**

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

**QCM 3 : CD**

- A) Faux : l'âge et le poids systématique uniquement pour les enfants
- B) Faux : ça concerne uniquement les stupéfiants et les psychotropes
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 4 : ABC**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : cette mesure n'excède pas 3 ans
- E) Faux

**QCM 5 : ABCD****QCM 6 : C**

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

**QCM 7 : CD**

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

**QCM 8 : AB**

- A) Vrai : la sage-femme (Valinourse <3) est habilitée à prescrire dans le cadre de ses compétences.
- B) Vrai
- C) Faux : un dentiste ne peut prescrire que des médicaments ou dispositifs nécessaires à l'exercice de « l'art dentaire ».
- D) Faux : il pourra prescrire uniquement des produits ou analyses indispensables à la réalisation d'un examen donné.
- E) Faux

**QCM 9 : A**

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

**QCM 10 : ABC**

- A) Vrai : c'est un stupéfiant donc ordonnance sécurisée
- B) Vrai : caractéristique de l'ordonnance sécurisée +++
- C) Vrai : caractéristique de l'ordonnance sécurisée +++
- D) Faux
- E) Faux

**QCM 11 : ABD**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : il prescrit uniquement dans le cadre de ses compétences (c'est l'oncologue qui s'occupe de tout ce qui concerne le cancer)
- D) Vrai
- E) Faux

## 12. Rapport Bénéfice-Risque

**2017- 2018 (Pr. Guérin)**

**QCM 1 : Le médicament est un bien de consommation particulier car : donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Le marché du médicament est partiellement contrôlé.
- B) La réglementation autour du médicament concerne seulement la vente.
- C) Le consommateur de médicament est toujours le payeur.
- D) La collectivité et le prescripteur ne prennent pas de risques lors de la prescription.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 2 : A propos des règles d'or de prescription, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- B) Il est important d'expliquer l'ordonnance au patient (éducation thérapeutique)
- C) Il faut être rigoureux dans la prescription de nouveau médicament (être sûr du rapport B/R du nouveau médicament vis-à-vis de l'ancien médicament)
- D) Moins on prescrit mieux c'est !
- E) Il n'est pas vraiment important de réévaluer la pertinence de la prescription
- F) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 3 : A propos des différents types de traitements, donner la (les) proposition(s) exacte(s) : (relu par le Pr. GUERIN)**

- A) Un traitement curatif a pour objectif de guérir le patient
- B) Un traitement étiologique ne traite que les symptômes de la maladie
- C) Un traitement palliatif a pour but de protéger le patient contre la maladie qu'il pourrait contracter
- D) Un traitement d'attaque utilise des doses élevées (qu'on appelle doses d'entretien) qui sont souvent données au début de l'affection
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 4 : A propos des anticoagulants, donner la (les) proposition(s) vraie(s) : (relu par le Pr. GUERIN)**

- A) Les AVK (Antivitamine K) sont la première classe historique d'anticoagulant mais aussi celle qui provoque beaucoup de saignements
- B) Les NACO (Nouveaux Anticoagulants Oraux) ne nécessitent pas de surveillance biologique à la différence des AVK
- C) Les NACO sont donc dits plus efficaces
- D) Il existe un protocole en cas de surdosage avec les NACO mais il n'y en pas pour les surdosages aux AVK
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 5 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les Nouveaux Anticoagulants Oraux (NACO) ?**

- A) Ils représentent un surcoût important pour la CPAM
- B) Les NACO provoquent moins de saignements intracrâniens que les AVK
- C) Les NACO possèdent un index thérapeutique étroit et ne nécessitent pas de surveillance
- D) La conduite à tenir en cas de surdosage avec les NACO est parfaitement définie
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 6 : On doit prendre en compte plusieurs facteurs pour limiter les risques de iatrogénie, donnez la (les) proposition(s) juste(s) :**

- A) L'état socio-économique du patient
- B) L'automédication
- C) Les habitudes alimentaires
- D) L'interrogatoire préalable
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 7 : A propos du rapport bénéfice-risque, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) L'éducation thérapeutique est un enjeu majeur dans les règles de prescription
- B) Il faut être rigoureux dans la prescription de nouveaux médicaments (être sûr du rapport B/R du nouveau médicament vis-à-vis de l'ancien médicament)
- C) On doit examiner le patient avant de prescrire quoi que ce soit.
- D) Il n'y a pas d'incidence sur la santé du patient, si on ne réévalue pas la pertinence de la prescription
- E) Les propositions, A, B, C et D sont fausses.

**Correction : Rapport Bénéfice-Risque****2017 – 2018 (Pr. Guérin)****QCM 1 : A**

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

**QCM 2 : ABC**

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

**QCM 3 : A**

- A) Vrai
- B) Faux : il traite aussi la cause
- C) Faux : c'est la définition du traitement préventif
- D) Faux : les doses d'entretien correspondent à des doses faibles
- E) Faux

**QCM 4 : AB**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : on ne peut pas aboutir à cette conclusion...
- D) Faux : c'est l'inverse
- E) Faux

**QCM 5 : AB**

- A) Vrai : surcoût estimé à 150 millions d'euros en 2016
- B) Vrai
- C) Faux : les NACO possèdent un index thérapeutique large
- D) Faux : pour l'instant on ne sait pas vraiment quoi faire en cas de surdosage avec les NACO
- E) Faux

**QCM 6 : ABCD**

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

**QCM 7 : ABC**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : On doit toujours se demander si le médicament prescrit est pertinent ou non, et les conséquences peuvent être graves
- E) Faux

## 13. Référentiel / Médecine fondée sur les preuves

2017 - 2018 (Pr. Guérin)

**QCM 1 : En tant que professionnel de santé, vous vous servez avec confiance des informations disponibles :**

- A) Dans les référentiels créés par les autorités de santé
- B) Dans les recommandations de grade A éditées par les sociétés savantes
- C) Sur les sites internet possédant la certification HON
- D) Sur les forums de vulgarisation médicale
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

**QCM 2 : A propos de la méthodologie de recommandations de la HAS :**

- A) Le niveau de preuve scientifique est défini à partir de l'essai thérapeutique effectué
- B) Ce même niveau peut prendre les valeurs de 1 (grands essais comparatifs avec résultats indiscutables) à 5 (pas de groupes contrôlé, séries de patients)
- C) A partir du niveau de preuve, la HAS donne un grade de recommandation allant de A (Faible niveau de preuve établie) à C (preuve scientifique établie)
- D) Les recommandations peuvent être opposables en cas de non respects des règles établies par les sociétés savantes ou par les autorités gouvernementales
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 3 : A propos des référentiels et la médecine fondée sur des preuves, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Les référentiels institutionnels, ont pour but d'homogénéiser et rationaliser les pratiques.
- B) Les visiteurs médicaux font la promotion de leurs médicaments, en informant le médecin et le pharmacien. On n'a pas besoin de faire plus de recherche sur le médicament, les informations du visiteur médical sont suffisantes.
- C) Les sites HON, possèdent des rédacteurs qualifiés, ce sont des sources d'informations complémentaires.
- D) La formation médicale continue, est obligatoire et réglementée. Seulement elle est prestée par l'industrie, posant certains problèmes.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 4 : A propos des référentiels et sources d'information, donner la(les) proposition(s) correspondant aux autorités gouvernementales :**

- A) La HAS
- B) Doctissimo
- C) Les sociétés savantes
- D) L'ANSM
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 5 : Vous apprenez l'existence d'un nouveau traitement contre le diabète insulino-dépendant (diabète de type I). Afin d'être bien informé sur ce médicament, vous vous renseignez à l'aide : (relu par le Pr. GUERIN)**

- A) Des fiches de bon usage éditées par la HAS
- B) Des visiteurs médicaux uniquement
- C) De passeport-santé.net ou doctissimo
- D) Du Résumé des Caractéristiques du Produit
- E) D'un site certifié Health On Net (HON)

**QCM 6 : A propos du RCP, donner la(les) bonne(s) réponse(s) : (relu par le Pr. GUERIN)**

- A) Il est rédigé par l'ANSM et placé dans l'annexe 1 de l'AMM
- B) Il est ensuite validé par l'industriel qui vérifie que les informations sont conformes à la fabrication
- C) On peut retrouver à l'intérieur : la composition du médicament, les contre-indications, les effets indésirables, la pharmacodynamie, une mise en garde d'utilisation... (liste non exhaustive)
- D) On peut considérer le RCP comme un premier référentiel
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 7 : A propos des visiteurs médicaux, donner la (les) proposition(s) juste(s) :**

- A) Ils présentent les spécialités pharmaceutiques en indiquant leur place dans la stratégie thérapeutique
- B) Ils interviennent dans le cadre de la Formation Médicale Continue auprès des professionnels de santé
- C) Ils sont payés par les agences de santé
- D) Ils constituent une source d'information totalement inutile car ils sont payés par le laboratoire dont le médicament est issu
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 8 : Votre chère tutrice d'embryo' Jeannine doit entreprendre une recherche très importante sur le développement de l'embryon, pour cela elle va idéalement :**

- A) Aller sur le site de la HAS, qui accrédite ou certifie des informations médicales sur internet ou dans la presse.
- B) Aller sur Wikipédia.
- C) Non, elle va plutôt faire ses recherches sur les sites certifiés HON.
- D) Récupérer les informations données par les sociétés savantes qui sont de bons référentiels.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 9 : A propos de la médecine fondée sur les preuves, donner la(les) proposition(s) juste(s) :**

- A) Il est important de trouver un équilibre entre la variabilité de la qualité des ressources et le manque de rigueur
- B) La lecture critique d'articles (LCA) doit avoir un critère principale unique, clair mais peu pertinent
- C) Le critère principal de jugement doit être un critère de morbidité seulement.
- D) Il ne faut pas faire l'analyse en intention de traiter.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 10 : Concernant les référentiels, médecine fondée sur les preuves, donner la(les) bonne(s) réponse(s) :**

- A) Les autorités de santé et les sociétés savantes établissent lors des conférences de consensus les recommandations de pratique clinique (guidelines).
- B) Le RCP (résumé des caractéristiques du produit) est une annexe de l'AMM rédigée par l'industriel, et validée par l'ANSM.
- C) L'accréditation des établissements de santé, l'inspection sur site, le contrôle des laboratoires et de la publicité font partie des rôles principaux de la HAS.
- D) D'après la Charte de la Visite Médicale, les visiteurs médicaux présentent les spécialités pharmaceutiques en dehors de toute activité commerciale.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Correction : Référentiel / Médecine fondée sur les preuves****2017 – 2018 (Pr. Guérin)****QCM 1 : ABC**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : ça paraît évident que Doctissimo & cie ne sont pas des sources fiables
- E) Faux

**QCM 2 : ABD**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : c'est l'inverse : A = preuve scientifique établie, C = faible niveau de preuve établie
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 3 : ACD**

- A) Vrai
- B) Faux : Il faut faire des recherches !! C'est très important, car le but du visiteur médical est de nous vendre les mérites de son médicament, il peut donc taire certains effets indésirables etc
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 4 : D**

- A) Faux : la HAS n'est pas une autorité gouvernementale
- B) Faux
- C) Faux : elles ne dépendent pas du gouvernement
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 5 : ADE**

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

**QCM 6 : CD**

- A) Faux : il est rédigé par l'industriel
- B) Faux : ensuite validé par l'ANSM
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 7 : AB**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux
- D) Faux : pas totalement inutile car ils apportent des infos sur les médicaments, il faut juste garder un certain recul
- E) Faux

**QCM 8 : ACD**

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



**QCM 9 : E**

- A) Faux : On ne doit jamais avoir un manque de rigueur !!!!!
- B) Faux : pertinent
- C) Faux : Le critère de morbidité n'est pas suffisant pour un critère principal de jugement
- D) Faux : Lorsqu'on fait un essai clinique, on fait toujours une analyse en intention de traiter
- E) Vrai

**QCM 10 : ABD**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : l'inspection sur site est un rôle de l'ANSM
- D) Vrai
- E) Faux